

II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

DECISIONI

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 12 giugno 2007

relativa al monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica della *Salmonella* nei volatili da cortile e nei suini

[notificata con il numero C(2007) 2421]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2007/407/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente alla direttiva 2003/99/CE gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza fornisca dati comparabili relativi all'incidenza di casi di resistenza agli antimicrobici negli agenti zoonotici e, nella misura in cui essi costituiscono una minaccia per la salute pubblica, in altri agenti.
- (2) Nel 2003 un workshop FAO/UIE/OMS sulla valutazione scientifica dell'uso non umano degli antimicrobici e della resistenza antimicrobica ha concluso che esistono prove

chiare di effetti avversi sulla salute umana a causa di organismi resistenti derivanti dall'utilizzo non umano di antimicrobici: maggiore frequenza di infezioni e insuccessi delle terapie (in alcuni casi il decesso), nonché una maggiore gravità delle infezioni, documentata ad esempio dalle infezioni umane da *Salmonella* resistenti al fluorochinolone. Le prove dimostrano che la quantità e il modello di uso non umano degli agenti antimicrobici influenzano la comparsa di batteri resistenti negli animali e nei prodotti alimentari e di conseguenza l'esposizione umana a tali batteri resistenti (workshop congiunta di esperti FAO/UIE/OMS, 2003). Tuttavia, si attira l'attenzione sul fatto che la maggior parte dei problemi di resistenza nella medicina umana è causata dall'uso e dall'abuso umano di agenti antimicrobici per la terapia e la profilassi (Parlamento europeo, ottobre 2006).

- (3) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) indica nella sua relazione riassuntiva sulle tendenze e sulle fonti di zoonosi, agenti zoonotici, resistenza antimicrobica e focolai di origine alimentare nell'Unione europea nel 2005 ⁽²⁾, che una proporzione relativamente alta di isolati di *Campylobacter* e *Salmonella* provenienti da animali e prodotti alimentari era resistente agli antimicrobici comunemente utilizzati per trattare malattie umane. Le infezioni di origine alimentare causate da tali batteri resistenti costituiscono un rischio particolare per gli esseri umani vista la possibilità di insuccesso della terapia.

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31. Direttiva modificata dalla direttiva 2006/104/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 352).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006) 94.

- (4) Durante la riunione del 7 e 8 settembre 2006 il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici e il gruppo di esperti scientifici sulla salute e sul benessere degli animali dell'EFSA hanno adottato un parere riguardante la revisione della relazione riassuntiva sulle tendenze e sulle fonti di zoonosi, agenti zoonotici, resistenza antimicrobica e focolai di origine alimentare nell'Unione europea nel 2004 ⁽¹⁾. Per quanto riguarda i test di resistenza antimicrobica il parere indica l'importanza di fornire informazioni dettagliate sul sierotipo della *Salmonella* per ogni isolato e di armonizzare i breakpoint applicati per la valutazione e la dichiarazione di resistenza.
- (5) Il 20 febbraio 2007 la task force dell'EFSA per la raccolta di dati sulle zoonosi ha adottato una relazione che include una proposta per un sistema armonizzato di monitoraggio della resistenza antimicrobica della *Salmonella* nei polli (*Gallus gallus*), nei tacchini e nei suini, nonché di *Campylobacter jejuni* e *C. coli* nei polli da carne ⁽²⁾. La relazione contiene raccomandazioni per un sistema armonizzato di monitoraggio e per una metodologia armonizzata per i test di sensibilità antimicrobica.
- (6) Visto il rischio crescente di resistenza antimicrobica per la salute pubblica e le prove che l'uso di antibiotici influenza tale rischio, informazioni comparabili vanno raccolte da tutti gli Stati membri sull'incidenza della resistenza antimicrobica negli agenti zoonotici negli animali mediante l'applicazione dell'articolo 7 della direttiva 2003/99/CE. Tale applicazione andrebbe basata sulla proposta della task force dell'EFSA, ma non pregiudica ulteriori regole di attuazione in futuro.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

La presente decisione stabilisce regole dettagliate per il monitoraggio della resistenza antimicrobica da effettuare negli Stati membri in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3 e dell'allegato

II, lettera B, della direttiva 2003/99/CE. Il suo campo di applicazione comprende la *Salmonella* spp. nei polli (*Gallus gallus*), nei tacchini e nei suini da macello, fatto salvo il monitoraggio supplementare della resistenza antimicrobica conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE.

