

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/1729****af 17. november 2020****om overvågning og rapportering af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU***(meddelt under nummer C(2020) 7894)***(Kun den engelske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 4, stk. 5, artikel 7, stk. 3, artikel 8, stk. 3, og artikel 9, stk. 1, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 2003/99/EF skal medlemsstaterne sørge for, at der ved overvågning tilvejebringes sammenlignelige data om antimikrobiel resistens (AMR) hos zoonotiske agenser og, for så vidt de udgør en trussel mod folkesundheden, andre agenser.
- (2) Direktiv 2003/99/EF foreskriver endvidere, at medlemsstaterne skal vurdere tendenserne i og kilderne til AMR på deres område og hvert år forelægge Kommissionen en rapport, som omfatter de data, der er indsamlet i henhold til samme direktiv.
- (3) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU <sup>(2)</sup> fastsætter detaljerede regler for harmoniseret overvågning og rapportering af AMR i zoonotiske og kommensale bakterier. Disse regler finder anvendelse indtil den 31. december 2020.
- (4) Kommissionen forpligtede sig i sin meddelelse af 29. juni 2017 til Rådet og Europa-Parlamentets europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens <sup>(3)</sup> til at revidere EU's gennemførelseslovgivning, især gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU vedrørende overvågningen af AMR i zoonotiske og kommensale bakterier i husdyr og fødevarer for at tage højde for nye videnskabelige fremskridt og dataindsamlingsbehov.
- (5) Kommissionen udførte fra 2015 til 2018 en række revisioner i medlemsstaterne med henblik på at vurdere de kompetente myndigheders gennemførelse af gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU. En endelig oversigtsrapport <sup>(4)</sup>, som opsummerer denne række revisioner, fremhævede visse gennemførelsesudfordringer i nogle medlemsstater, som Kommissionen bør tage i betragtning ved vurderingen af gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU.
- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) offentliggjorde den 5. juni 2019 en videnskabelig rapport med titlen »Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food« (Teknisk specifikation for harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens hos zoonotiske bakterier og indikatorbakterier fra dyr bestemt til fødevarerproduktion og fødevarer) <sup>(5)</sup>. Rapporten anbefaler specifikke tilpasninger af det aktuelle AMR-overvågnings- og rapporteringssystem, som er fastsat i gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU, med henblik på at reagere effektivt på AMR's stadig skiftende trusselsbillede og for at sikre, at vurderingen af AMR's fremtidige udviklingstendenser fortsætter fra 2021. Disse anbefalede tilpasninger omhandler hovedsageligt de populationer af dyr bestemt til fødevarerproduktion eller fødevarer kategorier, der skal udtages prøver af, den prøveudtagningsplan, der skal følges, de bakteriearter, der skal testes for AMR, og de analysemetoder, der skal anvendes af laboratorier med ansvar for testning af AMR.

<sup>(1)</sup> EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31.<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU af 12. november 2013 om overvågning og rapportering af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier (EUT L 303 af 14.11.2013, s. 26).<sup>(3)</sup> KOM (2017) 339 final.<sup>(4)</sup> GD (SANTE) 2019-6789.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019 17(6):5709.

- (7) For at opnå sammenlignelige og pålidelige data om AMR er det vigtigt at tage hensyn til anbefalingerne i EFSA's videnskabelige rapport fra 5. juni 2019, når det fastlægges, hvilke kombinationer af bakteriearter, arter af dyr bestemt til fødevareproduktion og fødevarer der skal være omfattet af den harmoniserede AMR-overvågning og -rapportering fra 2021. Desuden bør medlemsstaternes kompetente myndigheders byrde mindskes så vidt muligt især ved at adressere kendte gennemførelsesudfordringer og ved at fokusere AMR-overvågningen på biologiske stikprøver eller bakterieisolater, som er indsamlet inden for rammen for eksisterende nationale bekæmpelsesprogrammer.
- (8) Helgenomsekventering (WGS) er en lovende teknik til at erstatte den konventionelle fænotypetest i mikrobiologi, og den anvendes i stigende grad verden over. Det er dog kun et begrænset antal medlemsstater, der i øjeblikket er i stand til rutinemæssigt at bruge WGS til AMR-overvågning. Derfor bør WGS kun tillades som et frivilligt alternativ til de konventionelle fænotypeteknikker, men WGS-teknikken bør pålægges tekniske betingelser for at sikre dataenes sammenlignelighed.
- (9) AMR er en global trussel, som nemt kan sprede sig på tværs af grænser. Derfor er det afgørende, at kravene om AMR-overvågning også gælder fødevarer, der importeres til EU, for at forbedre koordineringen og opnå en bedre forståelse af, hvordan AMR's virkninger kan mindskes globalt.
- (10) For at sikre at medlemsstaterne fortsætter den harmoniserede AMR-overvågning og -rapportering efter den periode, der er dækket af gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU, bør nærværende afgørelse anvendes fra den 1. januar 2021.
- (11) Af hensyn til den juridiske klarhed bør gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU ophæves.
- (12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

#### Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne afgørelse fastsættes der harmoniserede regler for overvågning og rapportering af antimikrobiel resistens (AMR) i perioden 2021-2027, som skal gennemføres af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 3, og artikel 9, stk. 1, i direktiv 2003/99/EF samt bilag II.B og bilag IV til samme direktiv.
2. AMR-overvågningen og -rapporteringen skal dække følgende bakterier:
  - a) *Salmonella* spp.
  - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*)
  - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*)
  - d) Kommensale indikator-*Escherichia coli* (*E. coli*)
  - e) *Salmonella* spp. og *E. coli*, som producerer følgende enzymer:
    - i)  $\beta$ -lactamaser med udvidet spektrum (ESBL)
    - ii) AmpC- $\beta$ -lactamaser (AmpC)
    - iii) carbapenemaser (CP)
3. AMR-overvågning og -rapportering kan dække kommensale indikator-*Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) og -*Enterococcus faecium* (*E. faecium*).
4. AMR-overvågningen og -rapporteringen skal dække følgende populationer af dyr bestemt til fødevareproduktion og fødevarer:
  - a) slagtekyllinger
  - b) æglæggende høner
  - c) slagtekalkuner
  - d) kvæg, der er under et år gamle

- e) slagtesvin
- f) fersk kød af slagtekyllinger
- g) fersk kød af kalkuner
- h) fersk kød af svin
- i) fersk kød af kvæg.

5. Medlemsstaterne skal overvåge og rapportere AMR i specifikke kombinationer af bakterier/antimikrobielt stof/populationer af dyr bestemt til fødevarerproduktion og fersk kød heraf i overensstemmelse med artikel 3 og 4.

## Artikel 2

### Definitioner

I denne afgørelse gælder følgende definitioner:

- a) definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 <sup>(6)</sup>
- b) definitionerne i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 <sup>(7)</sup>
- c) definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 <sup>(8)</sup>
- d) definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 <sup>(9)</sup>
- e) definitionerne i direktiv 2003/99/EF og
- f) definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 <sup>(10)</sup>
- g) ved »slagtebatch« forstås en gruppe af dyr, som kommer fra den samme besætning, er opdrættet sammen under de samme forhold og er blevet sendt til slagteriet på den samme dag.

## Artikel 3

### Prøveudtagning og analyse

1. Medlemsstaterne skal udtage prøver af de forskellige populationer af dyr bestemt til fødevarerproduktion og fersk kød heraf som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og teste bakterieisolaterne derfra for antimikrobiel følsomhed i overensstemmelse med de tekniske krav, jf. bilagets del A.

Til overvågning af *Salmonella* spp. i populationer af slagtekyllinger, æglæggende høner og slagtekalkuner kan medlemsstaterne dog bruge bakterieisolater, som allerede er tilvejebragt ved de nationale bekæmpelsesprogrammernes prøveudtagning i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 2160/2003.

2. De nationale referencelaboratorier for AMR eller andre laboratorier, som er udpeget af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 37 i forordning (EU) 2017/625, er ansvarlige for at udføre:

- a) den i stk. 1 nævnte antimikrobielle følsomhedstestning af bakterieisolater i overensstemmelse med de tekniske krav, jf. bilagets del A, punkt 4
- b) specifik overvågning af ESBL-, AmpC- eller CP-producerende *E. coli* i overensstemmelse med de tekniske krav, jf. bilagets del A, punkt 5
- c) den alternative metode, som er nævnt i bilagets del A, punkt 6.

<sup>(6)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

<sup>(7)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1).

<sup>(8)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

<sup>(9)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarerborne zoonotiske agenser (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1).

<sup>(10)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

*Artikel 4***Årlig AMR-rapportering og -vurdering**

Medlemsstaterne skal årligt rapportere resultaterne af deres AMR-overvågning til Kommissionen i overensstemmelse med kravene i del B i bilaget.

Medlemsstaterne skal desuden vurdere resultaterne af AMR-overvågningen og medtage denne vurdering i den i artikel 9, stk. 1, i direktiv 2003/99/EF omhandlede rapport om tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og antimikrobiel resistens.

