II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 12 juni 2007

om harmoniserad övervakning av antimikrobiell resistens hos salmonella i fjäderfä och svin

[delgivet med nr K(2007) 2421]

(Text av betydelse för EES)

(2007/407/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG [1], särskilt artikel 7.3, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 2003/99/EG skall medlemsstaterna se till att det vid övervakningen samlas in jämförbara data om förekomsten av antimikrobiell resistens hos zoonotiska smittämnen och även hos andra ämnen om dessa utgör ett hot mot folkhälsan.

(2) Enligt slutsatserna från ett gemensamt seminarium 2003 mellan FAO, OIE och WHO om vetenskaplig bedömning av icke-human användning av antimikrobiella medel och antimikrobiell resistens finns det klara belägg för skadliga hälsoeffekter av organismer som blivit resistenta till följd av icke-human användning av antimikrobiella medel, nämligen ökad infektionsfrekvens, ökade fall av resultatlös behandling (i vissa fall med dödlig utgång) och allt allvarligare infektioner, vilket bland annat visat sig som fluorokinolonresistenta salmonellainfektioner hos människa. Det har visat sig att omfattningen av och mönstret för icke-human användning av antimikrobiella medel påverkar förekomsten av resistenta bakterier i djur och livsmedel och därigenom människors exponering för dessa resistenta bakterier (det gemensamma expertseminariet mellan FAO, OIE och WHO 2003). Resistensproblemen inom humanmedicinen orsakas emellertid till största delen av human terapeutisk och profylaktisk användning och överanvändning av antimikrobiella medel (Europaparlamentet, oktober 2006).

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) redovisar i sin rapport om trender för och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen, antimikrobiell resistens och livsmedelsburna utbrott i EU under 2005 (*Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic agents, Antimicrobial Resistance and Foodborne Outbreaks in the European Union in 2005*) [2] att en relativt stor del av isolaten av *Campylobacter* och *Salmonella* från djur och livsmedel är resistenta mot de antimikrobiella medel som allmänt används för behandling av sjukdomar hos människa. Livsmedelsburna infektioner orsakade av dessa resistenta bakterier medför en särskild risk för människor genom att behandlingen kan bli resultatlös.

[1] EUT L 325, 12.12.2003, s. 31. Direktivet ändrat genom rådets direktiv 2006/104/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 352).

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

(4) Den vetenskapliga panelen för biologiska faror och den vetenskapliga panelen för djurs hälsa och välbefinnande vid EFSA antog vid sina möten den 7 respektive den 8 september 2006 ett yttrande om granskningen av gemenskapens sammanfattande rapport om trender för och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens i EU under 2004 (*Review of the Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial Resistance in the European Union in 2004*) [1]. I fråga om testning av antimikrobiell resistens pekas det i yttrandet på vikten av att tillhandahålla utförlig information om *Salmonella*-serovaren för varje isolat och att harmonisera brytpunkterna för resistensbedömning och rapportering.

(5) EFSA:s arbetsgrupp för insamling av zoonosdata antog den 20 februari 2007 en rapport med ett förslag till ett harmoniserat system för övervakning av antimikrobiell resistens hos *Salmonella* i höns (*Gallus gallus*), kalkoner och grisar och *Campylobacter jejuni* och *C. coli* i slaktkycklingar (*Report including a proposal for a harmonised monitoring scheme of antimicrobial resistance in* Salmonella *in fowl (*Gallus gallus*), turkeys and pigs and* Campylobacter jejuni *and* C. coli *in broilers*) [2]. Rapporten innehåller rekommendationer om ett harmoniserat övervakningssystem och harmoniserade metoder för känslighetstestning.

(6) Med hänsyn till den ökade risk för folkhälsan som antimikrobiell resistens innebär och beläggen för att användning av antibiotika påverkar denna risk bör jämförbar information samlas in från alla medlemsstater om förekomsten av antimikrobiell resistens hos zoonotiska smittämnen i djur i enlighet med artikel 7 i direktiv 2003/99/EG. Tillämpningen av denna artikel bör ske i enlighet med förslaget från EFSA:s arbetsgrupp, vilket inte bör föregripa eventuella framtida tillämpningsföreskrifter.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I detta beslut fastställs tillämpningsföreskrifter för den övervakning av antimikrobiell resistens i enlighet med artikel 7.3 i och del B i bilaga II till direktiv 2003/99/EG som skall genomföras i medlemsstaterna. Den skall omfatta *Salmonella* spp. i höns (*Gallus gallus*), kalkoner och slaktsvin, vilket dock inte skall hindra ytterligare övervakning av antimikrobiell resistens i enlighet med artikel 7.1 i direktiv 2003/99/EG.

