

KOMMISJONSVEDTAK

2013/EØS/38/10

av 12. juni 2007

om ei harmonisert overvaking av antimikrobiell resistens hjå *Salmonella* i fjørfe og svin(*)

[meldt under nummeret K(2007) 2421]

(2007/407/EF)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske
felleskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/99/
EF av 17. november 2003 om overvåking av zoonoser og visse
zoonotiske smittestoffer, om endring av rådsvedtak 90/424/
EØF og om oppheving av rådsdirektiv 92/117/EØF⁽¹⁾, særleg
artikkel 7 nr. 3, og

ut frå desse synsmåtane:

1) I medhald av direktiv 2003/99/EF skal medlemsstatane
syte for at overvakinga gjev samanliknbare data om
førekomsten av antimikrobiell resistens i zoonotiske
smittestoff og i andre smittestoff i den grad desse utgjer
eit trugsmål mot helse.

- 2) Under eit felles seminar i 2003 mellom FAO, OIE og WHO om vitenskapleg vurdering av bruk av antimikrobielle stoff hjå dyr og antimikrobiell resistens vart det konkludert med at det finst klar dokumentasjon på at organismar som er vortne resistente som følge av bruk av antimikrobielle stoff hjå dyr, har negative helseverknader hjå menneske: auka infeksjonsfrekvens, auka frekvens av mislukka behandlingar (i nokre tilfelle med dødeleg utgang) og fleire alvorlege infeksjonar, slik det t.d. er påvist for infeksjonar med fluorokinolon-resistent *Salmonella* hjå menneske. Det er dokumentert at omfanget av og mønsteret for bruk av antimikrobielle stoff hjå dyr påverkar førekomsten av resistente bakteriar i dyr og næringsmiddel, og såleis òg den eksponeringa for desse resistente bakteriane som menneske vert utsette for (det felles seminaret for FAO/OIE/WHO-sakkunnige, 2003). Det bør likevel leggjast vekt på at dei fleste problema med resistens i lækjemiddel for menneske, kjem av bruk og overforbruk av antimikrobielle stoff til behandling og profylakse hjå menneske (Europaparlamentet, oktober 2006).
- 3) I samandragsrapporten sin om utviklingstendensar for og kjelder til zoonosar, zoonotiske smittestoff, antimikrobiell resistens og utbrot knytte til næringsmiddel i Den europeiske unionen i 2005⁽²⁾ opplyser Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (EFSA) at ein høvesvis stor del av isolat av *Campylobacter* og *Salmonella* frå dyr og næringsmiddel var resistent mot dei antimikrobielle stoffa som vanlegvis vert nytta til behandling av sjukdommar hjå menneske. Infeksjonar som vert spreidde gjennom næringsmiddel, og som kjem av desse resistente bakteriane, utgjer ein særleg risiko for menneske, fordi behandlinga kan mislukkast.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 153 av 14.6.2007, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 42/2008 av 25. april 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 52, 21.8.2008, s. 6.

(¹) TEU L 325 av 12.12.2003, s. 31. Direktivet endra ved rådsdirektiv 2006/104/EF (TEU L 363 av 20.12.2006, s. 352).

(²) *The EFSA Journal* (2006), 94.

- 4) Under møta sine høvesvis den 7. og 8. september 2006 vedtok Vitskapsgruppa for biologiske farar og EFSA's vitskapsgruppe for dyrehelse og dyrevelferd ei fråsegn om granskinga av samandragrapporten til Fellesskapet om utviklingstendensar for og kjelder til zoonosar, zoonotiske smittestoff og antimikrobiell resistens i Den europeiske unionen i 2004⁽¹⁾. Når det gjeld prøving av antimikrobiell resistens, vert det i fråsegna peikt på kor viktig det er å gje nærmare opplysningar om salmonellaserovaren for kvart isolat, og å harmonisere dei kritiske verdiane som vert nytta til å vurdere og rapportere om resistens.
- 5) EFSA-arbeidsgruppa for innsamling av data om zoonosar vedtok 20. februar 2007 ein rapport om eit framlegg til ei harmonisert ordning for overvaking av antimikrobiell resistens hjå *Salmonella* i fjørfe (*Gallus gallus*), kalkunar og svin og hjå *Campylobacter jejuni* og *C. coli* i broilerar⁽²⁾. Rapporten gjev tilrådingar om ei ordning for harmonisert overvaking og om ein harmonisert metode for prøving av følsemd.
- 6) Då antimikrobiell motstand utgjer ein stadig større helserisiko, og det finst dokumentasjon som syner at bruken av antibiotika påverkar denne risikoen, bør det i medhald av artikkel 7 i direktiv 2003/99/EF samlast inn samanliknbare opplysningar frå alle medlemsstatar om førekomsten av antimikrobiell resistens hjå zoonotiske smittestoff i dyr. Gjennomføringa av denne artikkelen bør byggje på framlegget frå EFSA-arbeidsgruppa, utan at det rører ved nærmare reglar for gjennomføring i framtida.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

GJORT DETTE VEDTAKET:

Artikkel 1

Mål og verkeområde

I dette vedtaket er det fastsett nærmare reglar for overvaking av antimikrobiell resistens i samsvar med artikkel 7 nr. 3 og del B i vedlegg II til direktiv 2003/99/EF, som skal gjennomførast

i medlemsstatane. Overvakinga skal omfatte *Salmonella* spp. hjå fjørfe (*Gallus gallus*), kalkunar og slaktesvin, utan at det rører ved ytterlegare overvaking av antimikrobiell resistens i samsvar med krava i artikkel 7 nr. 1 i direktiv 2003/99/EF.

