

II

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare nu este obligatorie)

DECIZII

COMISIE

DECIZIA COMISIEI

din 12 iunie 2007

privind o monitorizare armonizată a rezistenței antimicrobiene a *Salmonellei* la păsările de curte și la porcine

[notificată cu numărul C(2007) 2421]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2007/407/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de modificare a Deciziei 90/424/CEE a Consiliului și de abrogare a Directivei 92/117/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3),

întrucât:

(1) În temeiul Directivei 2003/99/CE, statele membre se asigură că monitorizarea furnizează date care se pot compara privind apariția unei rezistențe antimicrobiene la agenții zoonotici, precum și la alți agenți, în măsura în care aceștia constituie un risc pentru sănătatea publică.

(2) În 2003, grupul de lucru FAO/OIE/OMS însărcinat cu evaluarea științifică a utilizării, alta decât cea umană, a antimicrobienei și a rezistenței antimicrobiene a ajuns

la concluzia că există dovezi clare privind faptul că organismele rezistente rezultate din utilizarea, alta decât cea umană, a antimicrobienei produc efecte dăunătoare sănătății umane: frecvența sporită a infecțiilor, a ineficienței tratamentelor (care conduc la moartea pacientului, în unele cazuri) și acutizarea infecțiilor, cum s-a constatat, de exemplu, în cazul infecțiilor umane cu *Salmonella* rezistente la fluoroquinolonă. Datele disponibile arată că modalitatea de utilizare, alta decât cea umană, și cantitatea antimicrobienei influențează apariția la animale și în hrană a unor bacterii rezistente și, în consecință, expunerea umană la acestea (grupul de lucru comun al experților FAO/OIE/OMS, 2003). Cu toate acestea, trebuie menționat faptul că majoritatea problemelor de rezistență din medicina umană sunt cauzate de utilizarea și utilizarea excesivă la om a agenților antimicrobieni în cadrul tratamentelor terapeutice și profilactice (Parlamentul European, octombrie 2006).

(3) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESAs) precizează în raportul său comunitar de sinteză privind tendințele și sursele zoonozelor, ale agenților zoonotici, ale rezistenței antimicrobiene și ale focarelor de toxiinfecție alimentară în Uniunea Europeană în 2005 ⁽²⁾ că o proporție relativ ridicată din tulpinile de *Campylobacter* și *Salmonella* de proveniență animală sau alimentară s-a dovedit rezistentă la antimicrobienele folosite în mod curent în tratamentul bolilor umane. Toxiinfecțiile alimentare cauzate de aceste bacterii rezistente reprezintă un risc deosebit pentru om datorită unui posibil eșec terapeutic.

⁽¹⁾ JO L 325, 12.12.2003, p. 31. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2006/104/CE a Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 352).

⁽²⁾ Jurnalul AESA (2006), 94.

- (4) Grupul științific pentru riscurile biologice și Grupul științific pentru sănătatea și bunăstarea animalelor din cadrul AESA au adoptat un aviz referitor la examinarea raportului comunitar de sinteză privind tendințele și sursele zoonozelor, ale agenților zoonotici și ale rezistenței antimicrobiene în Uniunea Europeană în 2004 ⁽¹⁾, în cursul reuniunilor pe care le-au avut în 7 și, respectiv, 8 septembrie 2006. În ceea ce privește testele de rezistență antimicrobiană, avizul precizează importanța furnizării de informații detaliate privind serotipurile de *Salmonella* pentru fiecare tulpină și a armonizării valorilor critice utilizate în evaluarea rezistenței și notificarea acesteia.
- (5) La 20 februarie 2007, grupul operativ al AESA însărcinat cu colectarea de informații privind zoonozele a adoptat un raport care include o propunere de armonizare a sistemului de monitorizare a rezistenței antimicrobiene a *Salmonellei* la păsările de curte din specia *Gallus gallus*, curcani și porcine și a *Campylobacter jejuni* și *C. coli* la puii de carne ⁽²⁾. Raportul conține recomandări privind armonizarea sistemului de monitorizare și a metodologiei de realizare a testelor de sensibilitate.
- (6) Având în vedere că rezistența antimicrobiană prezintă un risc din ce în ce mai ridicat pentru sănătatea publică și că există dovezi conform cărora utilizarea antibioticelor crește acest risc, este necesară colectarea, din toate statele membre, de date care se pot compara privind apariția unei rezistențe antimicrobiene la agenții zoonotici prezenți la animale, prin punerea în aplicare a prevederilor articolului 7 din Directiva 2003/99/CE. Punerea în aplicare trebuie să se bazeze pe propunerea formulată de grupul operativ al AESA, fără ca aceasta să aducă atingere normelor de punere în aplicare ulterioare.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta directivă stabilește, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) și anexa II punctul B la Directiva 2003/99/CE, normele detaliate de monitorizare a rezistenței antimicrobiene

care trebuie respectate în statele membre. Aceasta se aplică în cazul monitorizării *Salmonellei* spp. la păsările de curte (*Gallus gallus*), curcani și porcinele pentru sacrificare, fără să aducă atingere monitorizării complementare a rezistenței antimicrobiene realizate în conformitate cu cerințele articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2003/99/CE.

