

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1729 НА КОМИСИЯТА**от 17 ноември 2020 година****относно мониторинга и докладването на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии и за отмяна на Решение за изпълнение 2013/652/ЕС**

(нотифицирано под номер C(2020) 7894)

(само текстът на английски език е автентичен)**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

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 ⁽¹⁾, и по-специално член 4, параграф 5, член 7, параграф 3, член 8, параграф 3 и член 9, параграф 1, четвърта алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Директива 2003/99/ЕО 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 изисква от държавите членки 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) С Решение за изпълнение 2013/652/ЕС на Комисията ⁽²⁾ се определят подробни правила относно хармонизирания мониторинг и докладването на антимикробната резистентност (АМР) на зоонозните и коменсалните бактерии. Тези правила се прилагат до 31 декември 2020 г.
- (4) В своето Съобщение от 29 юни 2017 г. до Съвета и Европейския парламент „Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР)“ ⁽³⁾ Комисията се ангажира да преразгледа законодателството на Съюза за изпълнение във връзка с мониторинга на АМР на зоонозните и коменсалните бактерии при селскостопанските животни и храните, и по-специално Решение за изпълнение 2013/652/ЕС, с цел да бъдат взети предвид новите научни достижения и нуждите от събиране на данни.
- (5) В периода от 2015 г. до 2018 г. Комисията извърши поредица от одити в държавите членки с цел оценка на прилагането на Решение за изпълнение 2013/652/ЕС от страна на компетентните органи. В окончателния обзорен доклад ⁽⁴⁾, обобщаващ тази поредица от одити, бяха изтъкнати някои срещани от държавите членки предизвикателства при прилагането, които следва да бъдат взети предвид от Комисията при преразглеждането на Решение за изпълнение 2013/652/ЕС.
- (6) На 5 юни 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) публикува научен доклад, озаглавен „Технически спецификации за хармонизиран мониторинг на антимикробната резистентност на зоонозните и индикаторните бактерии от животни, отглеждани за производство на храни, и храни“ ⁽⁵⁾. В доклада се препоръчват конкретни адаптации на настоящата система за мониторинг и докладване на АМР, установена с Решение за изпълнение 2013/652/ЕС, за да се реагира ефективно на постоянно променящата се заплаха от АМР и да се осигури приемственост при оценката на бъдещите тенденции в областта на АМР от 2021 г. нататък. Тези препоръчителни адаптации се отнасят предимно до: популациите животни, отглеждани за производство на храни, или категориите храни, от които следва да бъдат вземани проби; организацията на вземането на проби; видовете бактерии, които подлежат на изследване за АМР; аналитичните методи, които следва да бъдат използвани от лабораториите, които отговарят за провеждането на изследвания за АМР.

⁽¹⁾ ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 31.

⁽²⁾ Решение за изпълнение 2013/652/ЕС на Комисията от 12 ноември 2013 г. относно мониторинга и докладването на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии (ОВ L 303, 14.11.2013 г., стр. 26).

⁽³⁾ COM(2017) 0339 final

⁽⁴⁾ DG(SANTE) 2019-6789

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(6):5709.

- (7) За да продължат да бъдат получавани сравними и надеждни данни относно АМР, е важно при определянето на най-подходящите комбинации от видове бактерии, животински видове, отглеждани за производство на храни, и хранителни продукти, които да бъдат включени в обхвата на хармонизирания мониторинг и докладването на АМР от 2021 г. нататък, да бъдат взети предвид препоръките на научния доклад на ЕОБХ от 5 юни 2019 г. Целесъобразно е също, доколкото е възможно, да се намали тежестта за компетентните органи на държавите членки, по-специално като се обърне внимание на известните предизвикателства при изпълнението и като се съсредоточи мониторингът на АМР върху биологични проби или изолати от бактерии, събрани в рамките на вече създадените национални програми за контрол.
- (8) Секвенирането на целия геном (WGS) е обещаващ метод, който може да замени конвенционалните фенотипни изследвания в областта на микробиологията и все повече се използва в световен мащаб. Понастоящем обаче само ограничен брой държави членки могат да използват WGS като рутинна практика в мониторинга на АМР. Поради това е целесъобразно използването на WGS като алтернатива на конвенционалните фенотипни методи да бъде разрешено само на доброволни начала, но при задължително спазване на технически изисквания по отношение на WGS метода, с цел да се гарантира сравнимост на данните.
- (9) АМР е глобална заплаха, която може лесно да се разпространява през границите. Поради това, с цел да се подобри координацията и да се придобие по-задълбочено разбиране за това как да се спомогне за намаляване на въздействието на АМР в световен мащаб, е от съществено значение хранителните продукти, внасяни в Съюза, да подлежат и на изисквания за мониторинг на АМР.
- (10) С цел да се осигури непрекъснатост на хармонизирания мониторинг и докладването на АМР от страна на държавите членки след периода, обхванат от Решение за изпълнение 2013/652/ЕС, настоящото решение следва да се прилага от 1 януари 2021 г.
- (11) От съображения за правна яснота Решение за изпълнение 2013/652/ЕС следва да бъде отменено.
- (12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Предмет и обхват

