ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 12. listopadu 2013

o sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií

(oznámeno pod číslem C(2013) 7145)

(Text s významem pro EHP)

(2013/652/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS [1], a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 9 odst. 1 čtvrtý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 2003/99/ES stanoví, že členské státy zajistí, aby sledování poskytovalo srovnatelné údaje o výskytu antimikrobiální odolnosti u původců zoonóz, a pokud představují nebezpečí pro veřejné zdraví, i u jiných původců.

(2) Směrnice 2003/99/ES rovněž stanoví, že členské státy mají vyhodnocovat trendy a zdroje antimikrobiální odolnosti na svém území a předat Komisi každý rok zprávu zahrnující údaje sebrané v souladu s uvedenou směrnicí.

(3) Komise ve svém sdělení Evropskému parlamentu a Radě ze dne 15. listopadu 2011 nazvaném Akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence [2] navrhuje zavést pětiletý akční plán boje proti antimikrobiální rezistenci (dále jen „AMR“) na základě dvanácti klíčových akcí, mezi které patří posílení systémů sledování AMR.

(4) Ve svých závěrech ze dne 22. června 2012 o dopadech antimikrobiální rezistence v oblasti lidského zdraví a v oblasti zdraví zvířat – pohled iniciativy „Jedno zdraví“ [3] vyzvala Rada Komisi, aby navázala na své sdělení ze dne 15. listopadu 2011, a to konkrétními kroky, jimiž se provede dvanáct akcí stanovených v uvedeném sdělení, a aby úzce spolupracovala s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) na podpoře hodnocení a posuzování výskytu antimikrobiální rezistence v Unii u lidí a zvířat a v potravinách.

(5) Parlament během svého plenárního zasedání dne 11. prosince 2012 přijal Zprávu o mikrobiální výzvě – rostoucí hrozby antimikrobiální rezistence [4]. V této zprávě Parlament vítá pětiletý akční plán Komise pro boj s antimikrobiální rezistencí a domnívá se, že opatření doporučená v akčním plánu je třeba provést co nejdříve. Parlament zejména vyzývá Komisi a členské státy, aby usilovaly o rozsáhlejší spolupráci a koordinaci při včasném odhalování přítomnosti antimikrobiálně rezistentních patogenních bakterií u lidí, zvířat, ryb a v potravinách a při zavádění pohotových a koordinovaných postupů při jejich řešení, aby tak mohly soustavně monitorovat rozsah a šíření antimikrobiální rezistence.

(6) Komise pro Codex Alimentarius v rámci svého společného programu FAO a WHO o normách pro potraviny přijala na svém třicátém čtvrtém zasedání v Ženevě pokyny pro analýzu rizik antimikrobiální rezistence potravinového původu [5], jež zdůrazňují, že AMR představuje velký globální problém v oblasti veřejného zdraví

[1] Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31.
[2] KOM(2011) 748 v konečném znění.
[3] Úř. věst. C 211, 18.7.2012, s. 2.
[4] Úř. věst. C 77 E, 15.3.2013, s. 20.
[5] CAC/GL 77-2011.

a bezpečnosti potravin. Používání antimikrobiálních látek u zvířat určených k produkci potravin nebo zemědělských plodin je potenciálně důležitým rizikovým faktorem pro selekci a šíření mikroorganismů a determinantů AMR ze zvířat a potravinářských plodin na člověka prostřednictvím konzumace potravin.

(7) Uvedené pokyny Komise pro Codex Alimentarius mimo jiné docházejí k závěru, že programy dohledu nad prevalencí AMR potravinového původu poskytují informace, které jsou užitečné pro všechny součásti procesu analýzy rizika AMR. Metodika programů dohledu by se měla na mezinárodní úrovni co možná nejvíce sladit. Pro zajištění srovnatelnosti údajů je zásadní používat standardizované a validované metody stanovení citlivosti na antimikrobiální látky a harmonizovaná interpretační kritéria.

(8) Kodex zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) ([1]) zdůrazňuje v kapitole 6.7 nazvané „Harmonizace vnitrostátních programů sledování AMR a dohledu nad ní“, že je zapotřebí sledovat AMR a provádět dohled nad ní v zájmu posouzení a zjištění trendů a zdrojů AMR u bakterií, zjištění výskytu nových mechanismů AMR, získání údajů nezbytných k provedení analýz rizika významných s ohledem na zdraví lidí a zvířat, vytvoření základu pro doporučení politik ohledně zdraví lidí a zvířat a poskytnutí informací pro posouzení postupů při předepisování antimikrobiálních látek a pro doporučení obezřetného používaní těchto látek.

