

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 12 de junio de 2007

sobre la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos en la *Salmonella* en aves de corral y cerdos

[notificada con el número C(2007) 2421]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/407/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2003/99/CE, los Estados miembros han de cerciorarse de que la vigilancia arroje datos comparables sobre la aparición de resistencia a los antimicrobianos en agentes zoonóticos y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, en otros agentes.
- (2) En un taller organizado por la FAO, la OIE y la OMS en 2003, sobre la evaluación científica del uso no humano de antimicrobianos y de la resistencia a los antimicrobia-

nos, se llegó a la conclusión de que existen pruebas claras de las consecuencias adversas para la salud humana de los organismos resistentes resultantes del uso no humano de antimicrobianos, entre las que se incluyen el aumento de la frecuencia de infecciones, el aumento de la frecuencia del fracaso en los tratamientos (con muertes en algunos casos) y el aumento de la gravedad de las infecciones, como ponen de manifiesto, por ejemplo, las infecciones en humanos producidas por cepas de *Salmonella* resistentes a las fluoroquinolonas. Los datos muestran que la cantidad y las modalidades del uso no humano de antimicrobianos repercuten en la presencia de bacterias resistentes en animales y alimentos y, por tanto, en la exposición de los seres humanos a dichas bacterias (Taller de Expertos OMS/FAO/OIE, 2003). No obstante, cabe señalar que la mayoría de los problemas de resistencia en el ámbito de la medicina humana están causados por el uso humano y el abuso de agentes antimicrobianos para la terapia y la profilaxis (Parlamento Europeo, octubre de 2006).

- (3) En su «Informe comunitario de síntesis relativo a las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos, la resistencia a los antimicrobianos y los brotes de origen alimentario en la Unión Europea en 2005» ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) indica que una proporción relativamente elevada de las cepas de *Campylobacter* y *Salmonella* procedentes de animales y alimentos son resistentes a antimicrobianos utilizados comúnmente en el tratamiento de enfermedades humanas. Las infecciones de origen alimentario causadas por estas bacterias resistentes representan un riesgo particular para los seres humanos, debido al posible fracaso del tratamiento.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31. Directiva modificada por la Directiva 2006/104/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 352).

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2006) 94.

- (4) La Comisión Técnica de Factores de Peligro Biológicos y la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la EFSA adoptaron un dictamen relativo a la «Revisión del informe comunitario de síntesis sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos en la Unión Europea en 2004»⁽¹⁾ en las reuniones que celebraron el 7 y el 8 de septiembre de 2006, respectivamente. Por lo que respecta a las pruebas relativas a la resistencia a los antimicrobianos, el dictamen señala la importancia de facilitar información detallada sobre el serovar de *Salmonella* de cada cepa y de armonizar los valores límite aplicados en la evaluación de la resistencia y los informes al respecto.
- (5) El 20 de febrero de 2007, el Grupo Operativo para la Recopilación de Datos sobre Zoonosis de la EFSA adoptó un «Informe que incluye una propuesta relativa a un sistema armonizado de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en la *Salmonella* en aves de corral de la especie *Gallus gallus*, pavos y cerdos, así como en *Campylobacter jejuni* y *C. coli* en pollos de engorde»⁽²⁾. En dicho informe se formulan recomendaciones relativas a un sistema armonizado de vigilancia y a una metodología armonizada para las pruebas de sensibilidad.
- (6) Habida cuenta de que la resistencia a los antimicrobianos representa un riesgo creciente para la salud pública y de que los datos indican que el uso de antibióticos influye en dicho riesgo, es conveniente recopilar de todos los Estados miembros información comparable sobre la resistencia a los antimicrobianos en agentes zoonóticos en animales mediante la aplicación del artículo 7 de la Directiva 2003/99/CE. Esta aplicación debe basarse en la propuesta del Grupo Operativo de la EFSA, sin perjuicio de la aplicación de otras normas adicionales en el futuro.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

La presente Decisión establece normas de desarrollo para la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos de conformidad con el artículo 7, apartado 3, y el anexo II, letra B, de la

Directiva 2003/99/CE que ha de llevarse a cabo en los Estados miembros. Abarcará la *Salmonella* spp. en aves de corral de la especie *Gallus gallus*, pavos y cerdos para sacrificio, sin perjuicio de la vigilancia complementaria de la resistencia a los antimicrobianos de conformidad con los requisitos del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE.

