

II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

DECYZJE

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 12 czerwca 2007 r.

w sprawie zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w przypadku *Salmonella* u drobiu i świń

(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 2421)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2007/407/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniającą decyzję Rady 90/424/EWG i uchylającą dyrektywę Rady 92/117/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 7 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy dyrektywy 2003/99/WE państwa członkowskie zapewniają, że monitorowanie dostarcza porównywalnych danych na temat występowania oporności odzwierzęcych czynników chorobotwórczych na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz, w zakresie w jakim stanowią one zagrożenie dla zdrowia publicznego, innych czynników.
- (2) Podczas warsztatów FAO/OIE/WHO z 2003 r. poświęconych ocenie naukowej stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych nie u ludzi oraz oporności przeciwdrobnoustrojowej stwierdzono, że istnieją niezbita dowody na

negatywne konsekwencje dla zdrowia ludzkiego wynikające z opornych organizmów powstałych na skutek stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych nie u ludzi: nasilone występowanie infekcji, zwiększona liczba niepowodzeń w przeprowadzanym leczeniu (w niektórych przypadkach – zgon) oraz większy stopień ciężkości objawów klinicznych, jak to zostało udowodnione np. w przypadku infekcji ludzi *salmonellą* oporną na fluorochinolon. Zostało udowodnione, że ilość i sposób stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych nie u ludzi ma wpływ na występowanie opornych bakterii u zwierząt oraz w żywności, a w związku z tym na narażenie ludzi na takie oporne bakterie (wspólne warsztaty eksperckie FAO/OIE/WHO, 2003 r.). Jednak należy zauważyć, że największym problemem w medycynie związanych z opornością jest spowodowanych stosowaniem przez ludzi oraz przedawkowywaniem środków przeciwdrobnoustrojowych w celu terapii i profilaktyki (Parlament Europejski, październik 2006 r.).

- (3) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) podaje we „Wspólnotowym sprawozdaniu zbiorczym w sprawie tendencji w chorobach odzwierzęcych i ich źródeł, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ognisk chorobowych przenoszonych przez żywność w Unii Europejskiej w 2005 r.”⁽²⁾, że względnie duża proporcja izolatów *Campylobacter* oraz *Salmonella* pochodzących od zwierząt i z żywności była oporna na środki przeciwdrobnoustrojowe, powszechnie stosowane w leczeniu chorób u ludzi. Infekcje przenoszone przez żywność, spowodowane tego typu opornymi bakteriami, stwarzają szczególne ryzyko dla ludzi z powodu możliwości niepowodzenia leczenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 31. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Rady 2006/104/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 352).

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2006), 94.

- (4) Panel naukowy ds. zagrożeń biologicznych oraz panel naukowy ds. zdrowia i dobrostanu zwierząt EFSA przyjął opinię na temat „Przeglądu wspólnotowego sprawozdania zbiorczego w sprawie tendencji w chorobach odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w Unii Europejskiej w 2004 r. ⁽¹⁾” podczas posiedzeń w dniach 7 i 8 września 2006 r. W odniesieniu do testów na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w opinii zwrócono uwagę na to, jak ważne jest dostarczanie szczegółowych informacji o *Salmonella* serowar dla każdego izolatu oraz zharmonizowanie punktów krytycznych stosowanych w ocenie oporności i sprawozdawczości.
- (5) Dnia 20 lutego 2007 r. grupa zadaniowa EFSA ds. zbierania danych na temat chorób odzwierzęcych przyjęła „Sprawozdanie wraz z propozycją zharmonizowanego systemu monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w odniesieniu do *Salmonella* u ptactwa domowego (*Gallus gallus*), indyków i świń oraz *Campylobacter jejuni* i *C. coli* w odniesieniu do brojlerów” ⁽²⁾. Sprawozdanie zawiera zalecenia w sprawie zharmonizowanego systemu monitorowania oraz zharmonizowanej metodologii w odniesieniu do badania podatności.
- (6) W świetle rosnącego zagrożenia dla zdrowia publicznego wynikającego z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz dowodów na to, że stosowane antybiotyków ma wpływ na takie zagrożenie, należy zbierać we wszystkich państwach członkowskich porównywalne informacje na temat występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w odzwierzęcych czynnikach chorobotwórczych w drodze wdrożenia art. 7 dyrektywy 2003/99/WE. Wdrożenie to powinno przebiegać w oparciu o propozycję grupy zadaniowej EFSA oraz nie powinno stanowić uszczerbku dla przyszłych zasad wdrożenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejsza decyzja ustanawia szczegółowe przepisy wykonawcze dotyczące monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z art. 7 ust. 3 oraz załącznikiem II częścią

B dyrektywy 2003/99/WE, które powinny zostać przeprowadzone w państwach członkowskich. Obejmuje ona *Salmonella* spp. u ptactwa domowego (*Gallus gallus*), indyków i świń przeznaczonych do uboju, nie naruszając dodatkowego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z wymogami art. 7 ust. 1 dyrektywy 2003/99/WE.