(9) Dne 9. července 2008 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vědecké stanovisko k antimikrobiální rezistenci potravinového původu jakožto biologickém nebezpečí ([2]). Dne 28. října 2009 zveřejnily ECDC, EFSA, EMA a Vědecký výbor Komise pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika společné vědecké stanovisko k antimikrobiální rezistenci zaměřené na infekce přenosné ze zvířat a potravin na člověka (zoonózy) ([3]). Dne 5. března 2009 přijal EFSA vědecké stanovisko k posouzení významu zlatého stafylokoka *(Staphylococcus aureus)* rezistentního na methicilin (dále jen „MRSA“) ([4]) pro veřejné zdraví. Dne 7. července 2011 přijal EFSA vědecké stanovisko o nebezpečí, které pro veřejné zdraví představují bakteriální kmeny produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL) a/nebo beta-laktamázy AmpC (AmpC) v potravinách a u zvířat určených k produkci potravin ([5]). Dne 3. října 2011 přijal EFSA technickou zprávu o přístupech EFSA k posuzování rizika v oblasti antimikrobiální rezistence s důrazem na komenzální mikroorganismy ([6]). Hlavním závěrem všech uvedených stanovisek a zpráv je, že s ohledem na zvyšující se obavy o veřejné zdraví v souvislosti s AMR je v zájmu zajištění srovnatelnosti údajů v čase na úrovni členských států a rovněž v zájmu snazšího srovnávání výskytu AMR mezi členskými státy nezbytné používat harmonizované metody a epidemiologické mezní hodnoty.

(10) Dne 14. června 2012 zveřejnil EFSA vědeckou zprávu o technických specifikacích harmonizovaného sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence bakterií *Salmonella*, *Campylobacter* a indikátorových komenzálních *Escherichia coli* a *Enterococcus* spp. přenášených potravinami ([7]). Dne 5. října 2012 zveřejnil EFSA vědeckou zprávu o technických specifikacích harmonizovaného sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zlatého stafylokoka (*Staphylococcus aureus)* rezistentního na methicilin (MRSA) u zvířat určených k produkci potravin a v potravinách ([8]). Uvedené vědecké zprávy doporučují podrobná pravidla pro harmonizované sledování a ohlašování prevalence rezistentních mikroorganismů u zvířat určených k produkci potravin a v potravinách, zejména pokud jde o mikroorganismy, jež mají být do těchto činností zahrnuty, původ izolátů mikroorganismů, počet izolátů, jež mají být vyšetřeny, jaké stanovení citlivosti na antimikrobiální látky má být použito, zvláštní sledování MRSA a bakterií produkujících ESBL nebo AmpC a shromažďování údajů a podávání zpráv. Zapojení ECDC do této práce zajistí srovnání mezi údaji o zvířatech určených k produkci potravin a odvětví potravinářství a údaji z lékařské oblasti.

(11) V souladu se závěry uvedených zpráv a stanovisek je při definování kombinací druhů bakterií, druhů zvířat určených k produkci potravin a potravinářských výrobků, které mají být zahrnuty do harmonizovaného sledování AMR a podávání zpráv o ní, důležité stanovit hlavní

([1]) http://www.oie.int
([2]) *EFSA Journal* (2008) 765, 1–87.
([3]) *EFSA Journal* 2009; 7(11):1372.
([4]) *EFSA Journal* (2009) 993, 1–73.
([5]) *EFSA Journal* 2011; 9(8):2322.
([6]) *EFSA Journal* 2011; 9(10):196.
([7]) *EFSA Journal* 2012; 10(6):2742.
([8]) *EFSA Journal* 2012; 10(10):2897.

priority z hlediska veřejného zdraví. Pro minimalizaci zatížení by mělo sledování vycházet co možná nejvíce z biologických vzorků nebo izolátů shromážděných v rámci již zavedených národních programů pro tlumení.

(12) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ([1]) stanoví, že členské státy zavedou národní programy pro tlumení, jež zahrnují odběr vzorků pro testování *Salmonella* spp. v různých článcích potravinového řetězce. Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ([2]) stanoví mikrobiologická kritéria pro některé mikroorganismy a pravidla, která musí dodržovat provozovatelé potravinářských podniků. Zejména musí příslušný orgán zajistit, aby provozovatelé potravinářských podniků dodržovali pravidla a kritéria stanovená v uvedeném nařízení v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) 882/2004 ([3]). Sledování AMR u *Salmonella* spp. by se mělo zaměřit na izoláty získané v rámci národních programů pro tlumení a při testování a ověřování shody podle příslušného orgánu v souladu s článkem 1 nařízení (ES) č. 2073/2005.

(13) Rozhodnutí Komise 2007/407/ES ([4]) stanoví podrobná pravidla pro sledování AMR, jež mají provádět členské státy, která se vztahují rovněž na sledování *Salmonella* spp. u drůbeže, krůt a jatečných prasat v období 2007 až 2012. Toto harmonizované sledování by mělo dále sledovat vývoj trendů a mělo by se rozšířit na AMR u ostatních patogenních a komenzálních organismů v souladu s rostoucími obavami o veřejné zdraví, pokud jde o úlohu těchto mikroorganismů pro celkové riziko AMR, jak uvádějí vědecká stanoviska. Sledování a podávání zpráv v souladu s články 7 a 9 směrnice 2003/99/ES by proto mělo být v souladu s ustanoveními a technickými požadavky na harmonizované sledování a ohlašování AMR, které zohledňuje doporučení uvedená ve zprávách EFSA.

(14) V zájmu větší přehlednosti právních předpisů Unie by mělo být rozhodnutí 2007/407/ES zrušeno.

(15) Aby se členské státy mohly organizačně přizpůsobit a usnadnilo se plánování sledování a podávání zpráv podle tohoto rozhodnutí, mělo by se toto rozhodnutí použít ode dne 1. ledna 2014.