Artículo 2

Recogida y análisis de las cepas

La recogida de las cepas de *Salmonella* spp. a la que se hace referencia en el artículo 1 y el análisis de las mismas serán efectuados por la autoridad competente o bajo su supervisión de conformidad con las especificaciones técnicas expuestas en el anexo.

Artículo 3

Confidencialidad de los datos

Los datos agregados nacionales y los resultados de los análisis se harán públicos en una forma que garantice la confidencialidad.

Artículo 4

Aplicación

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2008.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de junio de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

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

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

ANEXO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 2

1. Origen de las cepas

Para la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos se utilizarán cepas de *Salmonella* que hayan sido recogidas en el contexto de los programas de control y vigilancia, establecidos de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y/o las Decisiones de la Comisión 2006/662/CE ⁽²⁾ y 2006/668/CE ⁽³⁾ de conformidad con el cuadro 1.

Cuadro 1

Años en los que se seleccionarán cepas de determinados agentes zoonóticos de las poblaciones animales indicadas para las pruebas de resistencia a los antimicrobianos

Año	Todos los serovares de <i>Salmonella</i>			
	Gallinas ponedoras	Pollos de engorde	Pavos	Cerdos para sacrificio
2007			X (*)	X (**)
2008	X			
2009	X	X		
2010	X	X	X	
2011	X	X	X	X
2012	X	X	X	X

(*) Cepas de muestras recogidas en 2007 y almacenadas de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 2006/662/CE.

(**) Cepas de muestras recogidas en 2007 y almacenadas de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 2006/668/CE.

La vigilancia solo incluirá una cepa por serovar de *Salmonella* de la misma unidad epidemiológica cada año. En el caso de las gallinas ponedoras, los pollos de engorde y los pavos, la unidad epidemiológica es la manada. En el caso de los cerdos, la unidad epidemiológica es la explotación.

2. Número de cepas que se someterán a ensayo

El número de cepas de *Salmonella* que han de incluirse en la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos por Estado miembro y por año será de ciento setenta por cada población objeto de estudio (es decir, gallinas ponedoras, pollos de engorde, pavos y cerdos para sacrificio).

En los Estados miembros en los que, en un año dado, el número de cepas disponibles a raíz de los programas de vigilancia o de control sea inferior al tamaño de muestra perseguido, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos incluirá todas estas cepas.

En los Estados miembros en los que se disponga de un número mayor de cepas, se incluirán todas las cepas o una selección aleatoria representativa que sea igual o superior al tamaño de muestra perseguido.

3. Pruebas de sensibilidad antimicrobiana

Los Estados miembros someterán a pruebas, como mínimo, los antimicrobianos especificados en el cuadro 2, utilizando los valores límite dados y una gama de concentraciones adecuada para determinar la sensibilidad de la *Salmonella*.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 272 de 3.10.2006, p. 22.

⁽³⁾ DO L 275 de 6.10.2006, p. 51.

Los métodos de dilución se aplicarán de acuerdo con los métodos descritos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Eucast) y el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2006). Se recomienda que las cepas seleccionadas de *S. Enteritidis* y *S. Typhimurium* estén fagotipadas.

4. Recopilación de datos y presentación de informes

Los resultados de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos se evaluarán y se comunicarán, de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 2003/99/CE, en los informes anuales sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo IV de la Directiva 2003/99/CE, se comunicará la información que se expone a continuación en relación con la *Salmonella* en gallinas ponedoras, pollos de engorde, pavos y cerdos:

- origen de las cepas, es decir, estudio de referencia, programa de control, vigilancia pasiva,
- número de cepas cuya sensibilidad ha sido objeto de pruebas,
- número de cepas consideradas resistentes por antimicrobiano, y
- número de cepas totalmente sensibles y número de cepas resistentes a 1, 2, 3, 4 y > 4 antimicrobianos enumerados en el cuadro 2.

Cuadro 2

Antimicrobianos que deben incluirse, como mínimo, para la *Salmonella* y valores límite que deben utilizarse para determinar la sensibilidad

	Antimicrobiano	Valor límite (mg/L) R >
<i>Salmonella</i>	Cefotaxima	0,5
	Ácido nalidíxico	16
	Ciprofloxacino	0,06
	Ampicilina	4
	Tetraciclina	8
	Cloranfenicol	16
	Gentamicina	2
	Estreptomicina	32
	Trimetoprima	2
	Sulfonamidas	256