Artykuł 2

Zbieranie i analiza izolatów

Zbieranie izolatów *Salmonella* spp., o których mowa w art. 1, oraz ich analiza prowadzone są przez właściwy organ lub pod jego nadzorem zgodnie ze specyfikacjami technicznymi określonymi w załączniku.

Artykuł 3

Poufność danych

Zgromadzone dane oraz wyniki krajowe podaje się do publicznej wiadomości w formie gwarantującej poufność.

Artykuł 4

Stosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2008 r.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 czerwca 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2006), 403, 1–62.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2007), 96, 1–46.

ZAŁĄCZNIK

SPECYFIKACJE TECHNICZNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2

1. Pochodzenie izolatów

Izolaty *Salmonella* zebrane w wyniku programów kontrolnych i monitorowania, przeprowadzanych zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ i/lub decyzjami Komisji 2006/662/WE ⁽²⁾ i 2006/668/WE ⁽³⁾ gromadzi się w celu monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z tabelą 1.

Tabela 1

Lata, w których określone odzwierzcę czynniki chorobotwórcze wyizolowane u wskazanych populacji zwierząt są wybierane do badania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Rok	Wszystkie serowary <i>Salmonella</i>			
	Kury nioski	Brojlery	Indyki	Świnie przeznaczone do uboju
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Izolaty z próbek pobranych w 2007 r. i przechowywane zgodnie z przepisami decyzji 2006/662/WE.

(**) Izolaty z próbek pobranych w 2007 r. i przechowywane zgodnie z przepisami decyzji 2006/668/WE.

Monitorowanie obejmuje nie więcej niż jeden izolat serowaru *Salmonella* rocznie pochodzący z tej samej jednostki epidemiologicznej. Jednostką epidemiologiczną w przypadku kur niosek, brojlerów i indyków jest stado. W przypadku świń jednostką epidemiologiczną jest gospodarstwo.

2. Liczba izolatów, które mają zostać poddane badaniom

Roczna liczba izolatów *Salmonella* dla każdego państwa członkowskiego, które mają zostać włączone do monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wynosi 170 dla badanej populacji (tj. kur niosek, indyków oraz świń przeznaczonych do uboju).

W państwach członkowskich, w których w każdym roku do celów programów kontrolnych i monitorowania dostępna jest mniejsza liczba izolatów niż liczba wymagana do docelowej próby, do monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe włącza się wszystkie izolaty.

W państwach członkowskich, w których dostępna jest większa liczba izolatów, włącza się wszystkie izolaty lub reprezentatywną losowo wybraną próbę, która jest równa lub większa niż próba docelowa.

3. Badanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe

W celu określenia wrażliwości na *Salmonella* państwa członkowskie powinny przebadać przynajmniej te środki przeciwdrobnoustrojowe, które są określone w tabeli 2, używając podanych wartości odcięcia oraz odpowiedniego zakresu stężeń.

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 272 z 3.10.2006, str. 22.

⁽³⁾ Dz.U. L 275 z 6.10.2006, str. 51.

Metody rozcieńczania są przeprowadzane zgodnie z metodami opisanymi przez Europejski Komitet Badania Wrażliwości Drobnoustrojów (EUCAST) oraz Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI), przyjętymi za międzynarodowe metody wzorcowe (norma ISO 20776-1:2006). Zaleca się fagotypowanie wybranych izolatów *S. Enteritidis* i *S. Typhimurium*.

4. Zbieranie danych i sprawozdawczość

Wyniki monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe są oceniane i umieszczane w sprawozdaniach zgodnie z art. 9 dyrektywy 2003/99/WE oraz w rocznym sprawozdaniu w sprawie tendencji w chorobach odzwierzęcych i ich źródeł, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz odporności antymikrobiologicznej.

Nie naruszając przepisów załącznika IV dyrektywy 2003/99/WE, w sprawozdaniach należy umieszczać następujące informacje w odniesieniu do *Salmonella* u kur niosek, brojlerów, indyków oraz świń:

- pochodzenie izolatów, tj. badanie podstawowe, program kontroli, bierny nadzór,
- liczba izolatów przebadanych pod względem wrażliwości,
- liczba izolatów na środek przeciwdrobnoustrojowy, u których wykryto odporność, oraz
- liczba całkowicie wrażliwych oraz liczba izolatów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe 1, 2, 3, 4 i > 4 wymienione w tabeli 2.

Tabela 2

Środki przeciwdrobnoustrojowe, które należy włączyć przynajmniej w przypadku *Salmonella* oraz wartości odcięcia, których należy użyć w celu określenia wrażliwości

	Środek przeciwdrobnoustrojowy	Wartość odcięcia (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaksym	0,5
	Kwas nalidyksowy	16
	Ciprofloksacyna	0,06
	Ampicylina	4
	Tetracyklina	8
	Chloramfenikol	16
	Gentamycyna	2
	Streptomycyna	32
	Trimethoprim	2
	Sulfonamid	256