(16) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto rozhodnutí stanoví podrobná pravidla pro harmonizované sledování antimikrobiální rezistence (AMR) a podávání zpráv o ní, které mají členské státy provádět v souladu s čl. 7 odst. 3 a čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES a přílohou II bodem B a přílohou IV uvedené směrnice.

Toto sledování a podávání zpráv se bude týkat následujících bakterií získaných ze vzorků některých populací zvířat určených k produkci potravin a některých potravin:

a) *Salmonella* spp.;

b) *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* (*C. jejuni* a *C. coli*);

c) indikátorových komenzálních *Escherichia coli* (*E. coli*);

d) indikátorových komenzálních *Enterococcus faecalis* a *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* a *E. faecium*).

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1).

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).

([3]) Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

([4]) Rozhodnutí Komise 2007/407/ES ze dne 12. června 2007 o harmonizaci sledování antimikrobiální odolnosti salmonel u drůbeže a prasat (Úř. věst. L 153, 14.6.2007, s. 26).

2. Toto rozhodnutí stanoví konkrétní požadavky na harmonizované sledování bakterií *Salmonella* spp. a *E. coli*, které produkují následující enzymy, u některých populací zvířat určených k produkci potravin a některých potravin a podávání zpráv o těchto bakteriích:

a) širokospektré beta-laktamázy (ESBL);

b) beta-laktamázy AmpC (AmpC);

c) karbapenemázy.

Článek 2

Rámec pro odběr vzorků a sběr izolátů členskými státy

1. Členské státy zajistí odběr vzorků pro sledování AMR v souladu s technickými požadavky stanovenými v části A přílohy.

2. Členské státy provádějí sběr reprezentativních izolátů následujících bakterií v souladu s technickými požadavky stanovenými v části A přílohy:

a) *Salmonella* spp.;

b) *C. jejuni*;

c) indikátorových komenzálních *E. coli* a

d) *Salmonella* spp. a *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu.

3. Členské státy mohou provádět sběr reprezentativních izolátů následujících bakterií, pokud tak činí v souladu s technickými požadavky stanovenými v části A přílohy:

a) *C. coli*;

b) indikátorových komenzálních *E. faecalis* a *E. faecium*.

Článek 3

Izoláty bakterie *Salmonella* spp. získané provozovateli potravinářských podniků

Pokud vzhledem k nízké prevalenci bakterií nebo nízkému počtu epizootologických jednotek v členském státě není minimální počet izolátů bakterií *Salmonella* spp. odebraných příslušným orgánem v průběhu úředních kontrol v souladu s bodem 1 písm. a) části A přílohy dostačující, aby bylo dosaženo minimálního potřebného počtu izolátů, které mají být testovány na stanovení citlivosti na antimikrobiální látky, může příslušný orgán používat izoláty získané od provozovatelů potravinářských podniků za předpokladu, že tyto izoláty získali provozovatelé potravinářských podniků v souladu s následujícími ustanoveními:

a) národními programy pro tlumení stanovenými v článku 5 nařízení (ES) č. 2160/2003;

b) kritérii hygieny výrobního procesu stanovenými v bodech 2.1.3, 2.1.4 a 2.1.5 kapitoly 2 přílohy I nařízení (ES) č. 2073/2005.

Článek 4

Analýzy prováděné vnitrostátními referenčními laboratořemi

1. Vnitrostátní referenční laboratoře pro AMR provádějí následující analýzy:

a) stanovení citlivosti izolátů stanovených v bodech 2 a 3 části A přílohy na antimikrobiální látky;

b) zvláštní sledování bakterií *Salmonella* spp. a *E. coli*. produkujících ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu podle bodu 4 části A přílohy.

2. Příslušný orgán může jmenovat laboratoře jiné než národní referenční laboratoře pro AMR v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 882/2004, aby provedly analýzy stanovené v odstavci 1.

Článek 5

Hodnocení a podávání zpráv

Členské státy posoudí výsledky sledování AMR stanoveného v článcích 2 a 3 a zahrnou hodnocení do zprávy o trendech a zdrojích zoonóz, původcích zoonóz a antimikrobiální rezistenci stanovené v čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES.

Článek 6

Zveřejňování údajů a zachování jejich důvěrnosti

Evropský úřad pro bezpečnost potravin zveřejňuje v souladu s čl. 9 odst. 2 směrnice 2003/99/ES kvantitativní údaje shromážděné na vnitrostátní úrovni o antimikrobiální odolnosti získané na základě izolátů a výsledky analýz formou zpráv v souladu s článkem 4.

Článek 7

Zrušení

Rozhodnutí 2007/407/ES se zrušuje.

Článek 8

Použití

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2014.

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 12. listopadu 2013.

