

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 12 ноември 2013 година

**относно мониторинга и докладването на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии**

(нотифицирано под номер C(2013) 7145)

(текст от значение за ЕИП)

(2013/652/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

петгодишен план за действие за борба срещу АМР, основаващ се на 12 ключови действия, сред които е укрепването на системите за надзор на АМР.

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно мониторинга на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, за изменение на Решение 90/424/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 92/117/ЕИО на Съвета<sup>(1)</sup>, и по-специално член 7, параграф 3 и член 9, параграф 1, четвърта алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Директива 2003/99/ЕО се предвижда, че държавите членки трябва да гарантират, че мониторингът предоставя сравними данни за наличието на антимикробна резистентност (АМР) при заразни агенти, причиняващи зоонози и при други агенти, доколкото те представляват заплаха за общественото здраве.
- (2) В Директива 2003/99/ЕО също така се предвижда, че държавите членки трябва да оценяват тенденциите и източниците на АМР на своята територия и да предават всяка година на Комисията доклад, обхващащ събраните в съответствие с посочената директива данни.
- (3) В своето съобщение от 15 ноември 2011 г. до Европейския парламент и до Съвета, озаглавено „План за действие срещу нарастващите опасности от антимикробна резистентност“<sup>(2)</sup>, Комисията предлага да се въведе

- (4) В заключенията си от 22 юни 2012 г. относно влиянието на антимикробната резистентност в сектора на хуманното здравеопазване и във ветеринарния сектор – аспект „Едно здраве“<sup>(3)</sup>, Съветът призова Комисията да предприеме последващи действия по своето съобщение от 15 ноември 2011 г. чрез конкретни инициативи за изпълнение на набелязаните в него 12 действия и да си сътрудничи тясно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в по-добрата оценка на разпространението на АМР при хората, животните и храните в ЕС.

- (5) По време на заседанието си, проведено на 11 декември 2012 г., Парламентът прие Доклад относно микробното предизвикателство – нарастващата опасност от антимикробна резистентност<sup>(4)</sup>. В този доклад Парламентът приветства петгодишния план на Комисията за борба с АМР и отбелязва, че е необходимо да бъдат приложени възможно най-бързо препоръчаните в него мерки. По-специално Парламентът призовава Комисията и държавите членки да потърсят по-голямо сътрудничество и координация за ранно откриване, предупреждение и процедури за координирано реагиране по отношение на патогенни бактерии с антимикробна резистентност при хората, животните, рибата и храните, за да се наблюдава постоянно размерът и нарастването на АМР.

- (6) В рамките на своята съвместна програма на ФАО и СЗО относно стандартите за храните и по време на 34-та си сесия в Женева Комисията за Кодекс алиментариус прие насоките за анализ на риска по отношение на предаваната чрез храната антимикробна резистентност<sup>(5)</sup>, в които АМР е посочена като основен източник на опасения за

<sup>(1)</sup> ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 31.

<sup>(2)</sup> COM(2011) 748 окончателен.

<sup>(3)</sup> ОВ C 211, 18.7.2012 г., стр. 2.

<sup>(4)</sup> ОВ C 77 E, 15.3.2013 г., стр. 20.

<sup>(5)</sup> SAC/GL 77-2011

общественото здравеопазване като цяло и като въпрос от значение за безопасността на храните. Използването на антимикробни агенти при животни, отглеждани за производство на храни, и при такива култури представлява потенциален важен рисков фактор за селекцията и за разпространението на микроорганизми с АМР и детерминанти на АМР от животните и предназначенията за храни култури към хората чрез храненето.

- (7) В посочените насоки на Кодекс алиментариус се достига *inter alia* до заключението, че чрез програмите за надзор на разпространението на предаваната чрез храната антимикробна резистентност се осигурява информация, която е от полза за всички звена в процеса на анализ на риска от АМР. Методологията, използвана в програмите за надзор, следва да се хармонизира на международно равнище в рамките на възможното. За да се гарантира сравнимост на данните, от определящо значение е да се използват стандартизирани и валидирани методи за определяне на антимикробна чувствителност и хармонизирани критерии за интерпретиране.
- (8) В Здравния кодекс за сухоземните животни на Световната организация за здравеопазване на животните (ОИЕ) <sup>(1)</sup>, глава 6.7, посветена на „Хармонизиране на националните програми за надзор и мониторинг на АМР“, се подчертава необходимостта от упражняване на надзор и мониторинг на АМР с цел да се оценяват и определят тенденциите и източниците на АМР в бактериите, да се отчита появата на нови механизми на АМР, да се осигуряват данните, необходими за изготвяне на анализи на риска, които са от значение за здравето на животните и човека, да се изгражда основа за формулиране на стратегически препоръки по отношение на здравеопазването на животните и човека, както и да се набавя информация за оценяване на практиките по предписване на антимикробни препарати и за изготвяне на препоръки за тяхното предпазливо използване
- (9) На 9 юли 2008 г. ЕОБХ прие научно становище относно предаваната чрез храната антимикробна резистентност, разглеждана като биологична опасност <sup>(2)</sup>. На 28 октомври 2009 г. ЕЦДС, ЕОБХ, ЕМА и Научният комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) на Комисията публикуваха съвместно научно становище относно антимикробната резистентност с акцент върху инфекциите, предавани на човека чрез животните и храните (зоонозите) <sup>(3)</sup>. На 5 март 2009 г. ЕОБХ прие научно становище относно оценката на значимостта, от гледна точка на общественото здравеопазване, на резистентните към метицилин бактерии *Staphylococcus aureus* (MRSA) <sup>(4)</sup>. На 7 юли 2011 г. ЕОБХ прие научно