Artikkel 2

Innsamling og analysar av isolat

Innsamlinga av isolat av *Salmonella* spp., slik det er nemnt i artikkel 1, og analysen av slike isolat, skal utførast av den rette styresmakta eller under tilsyn av denne styresmakta, i samsvar med dei tekniske spesifikasjonane som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 3

Fortruleg handsaming av data

Nasjonale aggregerte data og resultat frå analysane skal gjerast offentleg tilgjengelege i ei form som sikrar fortruleg handsaming.

Artikkel 4

Iverksetjing

Dette vedtaket skal nyttast frå 1. januar 2008.

Artikkel 5

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 12. juni 2007.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

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

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

VEDLEGG

TEKNISKE SPESIFIKASJONAR SOM ER NEMNDE I ARTIKKEL 2

1. Opphavet til isolata

Isolat av *Salmonella* som er samla inn gjennom program for motkjemping og overvaking, som er skipa i samsvar med artikkel 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003⁽¹⁾ og/eller kommisjonsvedtak 2006/662/EF⁽²⁾ og 2006/668/EF⁽³⁾, skal samlast inn med sikte på overvaking av antimikrobiell resistens i samsvar med tabell 1.

Tabell 1:

År då det skal veljast ut visse zoonotiske smittestoff som er isolerte frå populasjonar av dei nemnde dyreartane, med sikte på prøving av antimikrobiell resistens

År	Alle salmonellaserovarar			
	Verpehøner	Broilerar	Kalkunar	Slaktesvin
2007			X(*)	X(**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Isolat frå prøver som er samla inn i 2007 og lagra i samsvar med føresegnene i vedtak 2006/662/EF.

(**) Isolat frå prøver som er samla inn i 2007 og lagra i samsvar med føresegnene i vedtak 2006/668/EF.

Høgst eitt isolat per salmonellaserovar per år frå den same epidemiologiske eininga skal takast med i overvakinga. For verpehøner, broilerar og kalkunar utgjer flokken den epidemiologiske eininga. For svin utgjer driftseininga den epidemiologiske eininga.

2. Tal på isolat som det skal takast prøver av

Talet på isolat av *Salmonella* som skal takast med i overvakinga av antimikrobiell resistens per medlemsstat per år, skal vere 170 for kvar undersøkte populasjon (dvs. verpehøner, broilerar, kalkunar og slaktesvin).

I medlemsstatar der talet på tilgjengelege isolat frå programma for overvaking eller motkjemping i eit tilfeldig år er lågare enn storleiken på målprøva, skal alle desse isolata takast med i overvakinga av antimikrobiell resistens.

I medlemsstatar der talet på tilgjengelege isolat er høgare, skal alle isolata, eller eit representativt tilfeldig utval som er minst like stort som målprøva, takast med.

3. Prøving av antimikrobiell følsemd

Medlemsstatane skal minst ta prøver av dei antimikrobielle stoffa som er førde opp i tabell 2, og då nytte dei oppgjevne grenseverdiane og eit høveleg konsentrasjonsintervall for å fastsetje følsemda hjå *Salmonella*.

⁽¹⁾ TEU L 325 av 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ TEU L 272 av 3.10.2006, s. 22.

⁽³⁾ TEU L 275 av 6.10.2006, s. 51.

Det skal nyttast fortynningsmetodar i samsvar med dei metodane som *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) og *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) har gjort greie for, og som er godtekne som internasjonal referansemetode (ISO-standard 20776-1:2006). Fagtyping av dei utvalde isolata av *S. Enteritidis* og *S. Typhimurium* er tilrådd.

4. Datainnsamling og rapportering

Resultata av overvakinga av antimikrobiell resistens skal vurderast og rapporterast i samsvar med artikkel 9 i direktiv 2003/99/EF, i den årlege rapporten om utviklingstendensar for og kjelder til zoonosar, zoonotiske smittestoff og antimikrobiell resistens.

Utan at det rører ved føresegnene i vedlegg IV til direktiv 2003/99/EF skal dei følgjande opplysningane rapporterast for *Salmonella* i verpehøner, broilerar, kalkunar og svin:

- opphavet til isolata, dvs. grunnleggjande gransking, program for motkjemping, passiv overvaking,
- talet på isolat som det er utført prøving av følsemd på,
- talet på isolat som er funne å vere resistente per antimikrobielt stoff, og
- talet på isolat med full følsemd og talet på isolat som er resistente mot 1, 2, 3, 4 og > 4 av dei antimikrobielle stoffa som er førde opp i tabell 2.

Tabell 2:

Antimikrobielle stoff som minst skal takast med ved prøving for *Salmonella*, og grenseverdiar som skal nyttast for å fastsetje følsemda

	Antimikrobielt stoff	Grenseverdi (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaxim	0,5
	Nalidixinsyre	16
	Ciprofloxacine	0,06
	Ampicillin	4
	Tetrasyklin	8
	Kloramfenikol	16
	Gentamicin	2
	Streptomycin	32
	Trimetoprim	2
	Sulfonamid	256