*Artikel 5***Offentliggørelse af data**

Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet offentliggør de nationale isolatbaserede kvantitative data om antimikrobiel resistens samt de rapporterede resultater af de i artikel 4 omhandlede analyser.

*Artikel 6***Ophævelse**

Gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU ophæves.

*Artikel 7***Anvendelse**

Denne afgørelse anvendes fra den 1. januar 2021.

*Artikel 8***Adressater**

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. november 2020.

*På Kommissionens vegne*  
Stella KYRIAKIDES  
*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

## DEL A

## Prøveudtagning og analyse

## 1. Oprindelse af bakterieisolater til antimikrobiel følsomhedstestning

Medlemsstaterne skal tilvejebringe bakterieisolater til AMR-overvågning fra mindst hver af følgende kombinationer af isolater/populationer af dyr bestemt til fødevareproduktion/fødevarer:

- a) Isolater af *Salmonella* spp. fra:
  - i) hver population af æglæggende høner, slagtekyllinger og slagtekalkuner, som der udtages prøver af inden for rammerne af de i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2160/2003 omhandlede nationale bekæmpelsesprogrammer
  - ii) prøver af slagtesvins blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, bortset fra medlemsstater, som anvender et nationalt program til bekæmpelse af salmonella, som er godkendt på EU-plan
  - iii) prøver af under et år gammelt kvægs blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, hvis den nationale produktion af disse typer kvægs kød er på mere end 10 000 ton om året
  - iv) prøver af fersk kød fra slagtekyllinger og -kalkuner udtaget på grænsekontrolstederne.
- b) Isolater af *C. coli*- og *C. jejuni* fra:
  - i) prøver af slagtekyllingers blindtarmsindhold udtaget ved slagtning
  - ii) prøver af slagtekalkuners blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, når den nationale produktion af kalkunkød er på mere end 10 000 ton om året
  - iii) prøver af under et år gammelt kvægs blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, hvis den nationale produktion af disse typer kvægs kød er på mere end 10 000 ton om året
  - iv) prøver af slagtesvins blindtarmsindhold udtaget ved slagtning.
- c) Isolater af kommensale indikator-*E. coli* fra:
  - i) prøver af slagtekyllingers blindtarmsindhold udtaget ved slagtning
  - ii) prøver af slagtekalkuners blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, når den nationale produktion af kalkunkød er på mere end 10 000 ton om året
  - iii) prøver af slagtesvins blindtarmsindhold udtaget ved slagtning
  - iv) prøver af under et år gammelt kvægs blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, hvis den nationale produktion af disse typer kvægs kød er på mere end 10 000 ton om året
  - v) prøver af fersk kød fra slagtekyllinger, kalkuner, svin og kvæg udtaget på grænsekontrolstederne.
- d) Isolater af ESBL-, AmpC- eller CP-producerende *E. coli* fra:
  - i) prøver af slagtekyllingers blindtarmsindhold udtaget ved slagtning
  - ii) prøver af slagtekalkuners blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, når den nationale produktion af kalkunkød er på mere end 10 000 ton om året
  - iii) prøver af slagtesvins blindtarmsindhold udtaget ved slagtning
  - iv) prøver af under et år gammelt kvægs blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, hvis den nationale produktion af disse typer kvægs kød er på mere end 10 000 ton om året
  - v) prøver af fersk kød fra slagtekyllinger, kalkuner, svin og kvæg udtaget i detaileddet
  - vi) prøver af fersk kød fra slagtekyllinger, kalkuner, svin og kvæg udtaget på grænsekontrolstederne.

- e) Hvis en medlemsstat vælger at teste kommensale indikator-*E. faecalis* og -*E. faecium* i henhold til artikel 1, stk. 3, isolater af disse bakterier fra:
- i) prøver af slagtekyllingers blindtarmsindhold udtaget ved slagtning
  - ii) prøver af slagtekalkuners blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, når den nationale produktion af kalkunkød er på mere end 10 000 ton om året
  - iii) prøver af slagtesvins blindtarmsindhold udtaget ved slagtning
  - iv) prøver af under et år gammelt kvægs blindtarmsindhold udtaget ved slagtning, når den nationale produktion af disse typer kvægs kød er på mere end 10 000 ton om året.

