

## II

(Actos adoptados em aplicação dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

## DECISÕES

## COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 12 de Junho de 2007

**relativa à vigilância harmonizada da resistência antimicrobiana nas salmonelas em aves de capoeira e suínos**

[notificada com o número C(2007) 2421]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/407/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Directiva 92/117/CEE do Conselho<sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 3 do artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da Directiva 2003/99/CE, os Estados-Membros devem assegurar que da vigilância resultem dados comparáveis sobre a ocorrência de resistência antimicrobiana em agentes zoonóticos e, na medida em que representem uma ameaça para a saúde pública, noutros agentes.
- (2) Em 2003, aquando de um seminário da FAO/OIE/OMS sobre a avaliação científica da utilização não-humana de agentes antimicrobianos e da resistência antimicrobiana,

concluiu-se que existem provas claras de consequências adversas para a saúde humana causadas por organismos resistentes resultantes da utilização não-humana de agentes antimicrobianos: aumento da frequência de infecções, aumento da frequência de tratamentos ineficazes (morte, nalguns casos) e aumento da gravidade das infecções, como é o caso, por exemplo, das infecções humanas por salmonelas resistentes à fluoroquinolona. Existem provas de que a quantidade e o padrão de utilização não-humana de agentes antimicrobianos afectam a ocorrência de bactérias resistentes nos animais e nos alimentos para consumo humano, o que resulta na exposição humana a estas bactérias resistentes (Seminário conjunto de peritos da FAO/OIE/OMS, 2003). Todavia, deve salientar-se que a maioria dos problemas de resistência na medicina humana são provocados pela utilização e sobreutilização de agentes antimicrobianos em humanos para terapia e profilaxia (Parlamento Europeu, Outubro de 2006).

- (3) No seu relatório comunitário de síntese sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos, da resistência antimicrobiana e dos surtos de origem alimentar na União Europeia em 2005<sup>(2)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) refere que uma proporção relativamente elevada de isolados de *Campylobacter* e *Salmonella* em animais e alimentos eram resistentes aos agentes antimicrobianos comumente usados no tratamento de doenças em humanos. As infecções de origem alimentar causadas por estas bactérias resistentes representam um risco particular para os humanos devido à possibilidade do fracasso do tratamento.

<sup>(1)</sup> JO L 325 de 12.12.2003, p. 31. Directiva alterada pela Directiva 2006/104/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 352).

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2006) 94.

- (4) O painel científico dos riscos biológicos e o painel científico da saúde e bem-estar animal da EFSA emitiram um parecer sobre a revisão do relatório comunitário de síntese sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana na União Europeia em 2004 <sup>(1)</sup> nas suas reuniões de 7 e 8 de Setembro de 2006, respectivamente. No respeitante aos testes à resistência antimicrobiana, o parecer refere a importância de fornecer informações pormenorizadas sobre o serovar de *Salmonella* para cada isolado e de harmonizar os limites superiores de susceptibilidade (*break-points*) aplicados na avaliação da resistência e na sua notificação.
- (5) A *task force* da EFSA sobre recolha de dados relativos a zoonoses adoptou, em 20 de Fevereiro de 2007, um relatório com uma proposta de sistema harmonizado de vigilância da resistência antimicrobiana em *Salmonella* em galos e galinhas (*Gallus gallus*), perus e suínos e em *Campylobacter jejuni* e *C. coli* em frangos <sup>(2)</sup>. O relatório apresenta recomendações sobre um sistema harmonizado de vigilância e uma metodologia harmonizada para os testes de susceptibilidade.
- (6) Na perspectiva do aumento do risco para a saúde pública colocado pela resistência antimicrobiana e das provas existentes de que a utilização de antibióticos afecta este risco, devem recolher-se, em todos os Estados-Membros, informações comparáveis sobre a ocorrência de resistência antimicrobiana em agentes zoonóticos em animais, dando execução ao disposto no artigo 7.º da Directiva 2003/99/CE. Esta execução deve basear-se na proposta da *task force* da EFSA, sem prejuízo da adopção futura de novas normas de execução.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

**Objecto e âmbito de aplicação**

A presente decisão estabelece modalidades de execução para a vigilância da resistência antimicrobiana a levar a efeito nos Estados-Membros, em conformidade com o disposto no n.º 3

do artigo 7.º e na parte B do anexo II da Directiva 2003/99/CE. Abrange a *Salmonella* spp. em galos e galinhas (*Gallus gallus*), perus e suínos para abate, sem prejuízo de uma vigilância suplementar da resistência antimicrobiana em conformidade com os requisitos do n.º 1 do artigo 7.º da Directiva 2003/99/CE.