- В настоящото решение се определят хармонизирани правила за периода 2021—2027 г. относно мониторинга 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, част Б и приложение IV към нея.
- В обхвата на мониторинга и докладването на АМР попадат следните бактерии:
 - Salmonella* spp.;
 - Campylobacter coli* (*C. coli*);
 - Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
 - индикаторни коменсални *Escherichia coli* (*E. coli*);
 - Salmonella* spp. и *E. coli*, произвеждащи изброените по-долу ензими:
 - β -лактамази с разширен спектър (ESBL);
 - AmpC β -лактамази (AmpC);
 - карбапенемази (CP).
- В обхвата на мониторинга и докладването на АМР могат да попадат индикаторните коменсални *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) и *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).
- В обхвата на мониторинга и докладването на АМР попадат следните популации животни, отглеждани за производство на храни, и храни:
 - бройлери;
 - кокошки носачки;
 - пуйки за утаяване;
 - говеда на възраст под една година;

- д) свине за утаяване;
- е) прясно месо от бройлери;
- ж) прясно месо от пуйки;
- з) прясно месо от свине;
- и) прясно месо от говеда.

5. Държавите членки извършват мониторинг и докладват за AMR в специфични комбинации от бактерии, антимикробни вещества или популации животни, отглеждани за производство на храни, и прясно месо, получено от тях, в съответствие с членове 3 и 4.

Член 2

Определения

За целите на настоящото решение се прилагат следните определения:

- а) определенията, дадени в Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент на Съвета ⁽⁶⁾;
- б) определенията, дадени в Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията ⁽⁷⁾;
- в) определенията, дадени в Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент на Съвета ⁽⁸⁾;
- г) определенията, дадени в Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент на Съвета ⁽⁹⁾;
- д) определенията, дадени в Директива 2003/99/ЕО;
- е) определенията, дадени в Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент на Съвета ⁽¹⁰⁾;
- ж) „кланична партида“ означава група животни с произход от едно и също стадо, отглеждани заедно при еднакви условия и изпратени в кланицата в един и същ ден.

Член 3

Рамка за дейностите по вземане на проби и анализ

1. Държавите членки вземат проби от различните популации животни, отглеждани за производство на храни, и от прясно месо, получено от тях, съгласно посоченото в член 1, параграф 4, и изследват бактериалните изолати, получени от тях, с цел определяне на антимикробна чувствителност в съответствие с техническите изисквания, определени в част А от приложението.

Въпреки това, за мониторинга на *Salmonella* spp. при популации бройлери, кокошки носачки и пуйки за утаяване държавите членки могат да използват бактериални изолати, които вече са получени в рамките на вземане на проби от националните програми за контрол, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 2160/2003.

2. Националните референтни лаборатории за AMP или други лаборатории, определени от компетентния орган в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) 2017/625, отговарят за провеждането на:

- а) изследването за определяне на антимикробна чувствителност на бактериалните изолати, посочени в параграф 1, в съответствие с техническите изисквания, определени в част А, точка 4 от приложението;
- б) специфичния мониторинг на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или CP, в съответствие с техническите изисквания, определени в част А, точка 5 от приложението;
- в) алтернативния метод, посочен в част А, точка 6 от приложението.

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕО, 89/662/ЕО, 90/425/ЕО, 91/496/ЕО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския Парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

Член 4**Ежегодно докладване и оценка на АМР**

Държавите членки докладват на Комисията резултатите от мониторинга на АМР ежегодно в съответствие с изискванията в част Б от приложението.

