

II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 12. júna 2007

o zosúladenom monitorovaní antimikrobiálnej rezistencie baktérie *Salmonella* u hydiny a u ošipaných

[oznámené pod číslom K(2007) 2421]

(Text s významom pre EHP)

(2007/407/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcov zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS⁽¹⁾, a najmä jej článok 7 ods. 3,

keďže:

- (1) Členské štáty na základe smernice 2003/99/ES zabezpečia, aby sa monitorovaním poskytli porovnateľné údaje o výskyte antimikrobiálnej rezistencie u pôvodcov zoonóz a pôvodcov iných ochorení a infekcií, ktoré by mohli ohroziť zdravie ľudí.
- (2) Účastníci seminára FAO/OIE/WHO v roku 2003 zameraného na vedecké hodnotenie používania antimikrobiálnych látok v organizmoch (iných ako ľudských) a na

antimikrobiálnu rezistenciu prišli k záveru, že existuje jasný dôkaz o nepriaznivých následkoch vplyvu rezistentných organizmov, ktoré sú výsledkom používania antimikrobiálnych látok v organizmoch (iných ako ľudských): zvýšená frekvencia infekcií, častejšie zlyhanie liečby (v niektorých prípadoch smrť) a ťažší priebeh infekcií, ako to dokazujú napríklad nákazy u ľudí baktériou *Salmonella* odolnou voči fluorochinolínu. Z dôkazov vyplýva, že množstvo a charakter použitia antimikrobiálnych látok v organizmoch (iných ako ľudských) vplyva na výskyt odolných baktérií u zvierat a v potrave, a tým aj na vystavenie ľudí týmto odolným baktériám (Spoločný seminár odborníkov FAO/OIE/WHO, 2003). Malo by sa však poznamenať, že v humánnej medicíne je väčšina problémov s odolnosťou spôsobená tým, že ľudia používajú (aj nadmerne) antimikrobiálnych pôvodcov na liečbu a profylaxiu (Európsky parlament, október 2006).

- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (The European Food Safety Authority, EFSA) uvádza vo svojej Súhrnnej správe Spoločenstva o trendoch a zdrojoch zoonóz, pôvodcov zoonóz, antimikrobiálnej rezistencii a ohniskách potravinového pôvodu v Európskej únii v roku 2005⁽²⁾, že relatívne vysoký podiel izolátov *Campylobacter* a *Salmonella* prenesených zo zvierat a z potravín bol rezistentný na antimikrobiálne látky bežne používané na liečbu chorôb u ľudí. Infekcie z potravín spôsobené týmito odolnými baktériami predstavujú pre ľudí osobitné riziko, a to kvôli možnému zlyhaniu liečby.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31. Smernica zmenená a doplnená smernicou Rady 2006/104/ES (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 352).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006), 94.

- (4) Vedecké skupiny EFSA pre biologické riziko a pre zdravie a blaho zvierat prijali na zasadaniach 7. (biologické riziko) a 8. septembra 2006 (zdravie a blaho zvierat) stanovisko k Revízii súhrnnej správy Spoločenstva o trendoch a zdrojoch zoonóz, pôvodcoch zoonóz, antimikrobiálnej rezistencii a ohniskách potravinového pôvodu v Európskej únii v roku 2004⁽¹⁾. Pokiaľ ide o testovanie antimikrobiálnej rezistencie, v stanovisku sa uvádza, aké je dôležité poskytnúť podrobné informácie o sérovare každého izolátu baktérie *Salmonella* a zosúladiť medzné hodnoty uplatňované pri hodnotení rezistencie a podávaní správ.
- (5) Pracovná skupina EFSA pre zbieranie údajov o zoonózach prijala 20. februára 2007 Správu s návrhom na zosúladenú schému monitorovania antimikrobiálnej rezistencie baktérie *Salmonella* u hydiny (*Gallus Gallus*), moriek a ošípaných a *Campylobacter jejuni* a *C. coli* u brojerov⁽²⁾. V správe sa odporúča zosúladiť schému monitorovania a metodológiu testovania citlivosti.
- (6) Vzhľadom na rastúce riziko, ktoré predstavuje antimikrobiálna rezistencia pre zdravie ľudí a dôkaz, že antibiotiká vplývajú na toto riziko, by mali byť vo všetkých členských štátoch zozbierané porovnateľné údaje o výskyte antimikrobiálnej rezistencie pôvodcov zoonóz u zvierat, a to prostredníctvom implementácie článku 7 smernice 2003/99/ES. Táto implementácia by mala byť založená na návrhu pracovnej skupiny EFSA, nedotýka sa však ďalších implementačných pravidiel v budúcnosti.
- (7) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

V tejto smernici sa podľa článku 7 ods. 3 a prílohy II bodu B smernice 2003/99/ES stanovujú podrobné pravidlá monitoro-

vania antimikrobiálnej rezistencie v členských štátoch. Pokryjú sa druhy baktérie *Salmonella* v hydine (*Gallus gallus*), morkách a jatočných ošípaných bez toho, aby bolo dotknuté dodatočné monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 7 ods. 1 smernice 2003/99/ES.