Za Komisi
Tonio BORG
člen Komise

PŘÍLOHA

TECHNICKÉ POŽADAVKY

ČÁST A

RÁMEC PRO ODBĚRY VZORKŮ A ANALÝZY

1. **Původ izolátů**

Členské státy shromažďují reprezentativní izoláty pro sledování AMR přinejmenším z každé z následujících populací zvířat nebo kategorií potravin:

a) izoláty *Salmonella* spp. z:

i) každé populace nosnic, brojlerů a krůt na výkrm, u nichž se provede odběr vzorků v rámci národních programů pro tlumení stanovených v souladu s čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 2160/2003,

ii) jatečně upravených těl brojlerů a krůt na výkrm, u nichž se provede odběr vzorků k testování a ověření shody v souladu s bodem 2.1.5 kapitoly 2 přílohy I nařízení (ES) č. 2073/2005,

iii) jatečně upravených těl výkrmových prasat, u nichž se provede odběr vzorků k testování a ověření shody v souladu s bodem 2.1.4 kapitoly 2 přílohy I nařízení (ES) č. 2073/2005,

iv) jatečně upravených těl skotu do jednoho roku stáří, je-li produkce masa tohoto skotu v členském státě vyšší než 10 000 tun poražených za rok, u nichž se provede odběr vzorků k testování a ověření shody v souladu s bodem 2.1.3 kapitoly 2 přílohy I nařízení (ES) č. 2073/2005;

b) izoláty *C. jejuni* ze vzorků slepých střev získaných při porážce z brojlerů a krůt na výkrm, je-li produkce krůtího masa v členském státě vyšší než 10 000 tun poražených za rok;

c) izoláty indikátorových komenzálních *E. coli* ze:

i) vzorků slepých střev získaných při porážce z brojlerů a krůt na výkrm, je-li produkce krůtího masa v členském státě vyšší než 10 000 tun poražených za rok,

ii) vzorků slepých střev získaných při porážce z výkrmových prasat a skotu do jednoho roku stáří, je-li produkce masa tohoto skotu v členském státě vyšší než 10 000 tun poražených za rok;

d) *E. coli* produkující ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu ze:

i) vzorků slepých střev získaných při porážce z brojlerů a krůt na výkrm, je-li produkce krůtího masa v členském státě vyšší než 10 000 tun poražených za rok,

ii) vzorků slepých střev získaných při porážce z výkrmových prasat a skotu do jednoho roku stáří, je-li produkce masa tohoto skotu v členském státě vyšší než 10 000 tun poražených za rok,

iii) vzorků čerstvého masa brojlerů, masa prasat a skotu získaných z maloobchodu;

e) rozhodne-li se členský stát stanovit citlivost *C. coli* v souladu s čl. 2 odst. 3 písm. a), izoláty ze:

i) vzorků slepých střev získaných při porážce z brojlerů,

ii) vzorků slepých střev získaných při porážce z výkrmových prasat;

f) rozhodne-li se členský stát testovat *E. faecalis* a *E. faecium* v souladu s čl. 2 odst. 3 písm. b), izoláty ze:

i) vzorků slepých střev získaných při porážce z brojlerů a krůt na výkrm, je-li produkce krůtího masa v členském státě vyšší než 10 000 tun poražených za rok,

ii) vzorků slepých střev získaných při porážce z výkrmových prasat a skotu do jednoho roku stáří, je-li produkce masa tohoto skotu v členském státě vyšší než 10 000 tun poražených za rok.

Izoláty, jež členský stát získá a jež jsou jiného původu, než je uvedeno v písmenech a) až f), mohou být příslušným orgánem testovány na AMR dobrovolně a uváděny ve zprávě v souladu s bodem 2 části B přílohy zvlášť. Provádí-li se však takové stanovení citlivosti na AMR, použijí se zvláštní technické požadavky uvedené v bodech 3, 4 a 5.

2. **Četnost odběru vzorků, jejich velikost a koncepce odběru**

2.1 *Četnost odběru vzorků*

Členské státy provádějí odběr vzorků, jejich shromažďování a stanovení citlivosti na antimikrobiální látky uvedené v článcích 2 až 4 pro každou kombinaci druhů bakterií a typu vzorku populací zvířat nebo kategorií potravin uvedených v bodě 1 této části každé dva roky a zvláštní sledování bakterií *Salmonella* spp. a *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu podle bodu 4 této části na základě tohoto rotačního systému:

a) v letech 2014, 2016, 2018 a 2020 z nosnic, brojlerů a čerstvého masa z nich a z krůt na výkrm. V roce 2014 však nebude povinné zvláštní sledování indikátorových komenzálních *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu v souladu s bodem 4.1;

b) v letech 2015, 2017 a 2019 z prasat, skotu do jednoho roku stáří, masa prasat a masa skotu.

2.2 *Velikost vzorku*

Členské státy provedou stanovení citlivosti 170 izolátů na antimikrobiální látky pro každou kombinaci druhů bakterií a typu vzorku populací zvířat nebo kategorie potravin uvedených v bodě 1 písm. a), b), c), e) a f). V členských státech s produkcí nižší než 100 000 tun masa drůbeže poražené za rok a méně než 100 000 tun masa prasat poražených za rok [1] se však stanoví citlivost 85 izolátů, namísto 170, pro každou odpovídající specifickou kombinaci.

V členských státech, kde je v kterémkoli daném roce k dispozici vyšší počet izolátů pro některé kombinace druhů bakterií a typu vzorku populace zvířat nebo kategorie potravin uvedených v bodě 1 písm. a), b), c), e) a f), zahrnou se do stanovení citlivosti na antimikrobiální látky všechny izoláty nebo namátkově vybraný reprezentativní vzorek se stejným nebo vyšším počtem izolátů, než je požadováno v souladu s prvním pododstavcem.