становище относно рисковете за общественото здравеопазване от бактериални шамове, произвеждащи β-лактамази с разширен спектър (ESBL) и/или АmрС β-лактамази (АmрС) в храни и животни, отглеждани за производство на храни <sup>(5)</sup>. На 3 октомври 2011 г. ЕОБХ прие технически доклад относно възприетите от ЕОБХ подходи при оценка на риска в областта на антимикробната резистентност, с акцент върху коменсалните микроорганизми <sup>(6)</sup>. Основното заключение във всички тези становища и доклади е, че с оглед на нарастващите опасения за общественото здравеопазване, свързани с АМР, е необходимо да се използват хармонизирани методи и епидемиологични гранични стойности, за да се гарантира съпоставимостта във времето на данните на равнището на отделните държави членки, както и да се сравняват по-лесно данните за възникване на АМР между държавите членки.

- (10) На 14 юни 2012 г. ЕОБХ публикува научен доклад относно техническите спецификации за хармонизиран мониторинг и докладване на антимикробната резистентност на *Salmonella*, *Campylobacter* и индикаторните коменсални бактерии *Escherichia coli* и *Enterococcus spp.*, които се пренасят чрез храна <sup>(7)</sup>. На 5 октомври 2012 г. ЕОБХ публикува научен доклад относно техническите спецификации за хармонизиран мониторинг и докладване на антимикробната резистентност на резистентните към метицилин бактерии *Staphylococcus aureus* (MRSA) в животни, отглеждани за производство на храни, и в храни <sup>(8)</sup>. В тези научни доклади бяха отправени препоръки за изготвяне на подробни правила за хармонизиран мониторинг и докладване на разпространението на резистентни микроорганизми в животни, отглеждани за производство на храни, и в храни, по-специално що се отнася до микроорганизмите, които да бъдат обхванати, произхода на изолатите на микроорганизмите, броя на изолатите, които да бъдат изследвани, тестовете за определяне на антимикробна чувствителност, които да бъдат използвани, специфичния мониторинг на MRSA и на бактерии, произвеждащи β-лактамаза с разширен спектър (ESBL) или АmрС, както и до събирането и докладването на данните. С участието на ЕЦДС в тази дейност ще се осигури сравнимостта на данните, получавани от животни, отглеждани за производство на храни, и от хранителната промишленост, с данните, получавани от сектора на хуманната медицина.
- (11) В съответствие с констатациите в посочените доклади и становища е важно, при определянето на комбинациите от видове бактерии, видове животни, отглеждани за производство на храни, и хранителни продукти, които да бъдат включени в хармонизирания мониторинг и

<sup>(1)</sup> <http://www.oie.int>

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008 г.) 765, стр. 1-87.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.); 7(11):1372.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2009 г.) 993, стр. 1-73.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), (2011 г.); 9(8):2322.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), (2011 г.); 9(10):196.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), (2012 г.); 10(6):2742.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), (2012 г.); 10(10):2897.

докладването на АМР, да се даде приоритет на тези, които са от най-голямо значение с оглед на общественото здравеопазване. За да се намали административната тежест, следва при мониторинга да се използват във възможно най-голяма степен биологичните проби или изолати, събирани в рамките на вече създадените национални програми за контрол.

(12) В Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> се предвижда, че държавите членки изготвят национални програми за контрол, в които трябва да се включи вземането на проби за изследване за *Salmonella* spp. на различни етапи от хранителната верига. С Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията <sup>(2)</sup> се определят микробиологичните критерии, приложими за определени микроорганизми, и условията за прилагане, с които трябва да се съобразяват операторите на предприятията за храни. По-специално компетентният орган трябва да осигури спазването от страна на операторите в хранителния сектор на правилата и критериите, определени в посочения регламент, в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>. При мониторинга на АМР на *Salmonella* spp. вниманието следва да се насочи основно върху изолатите, получени в рамките на националните програми за контрол и при изследванията и проверката на съответствието с оглед на правилата и критериите, извършвана от компетентния орган съгласно член 1 от Регламент (ЕО) № 2073/2005.