Artikel 2

Insamling och analys av isolat

Den insamling av isolat av *Salmonella* spp. som avses i artikel 1 och analysen av dessa skall utföras av den behöriga myndigheten eller under dennas tillsyn i enlighet med de tekniska specifikationerna i bilagan.

Artikel 3

Sekretess

De nationella aggregerade uppgifterna och resultaten av analyserna skall göras tillgängliga för allmänheten i en form som garanterar insynsskydd.

Artikel 4

Tillämpning

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 januari 2008.

Artikel 5

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12 juni 2007.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

[1] *EFSA Journal* (2006) 403, s. 1–62.
[2] *EFSA Journal* (2007) 96, s. 1–46.

BILAGA

TEKNISKA SPECIFIKATIONER ENLIGT ARTIKEL 2

1. **Isolatens ursprung**

Isolat av *Salmonella* som insamlas inom ramen för kontroll- och övervakningsprogram som inrättats i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 [1] och/eller kommissionens beslut 2006/662/EG [2] och 2006/668/EG [3] skall insamlas för övervakning av antimikrobiell resistens i enlighet med tabell 1.

Tabell 1

År under vilka zoonotiska smittämnen som isolerats från angivna djurpopulationer skall tas ut för testning av antimikrobiell resistens

År	Alla *Salmonella*-serovarer			
	Värphöns	Slaktkycklingar	Kalkoner	Slaktsvin
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Isolat från prov som insamlats 2007 och förvarats i enlighet med kommissionens beslut 2006/662/EG.
(**) Isolat från prov som insamlats 2007 och förvarats i enlighet med kommissionens beslut 2006/668/EG.

Högst ett isolat per *Salmonella*-serovar från en och samma epidemiologiska enhet per år skall ingå i övervakningen. Den epidemiologiska enheten för värphöns, slaktkycklingar och kalkoner är flocken. För svin är den epidemiologiska enheten anläggningen.

2. **Antalet isolat som skall testas**

Antalet isolat av *Salmonella* som skall ingå i övervakningen av antimikrobiell resistens i varje medlemsstat skall vara 170 per år för varje undersökt population (dvs. värphöns, slaktkycklingar, kalkoner och slaktsvin).

I de medlemsstater där under ett givet år färre isolat från övervaknings- och kontrollprogrammen är tillgängliga än den angivna provstorleken, skall alla dessa isolat ingå i övervakningen av antimikrobiell resistens.

I de medlemsstater där fler isolat är tillgängliga skall antingen alla isolat eller ett representativt slumpmässigt urval som är lika stort som eller större än den angivna provstorleken ingå.

3. **Resistensbestämning**

Medlemsstaterna skall testa åtminstone de antimikrobiella medel som anges i tabell 2, och använda de angivna brytpunkterna och ett lämpligt koncentrationsintervall för att bestämma känsligheten hos *Salmonella*.

[1] EUT L 325, 12.12.2003, s. 1.
[2] EUT L 272, 3.10.2006, s. 22.
[3] EUT L 275, 6.10.2006, s. 51.

Utspädningsmetoderna skall motsvara de metoder som beskrivs av *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) och *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) och som godkänts som internationella referensmetoder (ISO-standard 20776–1:2006). Fagtypning av de uttagna isolaten av S. Enteritidis och S. Typhimurium rekommenderas.

4. **Insamling av uppgifter samt rapportering**

Resultaten av övervakningen av antimikrobiell resistens skall bedömas och rapporteras, i enlighet med artikel 9 i direktiv 2003/99/EG, i den årliga rapporten om tendenser och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens.

Utan att det påverkar bestämmelserna i bilaga IV till direktiv 2003/99/EG skall följande uppgifter rapporteras för *Salmonella* i värphöns, slaktkycklingar, kalkoner och svin:

— Varifrån isolaten härrör – en grundläggande studie, ett kontrollprogram, passiv övervakning.

— Antalet isolat som resistensbestämts.

— Antalet isolat som konstaterats vara resistenta per antimikrobiellt medel.

— Antalet isolat som är fullt känsliga och antalet isolat som är resistenta mot 1, 2, 3, 4 och > 4 av de antimikrobiella medel som anges i tabell 2.

Tabell 2

Antimikrobiella medel som minst måste ingå vid testning av *Salmonella* och brytpunkter som skall tillämpas vid bestämning av känsligheten

	Antimikrobiellt medel	Brytpunkt (mg/l) R >
Salmonella	Cefotaxim	0,5
	Nalidixinsyra	16
	Ciprofloxacin	0,06
	Ampicillin	4
	Tetracyklin	8
	Kloramfenikol	16
	Gentamicin	2
	Streptomycin	32
	Trimetoprim	2
	Sulfonamider	256