V členských státech, kde v kterémkoli daném roce nelze kvůli nízké bakteriální prevalenci nebo malému počtu epizootologických jednotek počtu izolátů požadovaných v souladu s prvním pododstavcem pro některé kombinace druhů bakterií a typu vzorku populace zvířat nebo kategorie potravin uvedených v bodě 1 písm. a), b), c), e) a f) dosáhnout, budou na konci období sledování do stanovení citlivosti na antimikrobiální látky zahrnuty všechny dostupné izoláty.

V rámci zvláštního sledování indikátorových komenzálních *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu stanoveného v bodě 4.1 provedou členské státy analýzu 300 vzorků z každé populace zvířat a kategorie potravin uvedených v bodě 1 písm. d). V členských státech s produkcí nižší než 100 000 tun masa drůbeže poražené za rok, méně než 100 000 tun masa prasat poražených za rok a méně než 50 000 tun masa skotu poraženého za rok [2] se však analyzuje 150 vzorků, namísto 300, pro každou odpovídající specifickou kombinaci.

[1] Podle nejnovějších údajů Eurostatu (http://epp.eurostat.ec.europa.eu).
[2] Viz poznámka pod čarou 1.

2.3 *Koncepce odběru vzorků*

Izoláty, u nichž se stanoví citlivost na antimikrobiální látky, jak stanoví článek 2, se získají v rámci programů sledování na základě koncepce náhodného odběru vzorků. Izoláty bakterií uvedených v článku 2 musí pocházet z náhodně vybraných epizootologických jednotek nebo musí být náhodně vybrány na jatkách. Odebírají-li se vzorky z nakažených zvířat, uvádějí se výsledky stanovení citlivosti na antimikrobiální látky ve zprávě v souladu s bodem 2 části B zvlášť.

Příslušné orgány zajistí v plánu odběru vzorků jejich náhodný výběr a správné provádění.

V případě odběru vzorků na jatkách, jak stanoví bod 1 části A, se vzorky odeberou na jatkách, jež zpracovávají alespoň 60 % specifické domácí populace zvířat v členském státě, a jako první se odeberou na jatkách s nejvyšší produkcí.

Do sledování stanoveného tímto rozhodnutím nesmí být zahrnut více než jeden izolát na druh bakterie z jedné epizootologické jednotky za rok. Epizootologickou jednotkou pro nosnice, brojlery a krůty na výkrm je hejno. Pro výkrmová prasata a skot do jednoho roku stáří je epizootologickou jednotkou hospodářství.

2.3.1 Reprezentativní odběr vzorků při porážce

Plán náhodného odběru vzorků je rozvržen mezi jatka tak, že stanoví počet vzorků z tuzemské živočišné produkce odebraných na jednotlivých jatkách podle jejich roční produkce.

Vzorky odebrané při porážce musí být rovnoměrně rozloženy do každého měsíce během roku, aby bylo možné sledovat různá období.

Do plánu může být zařazen pouze jeden reprezentativní vzorek obsahu slepých střev na epizootologickou jednotku, a to z jednoho jatečně upraveného těla nebo z několika jatečně upravených těl. Odběr vzorků jinak vychází z náhodného výběru, pokud jde o dny odběru vzorků v každém měsíci a šarže, z nichž má být ve vybraný den vzorek odebrán.

Stanoví se počet biologických vzorků, jež mají být odebrány v souladu s bodem 1 písm. a), b), c), e) a f) části A tak, aby se dosáhlo požadovaného počtu izolátů s ohledem na prevalenci sledovaných druhů bakterií.

2.3.2 Shromažďování reprezentativních izolátů Salmonella spp. shromážděných v rámci národních programů pro tlumení Salmonella spp. v daných populacích zvířat a v rámci nařízení (ES) č. 2073/2005

Stanovení citlivosti na antimikrobiální látky se provádí pouze pro jeden izolát na sérovar *Salmonella* z jedné epizootologické jednotky za rok.

Pokud je počet izolátů *Salmonella* dostupných v členském státě za rok na populaci zvířat vyšší než počet izolátů požadovaných podle bodu 2.2, provede se náhodný výběr nejméně 170 nebo 85 izolátů ze shromážděných ročně dostupných izolátů v členském státě způsobem zajišťujícím zeměpisnou reprezentativnost a rovnoměrné rozložení dat odběrů vzorků během roku. Naopak v případě nízké prevalence se stanoví citlivost všech izolátů salmonel.

2.3.3 Shromažďování vzorků z maloobchodu

Členské státy shromažďují vzorky náhodně odebrané při maloobchodním prodeji z čerstvého masa brojlerů, masa prasat a skotu, aniž by se vzorky předem vybíraly podle původu potravin.

3. **Antimikrobiální látky, na něž se stanovuje citlivost, epidemiologické mezní hodnoty a rozpětí koncentrací, jež se mají použít ke stanovení citlivosti izolátů na antimikrobiální látky**

Členské státy testují antimikrobiální látky a výsledky interpretují za použití epidemiologických mezních hodnot a rozpětí koncentrací, jež jsou stanoveny v tabulkách 1, 2 a 3, pro stanovení citlivosti *Salmonella* spp., *C. coli, C. jejuni,* indikátorových komenzálních *E. coli, E. faecalis* a *E. faecium*.