(13) С Решение 2007/407/ЕО на Комисията <sup>(4)</sup> се определят подробните правила за мониторинг на АМР, който да се провежда от държавите членки и да обхваща *Salmonella* spp. при кокошки, пуйки и прасета за клане, за периода от 2007 до 2012 г. Този хармонизиран мониторинг следва да продължи, за да се проследяват тенденциите, и обхватът му да се разшири, така че в него да се включи АМР на други патогени и коменсали с оглед на нарастващите опасения за общественото здравеопазване във връзка с мястото, което заемат тези микроорганизми в посочения в научните становища цялостен риск от АМР. Поради това мониторингът и докладването съгласно членове 7 и 9 от Директива 2003/99/ЕО следва да са в съответствие с разпоредбите и техническите изисквания относно хармонизирания мониторинг и докладването на

АМР, при което се вземат предвид препоръките, отправени в докладите на ЕОБХ.

(14) С оглед на яснотата на законодателството на Съюза Решение 2007/407/ЕО следва да бъде отменено.

(15) За да се даде възможност на държавите членки да създадат необходимата организация и за да се улесни планирането на мониторинга и докладването, предвидени в настоящото решение, то следва да се прилага от 1 януари 2014 г.

(16) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

#### Предмет и обхват

1. В настоящото решение се определят подробни правила относно хармонизирания мониторинг и докладването на антимикробната резистентност (АМР), които да се извършват от държавите членки в съответствие с член 7, параграф 3 и член 9, параграф 1 от Директива 2003/99/ЕО и приложение II, раздел Б и приложение IV към нея.

В обхвата на мониторинга и докладването попадат изброените по-долу бактерии, получени от проби от популации на определени животни, отглеждани за производство на храни, и от определени храни:

а) *Salmonella* spp.;

б) *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli* (*C. jejuni* и *C. coli*);

в) индикаторни коменсални *Escherichia coli* (*E. coli*);

г) индикаторни коменсални *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* и *E. faecium*).

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно контрола на салмонела и други специфични агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига (ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 г. относно микробиологични критерии за храните (ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Решение 2007/407/ЕО на Комисията от 12 юни 2007 г. за хармонизиране на мониторинга по отношение на антимикробната устойчивост на *Salmonella* при домашни птици и прасета (ОВ L 153, 14.6.2007 г., стр. 26).

2. В настоящото решение се определят специфичните изисквания за хармонизиран мониторинг и докладването на *Salmonella* spp. и *E. coli*, произвеждащи изброените по-долу ензими, в популации на определени животни, отглеждани за производство на храни, и в определени храни:

- а)  $\beta$ -лактамази с разширен спектър (ESBL);
- б) AmpC  $\beta$ -лактамази (AmpC);
- в) карбапенемази.

#### Член 2

##### Рамка за дейностите на държавите членки по вземане на проби и събиране на изолати

1. Държавите членки осигуряват вземането на проби за целите на мониторинга на АМР при спазване на техническите изисквания, установени в приложението, част А.

2. Държавите членки събират представителни изолати от изброените по-долу бактерии при спазване на техническите изисквания, установени в приложението, част А:

- а) *Salmonella* spp.;
- б) *C. jejuni*;
- в) индикаторни коменсални *E. coli*; и
- г) *Salmonella* spp. и *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или карбапенемази.

3. Държавите членки може да събират представителни изолати от изброените по-долу бактерии, при условие че извършват това при спазване на техническите изисквания, установени в приложението, част А:

- а) *C. coli*;
- б) индикаторни коменсални *E. faecalis* и *E. faecium*.

#### Член 3

##### Изолати на *Salmonella* spp., получени от операторите на предприятия за храни

Когато, поради слабо разпространение на бактерии или малък брой на епидемиологичните единици в дадена държава членка, минималният брой изолати на *Salmonella* spp., събрани от компетентния орган при провеждането на официален контрол в съответствие с приложението, част А, точка 1, буква а), е недостатъчен, за да се достигне минималният изискван брой изолати, които да бъдат подложени на определяне на антимикробна чувствителност, компетентният орган може да

използва изолати, получени от операторите на предприятия за храни, при условие че тези изолати са били получени от въпросните оператори в съответствие със следните разпоредби:

- а) националната програма за контрол, предвидена в член 5 от Регламент (ЕО) № 2160/2003;
- б) критериите за технологична хигиена, посочени в глава 2, точки 2.1.3, 2.1.4 и 2.1.5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005.

#### Член 4

##### Анализ от националните референтни лаборатории

1. Националните референтни лаборатории за АМР извършват следните анализи:

- а) определянето на антимикробна чувствителност на изолатите, посочени в приложението, част А, точки 2 и 3;
- б) специфичния мониторинг на *Salmonella* spp. и *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или карбапенемази, посочени в приложението, част А, точка 4.

2. Компетентният орган може, в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 882/2004, да определи други лаборатории, различни от националната референтна лаборатория за АМР, които да извършват анализите, предвидени в параграф 1.

#### Член 5

##### Оценка и докладване

Държавите членки подлагат на оценка резултатите от мониторинга на АМР, предвиден в членове 2 и 3, и включват тази оценка в доклада за тенденциите и източниците на зоонози, заразни агенти, причиняващи зоонози, и антимикробната резистентност, предвиден в член 9, параграф 1 от Директива 2003/99/ЕО.

