

II

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna)

ODLOČBE/SKLEPI

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 12. junija 2007

o usklajenem spremljanju odpornosti proti protimikrobnim sredstvom salmonelle pri perutnini in prašičih

(notificirano pod dokumentarno številko C(2007) 2421)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/407/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS⁽¹⁾ in zlasti člena 7(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 2003/99/ES države članice zagotovo, da spremljanje daje primerljive podatke o odpornosti proti protimikrobnim sredstvom povzročiteljev zoonoz in drugih povzročiteljev, v kolikor ti pomenijo nevarnost za javno zdravje.

(2) Delavnica FAO/OIE/WHO za uporabe protimikrobnih sredstev, drugih kot za ljudi, in protimikrobne odpornosti je leta 2003 sklenila, da obstaja jasen dokaz negativnih posledic odpornih organizmov, povzročenih z uporabo protimikrobnih sredstev, drugih kot za ljudi, na zdravje ljudi: povečana pogostost okužb, povečana pogostost napak pri zdravljenju (v nekaterih primerih smrt) in povečana resnost okužb, kot je na primer dokumentirano s človeškimi okužbami s salmonelo, odpornimi na fluorokinolon. Dokazi kažejo, da količina in vzorec uporabe protimikrobnih sredstev, drugih kot za ljudi, vplivata na pojav odporne bakterije v živalih in hrani, s tem pa na izpostavljenost ljudi tem odpornim bakterijam (Skupna izvedenska delavnica FAO/OIE/WHO, 2003). Vendar pa je treba navesti, da večino problemov odpornosti v humani medicini povzroča človeška uporaba in prevelika uporaba protimikrobnih agensov za terapije in preventivo (Evropski parlament, oktober 2006).

(3) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) v svojem „Zbirnem poročilu Skupnosti o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih, protimikrobni odpornosti in izbruhih okužb, ki se prenašajo s hrano, v Evropski uniji v letu 2005“⁽²⁾ navaja, da je bil sorazmerno velik delež izolatov *Campylobacter* in salmonelle iz živali in hrane odporen na protimikrobna sredstva, ki se pogosto uporabljajo pri zdravljenju človeških boleznih. Okužbe, ki se prenašajo s hrano in so posledica odporne bakterije, pomenijo posebno nevarnost zaradi možnega napačnega zdravljenja.

⁽¹⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 2006/104/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 352).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* [Bilten EFSA] (2006) 94.

- (4) Na svojih srečanjih 7. oziroma 8. septembra 2006 sta Znanstveni odbor za biološka tveganja in Znanstveni odbor za zdravje in dobro počutje EFSA sprejela Mnenje o „Pregledu zbirnega poročila Skupnosti o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih, protimikrobni odpornosti in izbruhih okužb, ki se prenašajo s hrano, v Evropski uniji v letu 2004“⁽¹⁾. Glede testiranja na protimikrobno odpornost Mnenje navaja pomembnost zagotavljanja podrobnih informacij o *Salmonelli* serovar za vsak izolat in usklajevanja presečnih vrednosti, uporabljenih za ocenjevanje in poročanje odpornosti.
- (5) Delovna skupina EFSA o podatkovni zbirki za zoonoze je 20. februarja 2007 sprejela „Poročilo, ki vključuje predlog za shemo usklajenega spremljanja odpornosti proti protimikrobnim sredstvom salmonele pri perutnini (*Gallus gallus*), puranih in prašičih ter *Campylobacter jejuni* in *Campylobacter coli* pri pitovnih piščancih“⁽²⁾. Poročilo priporoča usklajeno shemo spremljanja in usklajeno metodologijo testiranja občutljivosti.
- (6) Glede na povečano nevarnost za javno zdravje zaradi protimikrobne odpornosti in dokaze, da uporaba antibiotikov vpliva na to nevarnost, morajo vse države članice zbirati primerljive podatke o pojavu protimikrobne odpornosti v povzročiteljih zoonoz pri živalih tako, da izvajajo člen 7 Direktive 2003/99/ES. To izvajanje mora temeljiti na predlogu delovne skupine EFSA, vendar ne posega v nadaljnja izvedbena pravila v prihodnosti.
- (7) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

Ta odločba določa podrobna pravila za spremljanje protimikrobne odpornosti v skladu s členom 7(3) in Prilogo II(B) Direktive 2003/99/ES, ki jih je treba izvajati v državah članicah.

Zajema *Salmonella* spp. pri perutnini (*Gallus gallus*), puranih in klavnih prašičih, brez poseganja v dodatno spremljanje protimikrobne odpornosti v skladu z zahtevami člena 7(1) Direktive 2003/99/ES.