Държавите членки оценяват също така резултатите от своя годишен мониторинг на АМР и включват тази оценка в доклада за тенденциите и източниците на зоонози, заразните агенти, причиняващи зоонози, и антимикробната резистентност, предвиден в член 9, параграф 1 от Директива 2003/99/ЕО.

Член 5**Публикуване на данните**

Европейският орган за безопасност на храните публикува националните изготвени въз основа на изолатите данни за антимикробната резистентност в количествено изражение, както и докладваните резултати от анализите по член 4.

Член 6**Отмяна**

Решение за изпълнение 2013/652/ЕС се отменя.

Член 7**Прилагане**

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2021 г.

Член 8**Адресати**

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 17 ноември 2020 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЧАСТ А

Рамка за дейностите по вземане на проби и анализ

1. Произход на бактериалните изолати, предмет на изследване за определяне на антимикробна чувствителност

Държавите членки получават бактериални изолати за мониторинг на АМР най-малко от всяка от следните комбинации от изолати/популации животни, отглеждани за производство на храни/храни:

а) изолати на *Salmonella* spp., получени от:

- i. проби от всяка популация кокошки носачки, бройлери и пуйки за утаяване, взети в рамките на националните програми за контрол, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 2160/2003;
- ii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от свине за утаяване, с изключение на държавите членки, които прилагат национална програма за контрол на салмонела, одобрена на равнище ЕС;
- iii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от говеда на възраст под една година, когато националното производство на месо от такива говеда е над 10 000 тона годишно;
- iv. проби от прясно месо от бройлери и пуйки, взети на граничните контролни пунктове.

б) изолати на *C. coli* и *C. jejuni*, получени от:

- i. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от бройлери;
- ii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от пуйки за утаяване, когато националното производство на пуешко месо е над 10 000 тона годишно;
- iii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от говеда на възраст под една година, когато националното производство на месо от такива говеда е над 10 000 тона годишно;
- iv. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от свине за утаяване;

в) изолати на индикаторни коменсални *E. coli*, получени от:

- i. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от бройлери;
- ii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от пуйки за утаяване, когато националното производство на пуешко месо е над 10 000 тона годишно;
- iii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от свине за утаяване;
- iv. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от говеда на възраст под една година, когато националното производство на месо от такива говеда е над 10 000 тона годишно;
- v. проби от прясно месо от бройлери, пуйки, свине и говеда, взети на граничните контролни пунктове;

г) изолати на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или CP, получени от:

- i. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от бройлери;
- ii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от пуйки за утаяване, когато националното производство на пуешко месо е над 10 000 тона годишно;
- iii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от свине за утаяване;
- iv. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от говеда на възраст под една година, когато националното производство на месо от такива говеда е над 10 000 тона годишно;
- v. проби от прясно месо от бройлери, пуйки, свине и говеда, събрани на етапа на търговия на дребно;
- vi. проби от прясно месо от бройлери, пуйки, свине и говеда, взети на граничните контролни пунктове;

д) когато държава членка реши да провежда мониторинг по отношение на индикаторни коменсални *E. faecalis* и *E. faecium* в съответствие с член 1, параграф 3 — изолати на тези бактерии, получени от:

- i. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от бройлери;
- ii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от пуйки за утаяване, когато националното производство на пуешко месо е над 10 000 тона годишно;
- iii. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от свине за утаяване;
- iv. проби от цекумно съдържимо, взети при клане от говеда на възраст под една година, когато националното производство на месо от такива говеда е над 10 000 тона годишно.

2. Честота на вземането на проби

Държавите членки провеждат мониторинг на АМР за всяка комбинация от бактериални изолати/популации животни, отглеждани за производство на храна/храни, съгласно посоченото в точка 1 и по следната ротационна схема:

- а) през 2021, 2023, 2025 и 2027 г.: провежда се мониторинг на АМР при свине за утаяване, говеда на възраст под една година, месо от свине и месо от говеда;
- б) през 2022, 2024 и 2026 г.: провежда се мониторинг на АМР при кокошки носачки, бройлери, пуйки за утаяване и прясно месо, получено от бройлери и пуйки.

3. Организация на вземането на проби и размер на извадката

3.1. На равнище кланици

а) Организация на вземането на проби:

Когато разработват своя план за вземане на проби на равнище кланици, държавите членки вземат предвид техническите спецификации на ЕОБХ за вземане на проби на случаен принцип за целите на хармонизирания мониторинг на АМР на зоонозните и коменсалните бактерии ⁽¹⁾.