#### Член 6

##### Публикуване и поверителност на данните

Европейския орган за безопасност на храните публикува, в съответствие с член 9, параграф 2 от Директива 2003/99/ЕО, националните изготвени въз основа на изолатите данни за антимикробната резистентност в количествено изражение, както и докладваните резултати от анализите по член 4.

#### Член 7

##### Отмяна

Решение 2007/407/ЕО се отменя.

Член 8

**Прилагане**

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2014 г.

Член 9

**Адресати**

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 12 ноември 2013 година.

За Комисията  
Tonio BORG  
Член на Комисията

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ

## ЧАСТ А

## РАМКА ЗА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И АНАЛИЗ

## 1. Произход на изолатите

За целите на мониторинга на АМР държавите членки събират представителни изолати най-малко от всяка от изброените по-долу популации животни и категории храни:

- a) изолати на *Salmonella* spp. от:
  - i) всяка популация на кокошки носачки, бройлери и пуйки за утаяване, от която са взети проби в рамките на националните програми за контрол, изготвени в съответствие с член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 2160/2003;
  - ii) кланични трупове на бройлери и на пуйки за утаяване, от които са взети проби за изследване и проверка на съответствието съгласно глава 2, точка 2.1.5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005;
  - iii) кланични трупове на прасета за утаяване, от които са взети проби за изследване и проверка на съответствието съгласно глава 2, точка 2.1.4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005;
  - iv) кланични трупове на едър рогат добитък на възраст под една година, когато производството на месо от този едър рогат добитък в държавата членка е над 10 000 тона от закланите животни годишно, като от кланичните трупове са взети проби за изследване и проверка на съответствието съгласно глава 2, точка 2.1.3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005;
- б) изолати на *S. jejuni* от цекумни проби, събрани при клане на бройлери и на пуйки за утаяване, когато производството на пуешко месо в държавата членка е над 10 000 тона от закланите птици годишно;
- в) изолати на индикаторни коменсални *E. coli* от:
  - i) цекумни проби, събрани при клане на бройлери и на пуйки за утаяване, когато производството на пуешко месо в държавата членка е над 10 000 тона от закланите птици годишно;
  - ii) цекумни проби, събрани при клане на прасета за утаяване и на едър рогат добитък на възраст под една година, когато производството на месо от този едър рогат добитък в държавата членка е над 10 000 тона от закланите животни годишно;
- г) *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или карбапенемази, от:
  - i) цекумни проби, събрани при клане на бройлери и на пуйки за утаяване, когато производството на пуешко месо в държавата членка е над 10 000 тона от закланите птици годишно;
  - ii) цекумни проби, събрани при клане на прасета за утаяване и на едър рогат добитък на възраст под една година, когато производството на месо от този едър рогат добитък в държавата членка е над 10 000 тона от закланите животни годишно;
  - iii) проби от прясно месо от бройлери, от свинско месо и от говеждо месо, събрани на етапа на търговия на дребно;
- д) когато държава членка реши да направи тестове за *S. coli* в съответствие с член 2, параграф 3, буква а), изолати от:
  - i) цекумни проби, събрани при клане на бройлери;
  - ii) цекумни проби, събрани при клане на прасета за утаяване;



е) когато държава членка реши да направи тестове за *E. faecalis* и *E. faecium* в съответствие с член 2, параграф 3, буква б), изолати от:

i) цекумни проби, събрани при клане на бройлери и на пуйки за уговане, когато производството на пуешко месо в държавата членка е над 10 000 тона от закланите птици годишно;

ii) цекумни проби, събрани при клане на прасета за уговане и на едър рогат добитък на възраст под една година, когато производството на месо от този едър рогат добитък в държавата членка е над 10 000 тона от закланите животни годишно.

Изолати, които са получени от държавата членка, но са с произход, различен от посочения в букви от а) до е), може да се изследват за АМР от компетентния орган на доброволни начала и се посочват отделно при докладването в съответствие с приложението, част Б, точка 2. Независимо от това, при провеждането на такова изследване за АМР се прилагат специфичните технически изисквания по точки 3, 4 и 5.

## 2. Честота, количество и организация на вземането на проби

### 2.1. Честота на вземането на проби

На всеки две години държавите членки провеждат вземането на проби, събирането на изолати и определянето на антимикробна чувствителност, предвидени в членове от 2 до 4, за всяка от комбинациите от видове бактерии и вид на пробата от животинските популации или категориите храни, изброени в точка 1 от настоящата част, и специфичния мониторинг на *Salmonella* spp. и *E. coli*, произвеждащи ESBL, АmрС или карбапенемази, в съответствие с точка 4 от настоящата част, като прилагат следната ротационна система:

а) през 2014, 2016, 2018 и 2020 година за кокошки носачки, бройлери и прясно месо от тях, и за пуйки за уговане. Провеждането обаче на специфичния мониторинг на индикаторни коменсални *E. coli*, произвеждащи ESBL, АmрС или карбапенемази, в съответствие с точка 4.1 не е задължително през 2014 г.;

б) през 2015, 2017 и 2019 година за прасета, едър рогат добитък на възраст под една година, свинско месо и говеждо месо.