Diluční metody se používají v souladu s metodami popsanými Evropským výborem pro stanovení antimikrobiální citlivosti (EUCAST) a Institutem klinických a laboratorních norem (CLSI), které byly schváleny jako mezinárodní referenční metody (norma ISO 20776-1:2006).

Tabulka 1

Sestava antimikrobiálních látek, jež mají být zahrnuty do sledování AMR, mezních hodnot pro rezistence a rozpětí koncentrací, jež mají být testovány u *Salmonella* spp. a indikátorových komenzálních *E. coli*, podle Evropského výboru pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST) (první sestava)

Antimikrobiální látka	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
		ECOFF [a]	Klinická hraniční koncentrace [b]	
ampicilin	*Salmonella*	> 8	> 8	1–64 (7)
	E. coli	> 8	> 8	
cefotaxim	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
	E. coli	> 0,25	> 2	
ceftazidim	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5–8 (5)
	E. coli	> 0,5	> 4	
meropenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	E. coli	> 0,125	> 8	
kyselina nalidixová	*Salmonella*	> 16	neuv.	4–128 (6)
	E. coli	> 16	neuv.	
ciprofloxacin	*Salmonella*	> 0,064	> 1	0,015–8 (10)
	E. coli	> 0,064	> 1	
tetracyklin	*Salmonella*	> 8	neuv.	2–64 (6)
	E. coli	> 8	neuv.	
kolistin	*Salmonella*	> 2	> 2	1–16 (5)
	E. coli	> 2	> 2	
gentamicin	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5–32 (7)
	E. coli	> 2	> 4	
trimethoprim	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–32 (8)
	E. coli	> 2	> 4	
sulfamethoxazol	*Salmonella*	neuv.	neuv.	8–1 024 (8)
	E. coli	> 64	neuv.	
chloramfenikol	*Salmonella*	> 16	> 8	8–128 (5)
	E. coli	> 16	> 8	
azitromycin	*Salmonella*	neuv.	neuv.	2–64 (6)
	E. coli	neuv.	neuv.	
tigecyklin	*Salmonella*	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25–8 (6)
	E. coli	> 1	> 2	

[a] Epidemiologické mezní hodnoty podle EUCAST.
[b] Klinická hraniční hodnota pro rezistenci podle EUCAST.
(*) Údaje z EUCAST dostupné pro *Salmonella* Enteriditis, Typhimurium, Typhi a Paratyphi.
neuv.: údaje nejsou k dispozici.

Tabulka 2

Sestava antimikrobiálních látek, jež mají být zahrnuty do sledování AMR, interpretačních mezních hodnot pro rezistence a rozpětí koncentrací, jež mají být testovány u *C. jejuni* a *C. coli*, podle Evropského výboru pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST)

Antimikrobiální látka	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
		ECOFF [a]	Klinická hraniční koncentrace [b]	
erytromycin	*C. jejuni*	> 4	> 4	1–128 (8)
	C. coli	> 8	> 8	
ciprofloxacin	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12–16 (8)
	C. coli	> 0,5	> 0,5	
tetracyklin	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5–64 (8)
	C. coli	> 2	> 2	
gentamicin	*C. jejuni*	> 2	neuv.	0,12–16 (8)
	C. coli	> 2	neuv.	
kyselina nalidixová	*C. jejuni*	> 16	neuv.	1–64 (7)
	C. coli	> 16	neuv.	
streptomycin [c]	*C. jejuni*	> 4	neuv.	0,25–16 (7)
	C. coli	> 4	neuv.	

[a] Epidemiologické mezní hodnoty podle EUCAST.
[b] Klinická hraniční hodnota pro rezistenci podle EUCAST.
[c] Dobrovolné sledování.
neuv.: údaje nejsou k dispozici.

Tabulka 3

Sestava antimikrobiálních látek, jež mají být zahrnuty do sledování AMR, mezních hodnot pro rezistenci a rozpětí koncentrací, jež mají být testovány u *E. faecalis* a *E. faecium*, podle Evropského výboru pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST)

Antimikrobiální látka	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
		ECOFF [a]	Klinická hraniční koncentrace [b]	
gentamicin	*E. faecalis*	> 32	neuv.	8–1 024 (8)
	E. faecium	> 32	neuv.	
chloramfenikol	*E. faecalis*	> 32	neuv.	4–128 (6)
	E. faecium	> 32	neuv.	
ampicilin	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5–64 (8)
	E. faecium	> 4	> 8	
vankomycin	*E. faecalis*	> 4	> 4	1–128 (8)
	E. faecium	> 4	> 4	
teikoplanin	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5–64 (8)
	E. faecium	> 2	> 2	

Antimikrobiální látka	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
		ECOFF [a]	Klinická hraniční koncentrace [b]	
erytromycin	*E. faecalis*	> 4	neuv.	1–128 (8)
	E. faecium	> 4	neuv.	
kvinupristin/ dalfopristin	*E. faecalis*	neuv.	neuv.	0,5–64 (8)
	E. faecium	> 1	> 4	
tetracyklin	*E. faecalis*	> 4	neuv.	1–128 (8)
	E. faecium	> 4	neuv.	
tigecyklin	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,5	0,03–4 (8)
	E. faecium	> 0,25	> 0,5	
linezolid	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5–64 (8)
	E. faecium	> 4	> 4	
daptomycin	*E. faecalis*	> 4	neuv.	0,25–32 (8)
	E. faecium	> 4	neuv.	
ciprofloxacin	*E. faecalis*	> 4	neuv.	0,12–16 (8)
	E. faecium	> 4	neuv.	