Държавите членки прилагат пропорционално райониране при формирането на извадката от пробите от цекумно съдържимо в кланиците, обработващи най-малко 60 % от конкретната популация домашни животни в държавите членки, с равномерно разпределение на взетите проби през периода на мониторинг и, доколкото е възможно — подбор на случаен принцип на дните за вземане на проби във всеки един от месеците. Пробите се вземат от здрави животни от подбрани на случаен принцип епидемиологични единици. Епидемиологична единица за бройлери и пуйки за утаяване е стадото. Епидемиологична единица за свине за утаяване и за говеда на възраст под една година е кланичната партия. Годишно се взема само по една проба от дадена епидемиологична единица. Всяка проба се взема от един кланичен труп, избран на случаен принцип от епидемиологичната единица. При бройлерите обаче всяка проба се взема от десет кланични трупа, избрани на случаен принцип от епидемиологичната единица.

Броят на пробите, взети от всяка кланица, е пропорционален на годишната производителност на всяка кланица, обхваната от плана за вземане на проби.

б) Размер на извадката:

За да бъде изследван за определяне на антимикробна чувствителност изискваният минимален брой бактериални изолати, посочен в точка 4.1, държавите членки ежегодно вземат достатъчен брой от пробите, посочени в точка 1, буква а), подточки ii) и iii), точка 1, буква б) и точка 1, буква в), подточки i) — iv), като отчитат очакваното разпространение на бактериалните видове, наблюдавани в разглежданата популация животни.

Чрез дерогация, когато е известно, че степента на разпространение на бактериалните видове, предмет на мониторинг, е по-малко или равно на 30 % в популацията животни, или когато степента на разпространение е неизвестна през първата година от мониторинга, или броят на наличните за вземане на проби епидемиологични единици е недостатъчен, за да се избегне многократното вземане на проби от едни и същи единици, държавите членки могат да решат да ограничат годишния брой на взетите проби до 300. Този годишен брой може да бъде допълнително намален до 150 за всяка специфична комбинация от бактериални изолати/популации животни, когато годишното национално производство на държавите членки е под 100 000 тона за месо от бройлери, под 100 000 тона за месо от пуйки, под 100 000 тона за месо от свине или под 50 000 тона за месо от говеда. Държавите членки, които се възползват от възможността за ограничаване на годишния брой на пробите, основават решението си на документирани доказателства, като например резултати от проучвания, и предават тези доказателства на Комисията преди първото намаляване на броя на пробите.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/3686>

Държавите членки вземат най-малко 300 проби годишно от всяка от популациите животни, посочени в точка 1, буква г), подточки i) — iv). Чрез дерогация, когато годишното национално производство на държавите членки е под 100 000 тона за месо от бройлери, под 100 000 тона за месо от пуйки, под 100 000 тона за месо от свине или под 50 000 тона за месо от говеда, те могат да решат да вземат най-малко 150 вместо 300 проби за всяка от разглежданите животински популации.

3.2. На равнище търговия на дребно

а) Организация на вземането на проби:

При изготвянето на своя план за вземане на проби на равнище търговия на дребно държавите членки вземат предвид техническите спецификации на ЕОБХ за вземане на проби на случаен принцип за целите на хармонизирания мониторинг на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии ⁽²⁾.

Държавите членки прилагат пропорционално райониране при формирането на извадката от проби от прясно месо, взети на етапа на търговия на дребно, без предварителен подбор на проби въз основа на произхода на храната и с пропорционално разпределение на броя на пробите спрямо популацията в географския район. Те също така осигуряват равномерно разпределение през мониторинговата година на пробите от прясно месо и, доколкото е възможно — подбор на случаен принцип на дните за вземане на проби във всеки един от месеците. Партидите, от които трябва да бъдат взети проби в даден ден, се подбират на случаен принцип.

б) Размер на извадката:

Държавите членки вземат 300 проби от всяка от категориите прясно месо, посочени в точка 1, буква г), подточка v). Чрез дерогация, когато годишното производство на държавите членки е под 100 000 тона за месо от бройлери, под 100 000 тона за месо от пуйки, под 100 000 тона за месо от свине или под 50 000 тона за месо от говеда, те могат да решат да вземат 150 вместо 300 проби за всяка от разглежданите категории прясно месо.