### 2.2. Количество на пробите

Държавите членки изследват 170 изолата за определяне на антимикробна чувствителност за всяка от комбинациите от видове бактерии и вид на пробата от животинските популации или категориите храни, изброени в точка 1, букви а), б), в), д) и е). В държави членки обаче, в които производството на птиче месо е под 100 000 тона от закланите птици годишно и производството на свинско месо е под 100 000 тона от закланите животни годишно <sup>(1)</sup>, вместо 170 изолата се изследват 85 изолата за всяка съответна конкретна комбинация.

Държавите членки, в които през дадена година има по-голям брой изолати за някои от комбинациите от видове бактерии и вид на пробата от животинските популации или категориите храни, изброени в точка 1, букви а), б), в), д) и е), включват в изследването за определяне на антимикробна чувствителност всички изолати или представителна извадка, изготвена на случаен принцип, броят на изолатите в която е равен или по-голям от броя изолати, изискван в съответствие с първа алинея.

Държавите членки, в които поради слабо бактериално разпространение или малък брой на епидемиологичните единици през дадена година не може да се достигне броят изолати, изискван в съответствие с първа алинея, за някои от комбинациите от видове бактерии и вид на пробата от животинските популации или категориите храни, изброени в точка 1, букви а), б), в), д) и е), включват в изследването за определяне на антимикробна чувствителност всички налични изолати в края на периода на мониторинг.

За целите на специфичния мониторинг на индикаторни коменсални *E. coli*, произвеждащи ESBL, АmрС или карбапенемази, посочен в точка 4.1, държавите членки подлагат на анализ 300 проби от всяка от животинските популации и категориите храни, изброени в точка 1, буква г). В държави членки обаче, в които производството на птиче месо е под 100 000 тона от закланите птици годишно, производството на свинско месо е под 100 000 тона от закланите животни годишно и производството на говеждо месо е под 50 000 тона от закланите животни годишно <sup>(2)</sup>, вместо 300 изолата се изследват 150 изолата за всяка съответна конкретна комбинация.

<sup>(1)</sup> Съгласно най-новите налични данни от Евростат (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

<sup>(2)</sup> Вж. бележка под линия 1.

### 2.3. Организация на вземането на проби

Изолатите, които се изследват за определяне на антимикробна чувствителност в съответствие с предвиденото в член 2, се получават от програмите за мониторинг, като вземането на проби се организира на случаен принцип. Посочените в член 2 изолати от бактерии трябва са с произход от подбрани на случаен принцип епидемиологични единици или да са подбрани на случаен принцип в клиниците. Ако са взети проби от болни животни, резултатите от определянето на антимикробна чувствителност се посочват отделно при докладването в съответствие с част Б, точка 2.

Компетентният орган осигурява спазването на принципа за случаен подбор в схемата за вземане на проби и правилното ѝ прилагане.

В случай на вземане на проби в клиници, съгласно предвиденото в част А, точка 1, вземането на проби се извършва в клиници, обработващи най-малко 60 % от конкретната местна животинска популация в държавата членка, като се започва от клиниците с най-голям капацитет.

В предвидения в настоящото решение мониторинг се включва не повече от един изолат от определен вид бактерия от една и съща епидемиологична единица годишно. Епидемиологичната единица за кокошки носачки, бройлери и пуйки за угояване е стадото. За прасета за угояване и едър рогат добитък на възраст под една година епидемиологичната единица е стопанството.

#### 2.3.1. Представителност на извадката при вземането на проби при клане

В плана за вземане на проби на случаен принцип се прилага стратификация по отделни клиници, като броят на пробите от местно отглеждани животни, които да се съберат от всяка клиника, се определя пропорционално на нейния годишен капацитет.

Събраните проби при клане се разпределят равномерно през всички месеци на годината, за да се обхванат различните сезони.

За целите на групирането се взема предвид само по една представителна проба от цекумно съдържимо от епидемиологична единица, взето от един-единствен кланичен труп или от няколко кланични трупа. Иначе вземането на проби се основава на подбор на случаен принцип, що се отнася до дните за вземане на проби за отделните месеци и до партидите, от които да бъдат взети пробите в извращения за целта ден.

Броят на биологичните проби, които да бъдат събрани в съответствие с част А, точка 1, букви а), б), в), д) и е), се определя така, че да се достигне изискваният брой изолати, като се взема пред вид разпространението на подложените на мониторинг видове бактерии.

#### 2.3.2. Събиране на представителни изолати на *Salmonella* spp., събрани в рамките на националните програми за контрол на *Salmonella* spp. в съответните животински популации и в рамките на Регламент (ЕО) № 2073/2005

Определяне на антимикробна чувствителност се извършва на не повече от един изолат на отделен серотип на *Salmonella* от една и съща епидемиологична единица на година.