[a] Epidemiologické mezní hodnoty podle EUCAST.
[b] Klinická hraniční hodnota pro rezistenci podle EUCAST.
neuv.: údaje nejsou k dispozici.

4. **Zvláštní sledování *Salmonella* spp. a *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu**

4.1 *Metoda detekce E. coli produkujících ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu z brojlerů, krůt na výkrm, výkrmových prasat, skotu do jednoho roku stáří a z čerstvého masa brojlerů, masa prasat a skotu*

Pro účely stanovení podílu vzorků obsahujících *E. coli* produkující ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu ve vzorcích slepých střev odebraných z brojlerů, krůt na výkrm, výkrmových prasat, skotu do jednoho roku stáří, čerstvého masa brojlerů, masa prasat a skotu v souladu s bodem 1 písm. d) této části se použije následující metoda.

K detekci *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC se nejprve provede selektivní pomnožení s následným vyočkováním na McConkey agar obsahující cefalosporin třetí generace v selektivní koncentraci v souladu s aktuální verzí podrobného standardizačního protokolu referenční laboratoře Evropské unie pro antimikrobiální rezistenci [3]. Druhová identifikace *E. coli* by měla být uskutečněna za použití vhodné metody.

Členský stát může na základě epidemiologických okolností rozhodnout, zda se souběžně provede další vyočkování na selektivní média bránící růstu *E. coli* produkujících AmpC, čímž se usnadní specifická detekce *E. coli* produkujících ESBL. Při využití této možnosti se výsledky dalšího vyočkování na selektivní média bránící růstu *E. coli* produkujících AmpC uvádějí ve zprávě v souladu s bodem 2 části B zvlášť.

Členské státy mohou rozhodnout, že se k detekci mikroorganismů produkujících karbapenemázu využijí selektivní pomnožení s následným vyočkováním na selektivní média obsahující karbapenem v souladu s aktuální verzí podrobného standardizačního protokolu referenční laboratoře Evropské unie pro antimikrobiální odolnost [4].

Stanoví se citlivost jednoho suspektního izolátu *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu získaného z každého pozitivního vzorku slepého střeva a vzorku masa, a to na antimikrobiální látky uvedené v první sestavě v souladu s tabulkou 1; tyto izoláty jsou dále předány k rozšířenému stanovení citlivosti stanovenému v bodě 4.2, vykazují-li rezistenci na cefotaxim nebo ceftazidim nebo meropenem na základě interpretačních kritérií (epidemiologických mezních hodnot) uvedených v tabulce 1.

[3] www.crl-ar.eu
[4] Viz poznámka pod čarou 3.

4.2 *Metoda další charakterizace a klasifikace izolátů Salmonella spp. a E. coli vykazujících rezistenci na cefalosporiny třetí generace nebo meropenem*

U všech suspektních izolátů *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC nebo karbapenemázu zjištěných při selektivním vyočkování popsaném v bodě 4.1 a také u všech náhodně vybraných izolátů *Salmonella* spp. a *E. coli*, jež po stanovení citlivosti na antimikrobiální látky obsažené v první sestavě v souladu s tabulkou 1 vykazují rezistenci na cefotaxim nebo ceftazidim nebo meropenem, se dále stanoví citlivost na antimikrobiální látky obsažené v druhé sestavě v souladu s tabulkou 4. Uvedená sestava zahrnuje cefoxitin, cefepim a test synergie klavulanátu v kombinaci s cefotaximem a ceftazidimem k detekci produkce ESBL a AmpC. Druhá sestava kromě toho zahrnuje imipenem, meropenem a ertapenem k fenotypovému ověření podezřelých izolátů produkujících karbapenemázu.

Tabulka 4

Sestava antimikrobiálních látek, epidemiologických mezních hodnot podle EUCAST (ECOFF) a klinických hraničních hodnot pro rezistence a rozpětí koncentrací, jež se mají použít k testování pouze *Salmonella* spp. a izolátů indikátorových komenzálních *E. coli* vykazujících rezistenci na cefotaxim nebo ceftazidim nebo meropenem (druhá sestava)