3.3. На граничните контролни пунктове

а) Организация на вземането на проби:

При изготвянето на своя план за вземане на проби на граничните контролни пунктове държавите членки вземат предвид техническите спецификации на ЕОБХ за вземане на проби на случаен принцип за целите на хармонизирания мониторинг на антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии ⁽²⁾.

Държавите членки прилагат пропорционално райониране при формирането на извадката от пратките и пробите от месо по граничен контролен пункт и по държава на произход, с равномерно разпределение през мониторинговата година на пратките с внесено прясно месо, от което са взети проби на равнище гранични контролни пунктове. Всички гранични контролни пунктове, определени за прясно месо, се включват в плана за вземане на проби. Пратките, от които трябва да бъдат взети проби в даден ден, се подбират на случаен принцип, а при вземането на проби от дадена пратка пробите се вземат на случаен принцип. Ако пратката е съставена от различни партии, се вземат проби от различните партии. Пробите не трябва да бъдат сборни.

б) Размер на извадката:

Държавите членки определят подходящия брой проби, които ще вземат годишно от всяка от категориите прясно месо, посочени в точка 1, буква а), подточка iv), точка 1, буква в), подточка v) и точка 1, буква г), подточка vi), въз основа на ориентировъчните честоти на вземане на проби, посочени в таблица 1.

Таблица 1

Прясно месо, подлежащо на изследване за определяне на АМР при внос: ориентировъчна честота на вземане на проби

Вид прясно месо	Препоръчителни годишни честоти на вземане на проби от пратки, пристигнали на граничните контролни пунктове
Месо от бройлери	3 %
Месо от пуйки	15 %
Месо от свине	10 %
Месо от говеда	2 %

⁽²⁾ Вж. бележка под линия 1.

⁽³⁾ Вж. бележка под линия 1.

4. Определяне на антимикробна чувствителност

4.1. Брой на подлежащите на изследване изолати

Държавите членки ежегодно изследват следния брой изолати за антимикробна чувствителност и гарантират, че годишно се изследва не повече от един изолат за всеки бактериален вид/серотип на *Salmonella* от една и съща епидемиологична единица:

За *Salmonella* spp:

- до 170 изолата, получени от пробите, посочени в точка 1, буква а), подточка i). Когато годишното национално производство на държавите членки е под 100 000 тона за месо от бройлери, те могат да решат да определят горна граница от 85 вместо 170 изолата. Изолатите се получават от здрави животни. Когато броят на изолатите, налични годишно за всяка животинска популация в дадена държава членка, е над горната граница, се извършва подбор на случаен принцип на тези изолати, по начин, който гарантира географска представителност и, когато е възможно, равномерно разпределение на датите на вземане на проби през годината. Когато броят на изолатите, налични годишно, е под горната граница, всички те се подлагат на изследване;
- най-малко 170 изолата, получени от пробите, посочени в точка 1, буква а), подточка ii), или, за държавите членки, които прилагат дерогацията, посочена в точка 3, параграф 1, буква б), втора алинея — всички изолати, получени от тези проби. Чрез дерогация, когато годишното национално производство на държавите членки е под 100 000 тона за месо от свине, те могат да решат да изследват най-малко 85 изолата вместо 170;
- най-малко 170 изолата, получени от пробите, посочени в точка 1, буква а), подточка iii), или, за държавите членки, които прилагат дерогацията, посочена в точка 3, параграф 1, буква б), втора алинея — всички изолати, получени от тези проби;
- всички изолати, получени от пробите, посочени в точка 1, буква а), подточка iv).

За *C. coli* и *C. jejuni*:

- най-малко 170 изолата от най-често срещаните на национално равнище видове *Campylobacter* (*C. coli* и *C. jejuni*), получени от пробите, посочени в точка 1, буква б), подточки i)–iii), или, за държавите членки, които прилагат дерогацията, посочена в точка 3, параграф 1, буква б), втора алинея — всички изолати, получени от тези проби. Чрез дерогация, когато годишното национално производство на държавите членки е под 100 000 тона за месо от бройлери, те могат да решат да изследват най-малко 85 изолата вместо 170;
- до 170 изолата от по-рядко срещаните на национално равнище видове *Campylobacter* (*C. coli* и *C. jejuni*), идентифицирани при събирането на изолати от най-разпространените видове *Campylobacter*, получени от пробите, посочени в точка 1, буква б), подточки i)–iii);
- най-малко 170 изолата на *C. coli*, получени от пробите, посочени в точка 1, буква б), подточка iv), или, за държавите членки, които прилагат дерогацията, посочена в точка 3, параграф 1, буква б), втора алинея — всички изолати, получени от тези проби. Чрез дерогация, когато годишното национално производство на държавите членки е под 100 000 тона за месо от свине, те могат да решат да изследват най-малко 85 изолата вместо 170.