Ако броят на изолатите на *Salmonella*, които са налични целогодишно за отделните животински популации в държавата членка, е по-голям от изисквания съгласно точка 2.2 брой изолати, се прибегва до подбор на случаен принцип на най-малко 170 или 85 изолата от събраните целогодишно налични изолати в държавата членка по начин, чрез който се осигурява географска представителност и равномерно разпределение през годината на данните за вземане на проби. Обратно, в случай на слабо разпространение всички налични изолати на *Salmonella* се изследват за определяне на чувствителност.

#### 2.3.3. Събиране на проби на етапа на търговия на дребно

Държавите членки събират проби на случаен принцип от прясно месо от бройлери, от свинско месо и от говеждо месо на етапа на търговия на дребно, без да се прибегва до предварителен подбор на пробите въз основа на мястото на произход на храните.

### 3. Антимикробни препарати за определяне на чувствителност, епидемиологични гранични стойности и диапазони на концентрация, които да се използват при определяне на антимикробна чувствителност на изолатите

Държавите членки изследват антимикробните препарати и интерпретират резултатите, като използват епидемиологичните гранични стойности и диапазоните на концентрация, посочени в таблици 1, 2 и 3, с цел определяне на чувствителността на *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, индикаторните коменсални *E. coli*, *E. faecalis* и *E. faecium*.

Методите за разреждане се прилагат в съответствие с методите, описани от Европейския комитет за изпитване на антимикробната чувствителност (EUCAST) и Института за клинични и лабораторни стандарти (Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI), които са възприети като международен референтен метод (стандарт ISO 20776-1:2006).



Таблица 1

**Набор от антимикробни вещества, които да се включат в мониторинга на АМР, прагове на резистентност на EUCAST и диапазони на концентрация за изследване на *Salmonella* spp. и индикаторни коменсални *E. coli* (първи набор)**

Антимикробен препарат	Видове	Прагове за интерпретиране на АМР (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямките е посочен в скоби)
		ECOFF (a)	Клинична критична граница (b)	
Ампицилин	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Цефотаксим	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Цефтазидим	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-8 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Меропенем	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Налидиксова киселина	<i>Salmonella</i>	> 16	НД	4-128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	НД	
Ципрофлоксацин	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015-8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
Тетрациклин	<i>Salmonella</i>	> 8	НД	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	НД	
Колистин	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1-16 (5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Гентамицин	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-32 (7)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Триметоприм	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-32 (8)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Сулфаметоксазол	<i>Salmonella</i>	НД	НД	8-1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	НД	
Хлорамфеникол	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Азитромицин	<i>Salmonella</i>	НД	НД	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	НД	НД	
Тигециклин	<i>Salmonella</i>	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25-8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

(a) епидемиологични гранични стойности на EUCAST

(b) клинични критични граници на резистентност на EUCAST

(\*) данни от EUCAST са налични за *Salmonella enteritidis*, *typhimurium*, *typhi* и *paratyphi*

НД: няма данни

Таблица 2

**Набор от антимикробни вещества, които да се включат в мониторинга на AMP, прагове за интерпретиране на резистентност на EUCAST и диапазони на концентрация за изследване на *C. jejuni* и *C. coli***

Антимикробен препарат	Видове	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямите е посочен в скоби)
		ECOFF <sup>(a)</sup>	Клинична критична граница <sup>(b)</sup>	
Еритромицин	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ципрофлоксацин	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Тетрациклин	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Гентамицин	<i>C. jejuni</i>	> 2	НД	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	НД	
Налидиксова киселина	<i>C. jejuni</i>	> 16	НД	1-64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	НД	
Стрептомицин <sup>(c)</sup>	<i>C. jejuni</i>	> 4	НД	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	НД	

<sup>(a)</sup> епидемиологични гранични стойности на EUCAST

<sup>(b)</sup> клинични критични граници на резистентност на EUCAST

<sup>(c)</sup> на доброволни начала

НД: няма данни

Таблица 3

**Набор от антимикробни вещества, които да се включат в мониторинга на AMP, прагове на резистентност на EUCAST и диапазони на концентрация за изследване на *E. faecalis* и *E. faecium***

Антимикробен препарат	Видове	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямите е посочен в скоби)
		ECOFF <sup>(a)</sup>	Клинична критична граница <sup>(b)</sup>	
Гентамицин	<i>E. faecalis</i>	> 32	НД	8-1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	НД	
Хлорамфеникол	<i>E. faecalis</i>	> 32	НД	4-128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	НД	
Ампицилин	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Ванкомицин	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Теикопланин	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	

Антимикробен препарат	Видове	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (брой на ямките е посочен в скоби)
		ECOFF (°)	Клинична критична граница (°)	
Еритромицин	<i>E. faecalis</i>	> 4	НД	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	НД	
Хинупристин/далфопристин	<i>E. faecalis</i>	НД	НД	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Тетрациклин	<i>E. faecalis</i>	> 4	НД	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	НД	
Тигециклин	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,5	0,03-4 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,5	
Линезолид	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Даптомицин	<i>E. faecalis</i>	> 4	НД	0,25-32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	НД	
Ципрофлоксацин	<i>E. faecalis</i>	> 4	НД	0,12-16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	НД	