Článok 2

Zber a analýza izolátov

Zber izolátov baktérie *Salmonella* spp. uvedený v článku 1 a ich analýzu vykoná príslušný orgán, alebo na ňu tento orgán dohliadne v súlade s technickými špecifikáciami stanovenými v prílohe.

Článok 3

Dôverný charakter údajov

Súhrnné vnútroštátne údaje a výsledky analýzy sa sprístupnia verejnosti vo forme, ktorá zabezpečí ochranu dôverných údajov.

Článok 4

Uplatňovanie

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. januára 2008.

Článok 5

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 12. júna 2007

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2006), 403, 1-62.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2007), 96, 1-46.

PRÍLOHA

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 2

1. Pôvod izolátov

Izoláty baktérie *Salmonella* zozbierané počas programov monitorovania a kontroly, stanovených v súlade s článkom 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ⁽¹⁾ a/alebo rozhodnutiami Komisie 2006/662/ES ⁽²⁾ a 2006/668/ES ⁽³⁾ sa zozbierajú na účely monitorovania antimikrobiálnej rezistencie v súlade s tabuľkou 1.

Tabuľka 1

Roky, v ktorých sa vyberú určití pôvodcovia zoonóz izolovaní od uvedených populácií zvierat na testovanie antimikrobiálnej rezistencie

Rok	Všetky sérovary baktérie <i>Salmonella</i>			
	Nosnice	Brojlery	Morky	Jatočné ošípané
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Izoláty zo vzoriek zozbieraných v roku 2007 a uskladnených v súlade s ustanoveniami v rozhodnutí Komisie 2006/662/ES.

(**) Izoláty zo vzoriek zozbieraných v roku 2007 a uskladnených v súlade s ustanoveniami v rozhodnutí Komisie 2006/668/ES.

Do monitorovania sa za rok zahrnie len jeden izolát z každého sérovaru baktérie *Salmonella* z tej istej epidemiologickej jednotky. Epidemiologická jednotka je v prípade nosníc, brojlerov a moriek kŕdeľ. V prípade ošípaných je epidemiologickou jednotkou poľnohospodársky podnik.

2. Počet izolátov určených na testovanie

Počet izolátov baktérie *Salmonella*, ktoré má ročne každý členský štát zahrnúť do monitorovania antimikrobiálnej rezistencie, je 170 v každej populácii, ktorá je predmetom štúdie (t. j. nosnice, brojlery, morky a jatočné ošípané).

V tých členských štátoch, v ktorých je v určitom roku prostredníctvom programov monitorovania a kontroly k dispozícii menší počet izolátov v porovnaní s cieľovou veľkosťou vzorky, všetky tieto izoláty sa zaradia do monitorovania antimikrobiálnej rezistencie.

V tých členských štátoch, kde je k dispozícii vyšší počet izolátov, sa zahrnú všetky izoláty, alebo náhodný reprezentatívny výber rovnakej, alebo väčšej veľkosti ako je veľkosť cieľovej vzorky.

3. Testovanie citlivosti na antimikrobiálne látky

Členské štáty otestujú aspoň tie antimikrobiálne látky, ktoré sú špecifikované v tabuľke 2, a to použitím daných medzných hodnôt a vhodného rozsahu koncentrácie na určenie citlivosti baktérie *Salmonella*.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 272, 3.10.2006, s. 22.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 275, 6.10.2006, s. 51.

Použijú sa zriedovacie metódy podľa metód opísaných Európskym výborom pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) a Inštitútom pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), prijatých za medzinárodnú referenčnú metódu (norma ISO 20776-1:2006). Odporúča sa fagotypizácia vybraných izolátov *S. Enteritidis* a *S. Typhimurium*.

4. Zber údajov a podávanie správ

Výsledky monitorovania antimikrobiálnej rezistencie sa posúdia a nahlásia v súlade s článkom 9 smernice 2003/99/ES v ročnej správe o tendenciách a zdrojoch zoonóz, pôvodcov zoonóz a antimikrobiálnej rezistencie.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia prílohy IV smernice 2003/99/ES, sa nahlásia tieto informácie o baktérii *Salmonella* u nosníc, brojlerov, moriek a ošípaných:

- pôvod izolátov, t. j. základná štúdia, kontrolný program, pasívny dohľad,
- počet izolátov testovaných na citlivosť,
- počet izolátov na jednu antibakteriálnu látku, u ktorých sa zistila rezistencia, a
- počet úplne citlivých izolátov a počet izolátov rezistentných na antibakteriálne látky 1, 2, 3, 4 a > 4, ktoré sú zaradené do zoznamu v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Minimálny počet antibakteriálnych látok, ktoré sa majú zahrnúť na testovanie citlivosti baktérie *Salmonella* a medzné hodnoty na určenie citlivosti

	Antibakteriálna látka	Medzná hodnota (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	cefotaxím	0,5
	kyselina nalidixínová	16
	ciprofloxacín	0,06
	ampicilín	4
	tetracyklín	8
	chloramfenikol	16
	gentamicín	2
	streptomycín	32
	trimetoprim	2
	sulfonamidy	256