Articolul 2

Colectarea și analiza tulpinilor

Colectarea tulpinilor de *Salmonella* spp. menționate la articolul 1 și analiza acestora se realizează de către autoritatea competentă sau sub supravegherea acesteia în conformitate cu specificațiile tehnice stabilite în anexă.

Articolul 3

Confidențialitatea datelor

Datele agregate și rezultatele naționale sunt făcute publice într-o formă care garantează confidențialitatea.

Articolul 4

Aplicarea

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2008.

Articolul 5

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 12 iunie 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ Jurnalul AESA (2006) 403, 1-62.

⁽²⁾ Jurnalul AESA (2007) 96, 1-46.

ANEXĂ

SPECIFICAȚIILE TEHNICE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2

1. Originea tulpinilor

Tulpinile de *Salmonella* se colectează, în conformitate cu tabelul 1, în cadrul programelor de control și monitorizare, stabilite în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ și/sau Deciziile 2006/662/CE ⁽²⁾, 2006/668/CE ⁽³⁾ ale Comisiei, în vederea monitorizării rezistenței antimicrobiene.

Tabelul 1

Anii în decursul cărora se vor selecta anumiți agenți zoonotici izolați de la populațiile de animale menționate în vederea testării rezistenței antimicrobiene

Anul	Toate serotipurile de <i>Salmonella</i>			
	Găini ouătoare	Pui de carne	Curcani	Porcine pentru sacrificare
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Tulpini provenind din eșantioane colectate în 2007 și depozitate în conformitate cu dispozițiile Deciziei 2006/662/CE.

(**) Tulpini provenind din eșantioane colectate în 2007 și depozitate în conformitate cu dispozițiile Deciziei 2006/668/CE.

Monitorizarea va include anual o singură tulpină pentru fiecare serotip de *Salmonella* provenind din aceeași unitate epidemiologică. Unitatea epidemiologică pentru găinile ouătoare, puii de carne și curcani este șeptelul. În ceea ce privește porcinele pentru sacrificare, unitatea epidemiologică este exploatația.

2. Numărul de tulpini de analizat

Numărul de tulpini de *Salmonella* care fac obiectul monitorizării rezistenței antimicrobiene este de 170 pentru fiecare stat membru pe an pentru fiecare populație studiată (i.e. găini ouătoare, pui de carne, curcani și porcine pentru sacrificare).

În statele membre în care, într-un anumit an, numărul de tulpini colectate în cadrul programelor de monitorizare sau control este inferior numărului de probe indicat, monitorizarea rezistenței antimicrobiene va cuprinde toate tulpinile disponibile.

În statele membre în care numărul de tulpini disponibile este superior numărului de probe indicat, monitorizarea rezistenței antimicrobiene va cuprinde toate tulpinile sau o selecție aleatorie reprezentativă egală sau superioară numărului indicat de tulpini de prelevat.

3. Testele de sensibilitate antimicrobiană

Statele membre testează cel puțin antimicrobienele menționate în tabelul 2, folosind valorile limită specificate și o gamă de concentrații adecvată pentru stabilirea sensibilității *Salmonellei*.

⁽¹⁾ JO L 325, 12.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 272, 3.10.2006, p. 22.

⁽³⁾ JO L 275, 6.10.2006, p. 51.

Metodele de diluție se aplică în conformitate cu metodele descrise de *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)* și *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*, acceptate ca metode de referință internaționale (standardul ISO 20776-1:2006). Se recomandă ca tulpinile selectate de *S. Enteritidis* și *S. Typhimurium* să fie supuse unei lizotipii.

4. Colectarea datelor și întocmirea rapoartelor

Rezultatele monitorizării rezistenței antimicrobiene sunt evaluate și consemnate, în conformitate cu articolul 9 din Directiva 2003/99/CE, în raportul anual privind tendințele și cauzele zoonozelor, ale agenților zoonotici și ale rezistenței antimicrobiene.

Fără a aduce atingere dispozițiilor din anexa IV la Directiva 2003/99/CE, se comunică următoarele informații privind *Salmonella* la găinile ouătoare, puii de carne, curcani și porcinele pentru sacrificare:

- originea tulpinilor, i.e. studiu de referință, program de control, monitorizare pasivă;
- numărul de tulpini a căror sensibilitate a fost testată;
- numărul de tulpini a căror rezistență la antimicrobiene a fost constatată; precum și
- numărul de tulpini complet sensibile și numărul de tulpini rezistente la 1, 2, 3, 4 și > 4 antimicrobiene enumerate în tabelul 2.

Tabelul 2

Lista minimală a antimicrobienei și a valorilor limită de utilizat pentru stabilirea sensibilității *Salmonellei*

	Antimicrobiene	Valori limită (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaximă	0,5
	Acid nalidixic	16
	Ciprofloxacina	0,06
	Ampicilină	4
	Tetraciclină	8
	Cloramfenicol	16
	Gentamicină	2
	Streptomicină	32
	Trimetoprim	2
	Sulfonamide	256