(°) епидемиологични гранични стойности на EUCAST

(°) клинични критични граници на резистентност на EUCAST

НД: няма данни

#### 4. Специфичен мониторинг на *Salmonella* spp. и *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или карбапенемази

##### 4.1. Метод на откриване на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или карбапенемази, при бройлери, пуйки за уговане, прасета за уговане, едър рогат добитък на възраст под една година и в прясно месо от бройлери, свинско месо и говеждо месо

За целите на оценяването на дела на пробите, съдържащи *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или карбапенемази, от цекумните проби, взети от бройлери, пуйки за уговане, прасета за уговане, едър рогат добитък на възраст под една година и от прясно месо от бройлери, свинско месо и говеждо месо в съответствие с точка 1, буква г) от настоящата част, се прилага описаният по-долу метод.

Методът, прилаган за откриване на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или карбапенемази, започва с етап на предварително обогатяване, последван от инокулация на агар на МакКонки, съдържащ цефалоспорин от трето поколение в специално избрана концентрация при съобразяване с най-новата редакция на подробния протокол за стандартизация на Референтната лаборатория на Европейския съюз за антимикробна резистентност (3). Микробните видове *E. coli* се идентифицират чрез използване на подходящ метод.

С оглед на епидемиологичните обстоятелства дадена държава членка може да реши успоредно да изследва допълнителна селективна плака, при която растежът на *E. coli*, произвеждащи AmpC, се инхибира с цел да се улесни откриването на *E. coli*, произвеждащи ESBL. Когато се използва тази възможност, резултатите от допълнителната селективна плака, при която се инхибира растежът на *E. coli*, произвеждащи AmpC, се посочват отделно при докладването в съответствие с част Б, точка 2.

Държавите членки могат да решат за откриването на микроорганизми, произвеждащи карбапенемази, да се използва селективно предварително обогатяване и последващо селективно посяване върху плака с хранителна среда, съдържаща карбапенем, при съобразяване с най-новата редакция на подробния протокол за стандартизация на Референтната лаборатория на Европейския съюз за антимикробна резистентност (4).

Един предполагаем изолат на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или карбапенемази, получен от всяка положителна цекумна проба и проба от месо, се изследва с първия набор от антимикробни препарати в съответствие с таблица 1 и се подлага на последващо разширено изследване за определяне на чувствителност в съответствие с посоченото в точка 4.2, ако се окаже резистентен към цефотаксим, цефтазидим или меропенем въз основа на критериите за интерпретиране (епидемиологичните гранични стойности), посочени в таблица 1.

(3) [www.crl-ar.eu](http://www.crl-ar.eu)

(4) Вж. бележка под линия 3.

4.2. Метод за последващо характеризирание и класифициране на изолати на *Salmonella* spp. и *E. coli*, проявяващи резистентност към цефалоспорино от трето поколение и към меропенем

Всички предполагаеми изолати на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или карбапенемази, идентифицирани чрез селективното посяване върху плака, описано в точка 4.1, както и всички избрани на случаен принцип изолати на *Salmonella* spp. и *E. coli*, които след изследване с първия набор от антимикробни препарати в съответствие с таблица 1 се окажат резистентни към цефотаксим, цефтазидим или меропенем, се подлагат на последващо изследване с втори набор от антимикробни вещества в съответствие с таблица 4. В този набор са включени цефокситин, цефепим и изследване за синергичен ефект при комбинация на клавуланат с цефотаксим и с цефтазидим, с което се цели откриване на производство на ESBL и AmpC. Освен това вторият набор съдържа и имипенем, меропенем и ертапенем с цел да се направи фенотипна проверка на предполагаемите бактерии, произвеждащи карбапенемази.

Таблица 4

**Набор от антимикробни вещества, епидемиологични гранични стойности на EUCAST (ECOFF) и клинични критични граници на резистентност, както и диапазони на концентрация, които да се използват за изследване само на изолати на *Salmonella* spp. и на индикаторни коменсални *E. coli*, които са резистентни към цефотаксим, цефтазидим или меропенем (втори набор)**

Антимикробен препарат	Видове	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямките е посочен в скоби)
		ECOFF <sup>(a)</sup>	Клинична критична граница <sup>(b)</sup>	
Цефокситин	<i>Salmonella</i>	> 8	НД	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	НД	
Цефепим	<i>Salmonella</i>	НД	НД	0,06-32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Цефотаксим + клавуланова киселина (*)	<i>Salmonella</i>	НД (**)	НД (**)	0,06-64 (11)
	<i>E. coli</i>	НД (**)	НД (**)	
Цефтазидим + клавуланова киселина (*)	<i>Salmonella</i>	НД (**)	НД (**)	0,125-128 (11)
	<i>E. coli</i>	НД (**)	НД (**)	
Меропенем	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Темоцилин	<i>Salmonella</i>	НД	НД	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	НД	НД	
Имипенем	<i>Salmonella</i>	> 1	> 8	0,12-16 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 8	
Ертапенем	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 1	0,015-2 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,06	> 1	
Цефотаксим	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Цефтазидим	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