*Artigo 2.º*

**Recolha e análise dos isolados**

A recolha dos isolados de *Salmonella* spp., como referido no artigo 1.º, e a sua análise devem realizar-se pela autoridade competente ou sob a sua supervisão, em conformidade com as especificações técnicas definidas no anexo.

*Artigo 3.º*

**Confidencialidade dos dados**

Os dados nacionais agregados e os resultados das análises devem ser colocados à disposição do público de uma forma que assegure a sua confidencialidade.

*Artigo 4.º*

**Aplicação**

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2008.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 12 de Junho de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> *The EFSA Journal* (2006) 403, 1-62.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2007) 96, 1-46.

## ANEXO

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS REFERIDAS NO ARTIGO 2.º

## 1. Origem dos isolados

Os isolados de *Salmonella* recolhidos através dos programas de controlo e vigilância, estabelecidos em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e/ou as Decisões 2006/662/CE <sup>(2)</sup> e 2006/668/CE <sup>(3)</sup> da Comissão devem ser colhidos para efeitos de vigilância da resistência antimicrobiana como indicado no quadro 1.

Quadro 1

**Anos em que determinados agentes zoonóticos isolados da população animal indicada devem ser seleccionados para testes à resistência antimicrobiana**

Ano	Todos os serovares de <i>Salmonella</i>			
	Galinhas poedeiras	Frangos	Perus	Suínos para abate
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(\*) Isolados de amostras colhidas em 2007 e armazenadas em conformidade com o disposto na Decisão 2006/662/CE.

(\*\*) Isolados de amostras colhidas em 2007 e armazenadas em conformidade com o disposto na Decisão 2006/668/CE.

Não se deve incluir na vigilância mais de um isolado de serovar de *Salmonella* da mesma unidade epidemiológica por ano. A unidade epidemiológica para galinhas poedeiras, frangos e perus é o bando. A unidade epidemiológica para os suínos é a exploração.

## 2. Número de isolados a testar

O número de isolados de *Salmonella* a incluir na vigilância da resistência antimicrobiana por Estado-Membro e por ano é de 170 para cada uma das populações em estudo (ou seja, galinhas poedeiras, frangos, perus e suínos para abate).

Se, num Estado-Membro, num determinado ano, o número de isolados disponíveis com origem nos programas de vigilância ou de controlo for inferior à dimensão da amostra pretendida, usam-se todos os isolados disponíveis para a vigilância da resistência antimicrobiana.

Nos Estados-Membros em que está disponível um número de isolados superior, usam-se todos os isolados ou uma selecção aleatória representativa de dimensão igual ou superior à da amostra pretendida.

## 3. Teste de susceptibilidade antimicrobiana

Na determinação da susceptibilidade da *Salmonella*, os Estados-Membros devem testar pelo menos os agentes antimicrobianos especificados no quadro 2, usando os valores-limite apresentados e uma gama de concentrações adequada.

<sup>(1)</sup> JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 272 de 3.10.2006, p. 22.

<sup>(3)</sup> JO L 275 de 6.10.2006, p. 51.

Os métodos de diluição devem seguir os métodos descritos pelo Comité Europeu para o Teste à Susceptibilidade Antimicrobiana (EUCAST) e pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), aceites como métodos de referência internacionais (norma ISO 20776-1:2006). Recomenda-se que os isolados seleccionados de *S. enteritidis* e *S. typhimurium* sejam submetidos a fagotipagem.

#### 4. Recolha de dados e apresentação de relatórios

Os resultados da vigilância da resistência antimicrobiana devem ser avaliados e comunicados, em conformidade com o artigo 9.º da Directiva 2003/99/CE, no relatório anual sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana.

Sem prejuízo do disposto no anexo IV da Directiva 2003/99/CE, devem ser comunicadas as seguintes informações quanto à *Salmonella* em galinhas poedeiras, frangos, perus e suínos:

- Origem dos isolados, ou seja, estudo de base, programa de controlo, vigilância passiva;
- Número de isolados submetidos a teste de susceptibilidade;
- Número de isolados detectados como resistente por cada agente antimicrobiano; e
- Número de isolados totalmente susceptíveis e número de isolados resistentes a um, dois, três, quatro e a mais de quatro dos agentes antimicrobianos constantes do quadro 2.

#### Quadro 2

**Agentes microbianos a incluir, no mínimo, para a *Salmonella* e valores limite a usar na determinação da susceptibilidade**

	Agente antimicrobiano	Valor-limite (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaxima	0,5
	Ácido nalidíxico	16
	Ciprofloxacina	0,06
	Ampicilina	4
	Tetraciclina	8
	Cloranfenicol	16
	Gentamicina	2
	Estreptomicina	32
	Trimetoprima	2
	Sulfonamidas	256