За индикаторни коменсални *E. coli*:

- най-малко 170 изолата, получени от пробите, посочени в точка 1, буква в), подточки i)–iv). Чрез дерогация, когато годишното национално производство на държавите членки е под 100 000 тона за месо от бройлери, под 100 000 тона за месо от пуйки или под 100 000 тона за месо от свине, те могат да решат да изследват най-малко 85 изолата вместо 170 за всяка от разглежданите животински популации;
- всички изолати, получени от пробите, посочени в точка 1, буква в), подточка v).

За *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC и CP:

- всички изолати, получени от пробите, посочени в точка 1, буква г).

4.2. Методи за анализ за откриване и определяне на антимикробна чувствителност

Държавите членки използват епидемиологичните гранични стойности и диапазоните на концентрация, посочени в таблици 2, 3 и 4 по-долу, за да определят антимикробната чувствителност на *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* и индикаторните коменсални *E. coli*, *E. faecalis* и *E. faecium*.

Всички изолати на *E. coli* и *Salmonella*, подложени на изследване в съответствие с таблица 2 и показващи резистентност към цефотаксим, цефтазидим или меропенем, се подлагат на допълнително изследване с втори набор от антимикробни вещества в съответствие с таблица 5.

За специфичния мониторинг на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC и/или CP, държавите членки прилагат методите, посочени в точка 5.

Изследването за определяне на антимикробна чувствителност се извършва от лабораториите, посочени в член 3, параграф 2. Изследването следва да се извърши чрез метода на микроразреждане в бульон (BMD), в съответствие с референтен метод ISO 20776-1:2019.

Таблица 2

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

Антимикробно средство	Клас антимикробно средство	Вид	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямките е посочен в скоби)
			ECOFF	Клинична гранична стойност	
Амикацин	Аминогликозид	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4—128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ампицилин	Пеницилин	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1—32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Азитромицин	Макролид	<i>Salmonella</i>	NA	NA	2—64 (6)
		<i>E. coli</i>	NA	NA	
Цефотаксим	Цефалоспорин	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25—4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Цефтазидим	Цефалоспорин	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25—8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Хлорамфеникол	Феникол	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8—64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Ципрофлоксацин	Флуорохинолон	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015—8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Колистин	Полимиксин	<i>Salmonella</i>	NA	> 2	1—16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Гентамицин	Аминогликозид	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5—16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Меропенем	Карбапенем	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03—16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Налидиксова киселина	Хинолон	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	4—64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	NA	
Сулфаметоксазол	Фолатен антагонист	<i>Salmonella</i>	NA	NA	8—512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	NA	
Тетрациклин	Тетрациклин	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	2—32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	NA	
Тигециклин	Глицилциклин	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,25—8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Триметоприм	Фолатен антагонист	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25—16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

NA: няма данни.

* примерен праг на EUCAST

Таблица 3

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

Антимикробно средство	Клас антимикробно средство	Вид	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямките е посочен в скоби)
			ECOFF	Клинична гранична стойност	
Хлорамфеникол	Феникол	<i>C. jejuni</i>	> 16	NA	2—64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	NA	
Ципрофлоксацин	Флуорохинолон	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12—32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ертапенем	Карбапенем	<i>C. jejuni</i>	NA	NA	0,125—4 (6)
		<i>C. coli</i>	NA	NA	
Еритромицин	Макролид	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1—512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Гентамицин	Аминогликозид	<i>C. jejuni</i>	> 2	NA	0,25—16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	NA	
Тетрациклин	Тетрациклин	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5—64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