(<sup>a</sup>) епидемиологични гранични стойности на EUCAST

(<sup>b</sup>) клинични критични граници на резистентност на EUCAST

НД: няма данни

(\*) 4 mg/L. клавуланова киселина

(\*\*) Стойностите да се сравнят със стойностите за цефотаксим и цефтазидим и да се интерпретират съгласно насоките на CLSI или EUCAST във връзка с изследването за наличие на синергичен ефект.

4.3. Количествен метод за оценяване на дела на *E. coli*, произвеждащи ESBL или AmpC

Държавите членки, особено тези, които са установили силно разпространение на *E. coli*, произвеждащи ESBL или AmpC, чрез описания в точка 4.1 метод за откриване, може да характеризират дела на *E. coli*, произвеждащи ESBL или AmpC, в рамките на цялата популация *E. coli*.

Това се прави чрез преброяване на произвеждащите ESBL или AmpC *E. coli* и на всички *E. coli* в дадена проба чрез използване на методи за разреждане и последващо посяване върху плака със селективна и с неселективна хранителна среда, при съобразяване с най-новата редакция на подробния протокол за стандартизация на Референтната лаборатория на Европейския съюз за антимикробна резистентност <sup>(5)</sup>.

#### 5. Качествен контрол и съхранение на изолатите

Лабораториите, на които компетентният орган е възложил определянето на антимикробната чувствителност на изолатите, попадащи в програмата за хармонизиран мониторинг, участват в система за осигуряване на качеството, която включва изпитване за пригодност, определено на национално равнище или на равнището на Съюза, за целите на изследванията за идентифициране, определяне на типа и на чувствителността на прицелните бактерии в рамките на хармонизирания мониторинг на АМР.

Изолатите се съхраняват от националните референтни лаборатории за АМР при температура – 80 °С за срок от минимум пет години. Може да се използват алтернативни методи на съхранение, при условие че при тях се гарантира жизнеспособността и липсата на промени в свойствата на щамовете.

### ЧАСТ Б

#### ДОКЛАДВАНЕ

##### 1. Общи разпоредби за докладване на данните

Когато мониторингът на АМР се осъществява от компетентния орган въз основа на изолати, получени от компетентен орган на други етапи на хранителната верига, различни от посочените в част А, точка 1, но в съответствие с техническите спецификации, посочени в част А, точки 3, 4 и 5, резултатите от този мониторинг на АМР се докладват съгласно точка 2 от настоящата част, но се посочват отделно при това докладване и по този начин броят на изолатите, които да бъдат изследвани съгласно точка 2 от част А, не се променя.

##### 2. Информация, която да се посочи за всяка отделна проба

Докладите се изготвят, като в тях се включва посочената в точки от 2.1 до 2.6 информация за всеки отделен изолат, като поотделно се разглежда всяка комбинация от видове бактерии и животински популации, и от видове бактерии и храни, посочена в част А, точка 1.

Държавите членки представят резултатите от хармонизирания мониторинг на АМР, предвиден в настоящото решение, под формата на необработени данни, изготвени въз основа на изолатите, като използват речника на данните и колекцията от електронни формуляри, предоставени от ЕОБХ <sup>(6)</sup>.

##### 2.1. Общо описание на изпълнението на мониторинга на АМР

— Описание на организацията на вземането на проби, на процедурите по стратификация и подбор на случаен принцип по животински популации и категории храни.

##### 2.2. Обща информация

- Идентификатор или код на изолата
- Видове бактерии
- Серотип (за *Salmonella* spp.)
- Фаготип на *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium* (незадължително)

##### 2.3. Специфична информация по отношение на вземането на проби

- Популация на животни, отглеждани за производство на храни, или категория храна
- Етап от производството, на който е взета пробата
- Вид на пробата
- Пробовземател
- Стратегия за вземане на пробата

<sup>(5)</sup> Вж. бележка под линия 3.

<sup>(6)</sup> [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- Дата на вземане на пробата
  - Дата на изолирането
- 2.4. Специфична информация по отношение на изследването за антимикробна резистентност
- Идентификатор или код на изолата, определен от лабораторията, извършваща изследването за определяне на антимикробна чувствителност на изолата
  - Дата на изследването за чувствителност
  - Антимикробно вещество
- 2.5. Специфична информация по отношение на резултатите от прилагането на метода за разреждане
- Стойност на минималната инхибираща концентрация (MIC) (в mg/L)
- 2.6. Резултати от изследването за синергичен ефект
- Изследване за синергичен ефект на цефтазидим с клавуланова киселина
  - Изследване за синергичен ефект на цефотаксим с клавуланова киселина
-