Člen 2

Zbiranje in analiza izolatov

Zbiranje izolatov *Salmonella* spp. iz člena 1 in njihovo analizo opravi pristojni organ ali se opravi pod njegovim nadzorom v skladu s tehničnimi specifikacijami iz Priloge.

Člen 3

Zaupnost podatkov

Nacionalni zbirni podatki in rezultati analiz se dajo na voljo javnosti v obliki, ki zagotavlja zaupnost.

Člen 4

Uporaba

Ta odločba se uporablja od 1. januarja 2008.

Člen 5

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 12. junija 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* [Bilten EFSA] (2006) 403, 1–62.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* [Bilten EFSA] (2007) 96, 1–46.

PRILOGA

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE IZ ČLENA 2

1. Poreklo izolatov

Izolati salmonele, zbrani s programi nadzora in spremljanja, vzpostavljenimi v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in/ali odločb Komisije 2006/662/ES ⁽²⁾, 2006/668/ES ⁽³⁾, se v skladu z razpredelnico 1 zberejo za spremljanje protimikrobne odpornosti.

Razpredelnica 1

Leta, v katerih se določeni povzročitelji zoonoz, izolirani od navedene populacije živali, izberejo za testiranje na protimikrobno odpornost

Leto	Vse <i>Salmonelle</i> serovar			
	Kokoši nesnice	Pitovni piščanci	Purani	Klavni prašiči
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Izolati iz vzorcev, zbranih v letu 2007 in shranjenih v skladu z določbami iz Odločbe 2006/662/ES.

(**) Izolati iz vzorcev, zbranih v letu 2007 in shranjenih v skladu z določbami iz Odločbe 2006/668/ES (UL L 275, 6.10.2006, str. 51).

V spremljanje se vključi največ en izolat na *Salmonello* serovar iz enake epidemiološke enote letno. Epidemiološka enota za kokoši nesnice, pitovne piščance in purane je jata. Za prašiče je epidemiološka enota gospodarstvo.

2. Število izolatov za testiranje

Število izolatov salmonele, ki jih je treba vključiti v spremljanje protimikrobne odpornosti na državo članico letno, je 170 za vsako populacijo v raziskavi (tj. kokoši nesnice, pitovne piščance, purane in klavne prašiče).

V navedenih državah članicah, v katerih je v katerem koli letu za programe spremljanja in nadzora na voljo manj izolatov, kot je ciljna velikost vzorca, se vse te izolote vključi v spremljanje protimikrobne odpornosti.

V navedenih državah članicah, v katerih je na voljo več izolatov, se vključi vse izolote ali reprezentativno naključno izbrano število, ki je enako ali večje kot ciljna velikost vzorca.

3. Testiranje protimikrobne občutljivosti

Države članice opravijo teste vsaj za protimikrobna sredstva, ki so določena v razpredelnici 2, pri čemer uporabijo presečne vrednosti in ustrezna območja koncentracije za določitev občutljivosti salmonele.

⁽¹⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 1.

⁽²⁾ UL L 272, 3.10.2006, str. 22.

⁽³⁾ UL L 275, 6.10.2006, str. 51.

Metoda razredčitve se opravi v skladu z metodami, ki sta jih opisala Evropski odbor za preskušanje za protimikrobne občutljivosti (EUCAST) in Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI), in so sprejete kot mednarodne referenčne metode (standard ISO 20776-1:2006). Priporočeno je, da so izbrani izolati *S. Enteritidis* in *S. Typhimurium* tipizirani fagi.

4. Zbiranje podatkov in poročanje

Rezultati spremljanja protimikrobne odpornosti se bodo ocenili in poročali v skladu s členom 9 Direktive 2003/99/ES v letnem poročilu o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih in protimikrobni odpornosti.

Brez poseganja v določbe Priloge IV k Direktivi 2003/99/ES se za salmonelo v kokoših nesnicah, pitovnih pišancih, puranih in prašičih sporočijo naslednji podatki:

- poreklo izolatov npr. temeljna raziskava, program nadzora, pasivno spremljanje,
- število izolatov testiranih na občutljivost,
- število izolatov, za katere je bilo ugotovljeno, da so odporni na protimikrobno sredstvo, ter
- število popolnoma občutljivih izolatov in število izolatov, odpornih na 1, 2, 3, 4 in > 4 protimikrobna sredstva, navedena v razpredelnici 2.

Razpredelnica 2

Protimikrobna sredstva, ki jih je treba vključiti vsaj za salmonelo, in presečne vrednosti za določitev občutljivosti

	Protimikrobno sredstvo	Presečna vrednost (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	cefotaksim	0,5
	nalidinska kislina	16
	ciprofloksacin	0,06
	ampicilin	4
	tetraciklin	8
	kloramfenikol	16
	gentamicin	2
	streptomycin	32
	trimetoprim	2
	sulfonamidi	256