NA: няма данни

Таблица 4

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

Антимикробно средство	Клас антимикробно средство	Вид	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямките е посочен в скоби)
			ECOFF	Клинична гранична стойност	
Ампицилин	Пеницилин	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5—64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Хлорамфеникол	Феникол	<i>E. faecalis</i>	> 32	NA	4—128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	NA	
Ципрофлоксацин	Флуорохинолон	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12—16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Даптомицин	Липопептид	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	0,25—32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	NA	
Еритромицин	Макролид	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	1—128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
Гентамицин	Аминогликозид	<i>E. faecalis</i>	> 64	NA	8—1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	NA	
Линезолид	Оксазолидинон	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5—64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Антимикробно средство	Клас антимикробно средство	Вид	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямките е посочен в скоби)
			ECOFF	Клинична гранична стойност	
Хинупристин/далфопристин	Стрептограмин	<i>E. faecalis</i>	NA	NA	0,5—64 (8)
		<i>E. faecium</i>	NA	> 4	
Теикопланин	Гликопептид	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5—64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Тетрациклин	Тетрациклин	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	1—128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
Тигециклин	Глицилциклин	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03—4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Ванкомицин	Гликопептид	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1—128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

NA: няма данни

5. Специфичен мониторинг на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или CP

5.1. Методи за откриване на предполагаеми *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или CP

За целите на изчисляването на дела на пробите, съдържащи предполагаеми *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или CP сред пробите от цекумно съдържимо и от пряно месо, събрани в съответствие с точка 1, буква г), лабораториите, посочени в член 3, параграф 2, прилагат методите за откриване, подробно описани в протоколите на референтната лаборатория на ЕС за AMP ⁽⁴⁾.

Всички предполагаеми изолати на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или CP, идентифицирани по посочените по-горе методи, се подлагат на изследване с първия и с втория набор от антимикробни вещества съгласно съответно таблици 2 и 5.

Таблица 5

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

Антимикробно средство	Клас антимикробно средство	Вид	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямките е посочен в скоби)
			ECOFF	Клинична гранична стойност	
Цефепим	Цефалоспорин	<i>Salmonella</i>	NA	> 4	0,06—32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Цефотаксим	Цефалоспорин	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25—64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Цефотаксим + клавуланова киселина	Комбинация от цефалоспорин и инхибитор на бета-лактамазата	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,06—64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	NA	
Цефокситин	Цефамицин	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	0,5—64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	NA	

⁽⁴⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

Антимикробно средство	Клас антимикробно средство	Вид	Прагове за интерпретиране на AMP (mg/L)		Диапазон на концентрациите (mg/L) (броят на ямките е посочен в скоби)
			ECOFF	Клинична гранична стойност	
Цефтазидим	Цефалоспорин	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25—128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Цефтазидим + клавуланова киселина	Комбинация от цефалоспорин и инхибитор на бета-лактамазата	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,125—128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	NA	
Ертапенем	Карбапенем	<i>Salmonella</i>	NA	> 0,5	0,015—2 (8)
		<i>E. coli</i>	NA	> 0,5	
Имипенем	Карбапенем	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12—16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Меропенем	Карбапенем	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03—16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Темоцилин	Пеницилин	<i>Salmonella</i>	> NA	NA	0,5—128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	NA	

NA: няма данни

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

Държавите членки могат да решат да оценят дела на *E. coli*, произвеждащи ESBL или AmpC, спрямо общото количество изолати на *E. coli* в дадена проба. За целта те изброяват *E. coli*, произвеждащи ESBL или AmpC, и общия брой *E. coli* чрез използване на методи за разреждане и последващо посяване върху плака със селективна и с неселективна хранителна среда, в съответствие с протоколите на референтната лаборатория на ЕС за AMP ⁽⁵⁾.

6. Алтернативен метод

При провеждането на специфичния мониторинг на *E. coli*, произвеждащи ESBL, AmpC или CP, в съответствие с посоченото в точка 5, държавите членки могат да разрешат прилагането на секвенирането на целия геном (WGS) като алтернативен на микроразреждането в бульон (BMD) метод, при използване на наборите от антимикробни вещества в таблици 2 и 5. При по-нататъшното изследване в съответствие с точка 4.2 на щамове на *E. coli* и *Salmonella*, показващи резистентност към цефотаксим, цефтазидим или меропенем, те могат също така да разрешат прилагането на WGS като алтернативен на микроразреждането в бульон метод, при използване на набора от антимикробни вещества, посочен в таблица 5.