Articolo 2

Raccolta e analisi degli isolati

La raccolta di isolati di *Salmonella* spp. di cui all'articolo 1 e la relativa analisi vanno eseguite dall'autorità competente oppure sotto la sua sorveglianza, conformemente alle specifiche tecniche di cui all'allegato.

Articolo 3

Riservatezza dei dati

I risultati e i dati nazionali aggregati sono pubblicati salvaguardando la riservatezza.

Articolo 4

Applicazione

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2008.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 12 giugno 2007.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

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

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

ALLEGATO

SPECIFICHE TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 2

1. Origine degli isolati

Gli isolati di *Salmonella* raccolti mediante i programmi di controllo e monitoraggio, istituiti a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e/o delle decisioni 2006/662/CE ⁽²⁾ e 2006/668/CE della Commissione ⁽³⁾ sono raccolti allo scopo di monitorare la resistenza antimicrobica conformemente alla tabella 1.

Tabella 1:

Anni in cui taluni agenti zoonotici isolati dalle popolazioni animali indicate vanno selezionati per i test di resistenza antimicrobica

Anno	Tutti i sierotipi di <i>Salmonella</i>			
	Galline ovaiole	Polli da carne	Tacchini	Suini da macello
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Isolati da campioni raccolti nel 2007 e conservati conformemente alle disposizioni della decisione 2006/662/CE.

(**) Isolati da campioni raccolti nel 2007 e conservati conformemente alle disposizioni della decisione 2006/668/CE.

Nel monitoraggio è incluso un massimo di un isolato per sierotipo di *Salmonella* dalla stessa unità epidemiologica per anno. L'unità epidemiologica per le galline ovaiole, i polli da carne e i tacchini è costituito dal branco. Per i suini l'unità epidemiologica è costituita dall'azienda.

2. Numero di isolati da esaminare

Il numero di isolati di *Salmonella* da includere nel monitoraggio della resistenza antimicrobica per Stato membro all'anno è di 170 per ogni popolazione di studio (vale a dire galline ovaiole, polli da carne, tacchini e suini da macello).

Negli Stati membri in cui, in un qualsiasi anno, è disponibile dai programmi di monitoraggio o di controllo un numero di isolati più basso rispetto alla dimensione prefissata del campione, tutti questi isolati vanno inclusi nel monitoraggio della resistenza antimicrobica.

Negli Stati membri in cui è disponibile un numero di isolati più elevato, devono essere inclusi tutti gli isolati oppure un campione rappresentativo casuale pari o superiore alla dimensione prefissata del campione.

3. Test di sensibilità antimicrobica

Gli Stati membri devono testare almeno gli antimicrobici di cui alla tabella 2, utilizzando i breakpoint indicati e una gamma di concentrazione appropriata per determinare la sensibilità della *Salmonella*.

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 272 del 3.10.2006, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 275 del 6.10.2006, pag. 51.

I metodi di diluizione sono applicati conformemente ai metodi descritti dall'European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) e dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), accettati quali metodo di riferimento internazionale (norma ISO 20776-1:2006). Si raccomanda di eseguire la fagotipizzazione degli isolati selezionati di *Salmonella enteritidis* e *Salmonella typhimurium*.

4. Raccolta dei dati e relazioni

Conformemente all'articolo 9 della direttiva 2003/99/CE, i risultati del monitoraggio della resistenza antimicrobica vanno valutati e trasmessi nella relazione annuale sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici.

Fatte salve le disposizioni di cui all'allegato IV della direttiva 2003/99/CE vanno comunicate le informazioni seguenti per la *Salmonella* nelle galline ovaiole, nei polli da carne, nei tacchini e nei suini:

- origine degli isolati, ovvero studio di riferimento, programma di controllo, sorveglianza passiva;
- numero di isolati sottoposti al test di sensibilità;
- numero di isolati che risultano resistenti per antimicrobico; e
- numero di isolati completamente sensibili e numero di isolati resistenti agli antimicrobici 1, 2, 3, 4 e > 4 di cui alla tabella 2.

Tabella 2:

Antimicrobici minimi da includere per la *Salmonella* e valori di breakpoint da utilizzare per determinare la sensibilità

	Antimicrobico	Valore di breakpoint (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaxime	0,5
	Acido nalidixico	16
	Ciprofloxacina	0,06
	Ampicillina	4
	Tetraciclina	8
	Cloramfenicolo	16
	Gentamicina	2
	Streptomicina	32
	Trimethoprim	2
	Sulfonamidi	256