Antimikrobiální látka	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
		ECOFF [a]	Klinická hraniční koncentrace [b]	
cefoxitin	*Salmonella*	> 8	neuv.	0,5–64 (8)
	E. coli	> 8	neuv.	
cefepim	*Salmonella*	neuv.	neuv.	0,06–32 (10)
	E. coli	> 0,125	> 4	
cefotaxim + kyselina klavulanová (*)	*Salmonella*	neuv. (**)	neuv. (**)	0,06–64 (11)
	E. coli	neuv. (**)	neuv. (**)	
ceftazidim + kyselina klavulanová (*)	*Salmonella*	neuv. (**)	neuv. (**)	0,125–128 (11)
	E. coli	neuv. (**)	neuv. (**)	
meropenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	E. coli	> 0,125	> 8	
temocilin	*Salmonella*	neuv.	neuv.	0,5–64 (8)
	E. coli	neuv.	neuv.	
imipenem	*Salmonella*	> 1	> 8	0,12–16 (8)
	E. coli	> 0,5	> 8	
ertapenem	*Salmonella*	> 0,06	> 1	0,015–2 (8)
	E. coli	> 0,06	> 1	
cefotaxim	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
	E. coli	> 0,25	> 2	
ceftazidim	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–128 (10)
	E. coli	> 0,5	> 4	

[a] Epidemiologické mezní hodnoty podle EUCAST.
[b] Klinická hraniční hodnota pro rezistenci podle EUCAST.
neuv.: údaje nejsou k dispozici.
(*) 4 mg/l kyseliny klavulanové
(**) Hodnoty se srovnávají s hodnotami cefotaximu a ceftazidimu a interpretují se v souladu s pokyny CLSI nebo EUCAST, pokud jde o testování synergie.

4.3 *Kvantitativní metoda posouzení podílu E. coli produkujících ESBL nebo AmpC*

Členské státy, zejména ty, jež zjistily vysokou prevalenci *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC detekční metodou stanovenou v bodě 4.1, mohou podíl *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC v celé populaci *E. coli* charakterizovat.

To provedou za pomoci vyčíslení *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC a celkového počtu *E. coli* přítomných ve vzorku za použití dilučních metod a následného vyočkování na selektivní a neselektivní média v souladu s aktuální verzí podrobného protokolu referenční laboratoře Evropské unie pro antimikrobiální rezistenci ([5]).

5. **Kontrola kvality a uchovávání izolátů**

Laboratoře určené příslušným orgánem ke stanovení citlivosti izolátů zahrnutých do harmonizovaného programu sledování na antimikrobiální látky se podílejí na zajištění systému kvality, který zahrnuje rovněž provádění mezilaboratorních porovnávacích testů na úrovni členského státu nebo Unie, pokud jde o identifikaci, typizaci a stanovení mikrobiální rezistence bakterií, na něž je harmonizovaný program sledování AMR zaměřen.

Izoláty uchovávají národní referenční laboratoře pro AMR při teplotě – 80 °C nejméně po dobu pěti let. Alternativně lze použít jiné metody uchovávání, zajišťují-li životaschopnost a vylučují-li změny ve vlastnostech kmenů.

ČÁST B

PODÁVÁNÍ ZPRÁV

1. **Obecná ustanovení pro podávání zpráv o údajích**

Provádí-li příslušný orgán sledování AMR z izolátů, jež získal příslušný orgán v jiných článcích potravinového řetězce než těch, jež jsou uvedeny v bodě 1 části A, avšak v souladu s technickými specifikacemi uvedenými v bodech 3, 4 a 5 části A, jsou výsledky tohoto sledování AMR uvedeny ve zprávě v souladu s bodem 2 této části, avšak uvádějí se ve zprávě odděleně a nezmění se počet izolátů, jež mají být testovány v souladu s bodem 2 části A.

2. **Informace, jež mají být uvedeny pro každý jednotlivý vzorek**

Zprávy obsahují rovněž informace uvedené v bodech 2.1 až 2.6 pro každý jednotlivý izolát a zabývají se zvlášť každou kombinací druhů bakterií a populací zvířat a druhů bakterií a potravin uvedených v bodě 1 části A.

Členské státy předloží výsledky harmonizovaného sledování AMR stanoveného v tomto rozhodnutí ve formě prvotních údajů na úrovni izolátů za použití datového slovníku a elektronických formulářů pro sběr údajů, které poskytne EFSA ([6]).

2.1 *Celkový popis provádění sledování AMR*

— Popis koncepce odběru, postupu stratifikace a randomizace podle populací zvířat a kategorií potravin.

2.2 *Obecné informace*

— Identifikátor nebo kód izolátu

— Druhy bakterií

— Sérovar (pro *Salmonella* spp.)

— Fagotyp *Salmonella* Enteriditis a *Salmonella* Typhimurium (dobrovolně)

2.3 *Specifické informace týkající se odběru vzorků*

— Populace zvířat určených k produkci potravin nebo kategorie potravin

— Fáze potravinového řetězce, z níž je vzorek odebrán

— Typ vzorku

— Subjekt, který provedl odběr vzorku

— Strategie odběru vzorků

([5]) Viz poznámka pod čarou 3.
([6]) www.efsa.europa.eu

— Datum odběru vzorků

— Datum izolace

2.4 *Specifické informace týkající se stanovení antimikrobiální rezistence*

— Identifikátor nebo kód izolátu přidělený laboratoří provádějící stanovení citlivosti izolátu na antimikrobiální látky

— Datum stanovení citlivosti

— Antimikrobiální látka

2.5 *Specifické informace týkající se výsledků diluční metody*

— Hodnota minimální inhibiční koncentrace (MIK) (v mg/l)

2.6 *Výsledky testování synergie*

— Testování synergie ceftazidinu s kyselinou klavulanovou

— Testování synergie cefotaximu s kyselinou klavulanovou