Лабораториите, които прилагат WGS като алтернативен метод, използват протоколите на референтната лаборатория на ЕС за AMP ⁽⁶⁾.

7. Контрол на качеството, съхранение на изолатите и потвърждаващо изследване

Държавите членки гарантират участието на лабораториите, посочени в член 3, параграф 2, в система за управление на качеството, включваща изпитване за пригодност, формулирано на национално равнище или на равнището на Съюза и насочено към идентифициране на целевите видове и изследване за определяне на подвидовете и на антимикробната чувствителност на бактериите, събрани за целите на хармонизирания мониторинг на AMP.

Резистентните изолати се съхраняват при температура – 80 °C за срок от минимум пет години. Съхранението е допустимо и при други температури, при условие че те гарантират жизнеспособността и липсата на изменения в свойствата на щамовете.

Когато ЕОБХ и референтната лаборатория на ЕС за AMP преценят че това е целесъобразно от научна гледна точка, лабораториите, посочени в член 3, параграф 2, изпращат на референтната лаборатория на ЕС за AMP всеки изолат, подложен на изследване в съответствие с точки 4, 5 и 6, с цел той да бъде подложен на потвърждаващо изследване.

⁽⁵⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁶⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

ЧАСТ Б

Докладване

1. Общи разпоредби за докладване на данните

Държавите членки изготвят доклади, в които включват посочената в точка 2 информация за всеки отделен изолат, като се разглежда поотделно 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 данни, изготвени въз основа на изолатите, като използват речника на данните и колекцията от електронни формуляри, предоставени от ЕОБХ. Държавите членки описват организацията на вземането на проби, процедурите по райониране и подбор на случаен принцип по популации животни и категории храни.

Когато мониторингът на АМР се извършва чрез използване на изследване за определяне на антимикробна чувствителност, държавите членки докладват информацията, посочена в точка 2.1.

Когато мониторингът на АМР се извършва чрез използване на WGS, държавите членки докладват информацията, посочена в точка 2.2.

Когато държавите членки решат да докладват на ЕОБХ данни, събрани доброволно, тези данни се отчитат отделно от данните, чието събиране е задължително.

2. Данни за докладване

2.1. Докладване на резултати от изследвания за определяне на антимикробна чувствителност

За всеки отделен изолат се включва следната информация:

- Уникален идентификатор или код на изолата
- Видове бактерии
- Серотип (за *Salmonella* spp.)
- Популация животни, отглеждани за производство на храни, или категория храна
- Етап, на който е взета пробата
- Вид на пробата
- Код по Интегрираната компютризирана ветеринарна система (TRACES) на граничния контролен пункт (само при изследване на вносно месо)
- Номер на единния здравен документ за въвеждане (ЕЗДВ) на пратката (само при изследване на вносно месо)
- Държава на произход на пратката (само при изследване на вносно месо)
- Пробовземател
- Стратегия за вземане на пробата
- Дата на вземане на пробата
- Начална дата на изследването (изолиране)
- Идентификатор или код на изолата, определен от лабораторията, извършваща изследването за определяне на антимикробна чувствителност на изолата
- Дата на изследването за чувствителност
- Антимикробно вещество
- Стойност на минималната инхибираща концентрация (MIC) (в mg/L)
- Изследване за синергичен ефект на цефтазидим с клавуланова киселина
- Изследване за синергичен ефект на цефотаксим с клавуланова киселина

2.2. Докладване на резултати от изследване по метода WGS

За всеки отделен изолат се включва следната информация:

- Уникален идентификатор или код на изолата
- Видове бактерии

- Популация животни, отглеждани за производство на храни, или категория храна
 - Етап, на който е взета пробата
 - Вид на пробата
 - Код по TRACES на граничния контролен пункт (само при изследване на вносно месо)
 - ЕЗДВ номер на пратката (само при изследване на вносно месо)
 - Държава на произход на пратката (само при изследване на вносно месо)
 - Пробовземател
 - Стратегия за вземане на пробата
 - Дата на вземане на пробата
 - Начална дата на изследването (изолиране)
 - Идентификатор или код на izolata, даден от лабораторията
 - Дата на секвениране
 - Версия на прогнозния инструмент
 - Информация за гени, придаващи AMP
 - Използвана технология за секвениране
 - Използван метод при подготовката на библиотеките
-