## 2. Prøveudtagningsfrekvens

Medlemsstaterne skal gennemføre AMR-overvågningen af hver kombination af bakterieisolater/populationer af dyr bestemt til fødevarerproduktion/fødevarer, som er opført i punkt 1, i overensstemmelse med følgende rotationsordning:

- a) I årene 2021, 2023, 2025 og 2027: AMR-overvågningen gennemføres for slagtesvin, kvæg på under et år, svinekød og oksekød.
- b) I årene 2022, 2024 og 2026: AMR-overvågningen gennemføres for æglæggende høner, slagtekalkuner og fersk kød fra slagtekyllinger og kalkuner.

## 3. Prøveudtagningsplan og -størrelse

### 3.1. På slagterniveau

- a) Prøveudtagningsplan:

Når medlemsstaterne udformer deres prøveudtagningsplan på slagteriplan, skal de tage hensyn til EFSA's tekniske specifikationer om randomiseret prøveudtagning i forbindelse med harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier <sup>(1)</sup>.

Medlemsstaterne skal sikre en proportionel stratificeret prøveudtagning af blindtarmsindhold på de slagterier, som forarbejder mindst 60 % af den specifikke indenlandske population af dyr i medlemsstaterne med en jævn fordeling af de udtagne prøver i overvågningsperioden og, så vidt muligt, en randomisering af prøveudtagningsdagene i hver måned. Prøverne udtages fra sunde dyr taget fra tilfældigt udvalgte epidemiologiske enheder. For slagtekyllinger og slagtekalkuner er den epidemiologiske enhed flokken. For slagtesvin og kvæg på under et år er den epidemiologiske enhed slagtebatchen. Der udtages kun én prøve fra samme epidemiologiske enhed pr. år. Hver prøve udtages fra en slagtekrop, som er tilfældigt udvalgt fra den epidemiologiske enhed. Hvad slagtekyllinger angår, udtages hver prøve dog fra ti slagtekroppe, som er tilfældigt udvalgt fra den epidemiologiske enhed.

Antallet af indsamlede prøver skal være proportionelt med den årlige kapacitet på hvert slagteri, som er dækket af prøveudtagningsplanen.

- b) Prøvestørrelse:

For at teste minimumsantallet af de i punkt 4.1 nævnte bakterieisolater for antimikrobiel følsomhed skal medlemsstaterne årligt udtage et tilstrækkeligt antal prøver som nævnt i punkt 1, litra a), nr. ii) og iii), punkt 1, litra b), og punkt 1, litra c), nr. i)-iv), ved at redegøre for den estimerede prævalens af de bakteriearter, der overvåges i den pågældende dyrepopulation.

Medlemsstaterne kan undtagelsesvis beslutte at begrænse det årlige antal prøver til 300, hvis prævalensen af de overvågede bakteriearter i den pågældende dyrepopulation er på 30 % eller derunder, eller hvis denne prævalens ikke kendes i det første år af overvågningen, eller hvis antallet af tilgængelige epidemiologiske enheder til prøveudtagning ikke er nok til at undgå gentagne prøveudtagelser af de samme enheder. Dette årlige antal kan yderligere reduceres til 150 for hver specifikke kombination af bakterieisolater/dyrepopulationer, hvis medlemsstaternes årlige nationale produktion er på mindre end 100 000 ton kød af slagtekyllinger, mindre end 100 000 ton kalkunkød, mindre end 100 000 ton svinekød eller mindre end 50 000 ton oksekød. De medlemsstater, der gør brug af muligheden for at reducere det årlige antal prøveudtagninger, skal træffe deres beslutning på baggrund af dokumentation, såsom undersøgelsesresultater, og skal indsende denne dokumentation til Kommissionen før den første anvendelse af prøveudtagningsreduceringen.

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

Medlemsstaterne skal hvert år udtage minimum 300 prøver fra hver dyrepopulation, som er nævnt i punkt 1, litra d), nr. i)-iv). Medlemsstaterne kan undtagelsesvis beslutte at udtage minimum 150 prøver i stedet for 300 fra hver af de pågældende specifikke dyrepopulationer, hvis medlemsstaternes årlige nationale produktion er på mindre end 100 000 ton kød af slagtekyllinger, mindre end 100 000 ton kalkunkød, mindre end 100 000 ton svinekød eller mindre end 50 000 ton oksekød.

### 3.2. På detailniveau

#### a) Prøveudtagningsplan

Når de udformer deres prøveudtagningsplan på detailniveau, skal medlemsstaterne tage hensyn til EFSA's tekniske specifikationer om randomiseret prøveudtagning i forbindelse med harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier <sup>(?)</sup>.

Medlemsstaterne skal sikre en proportionel stratificeret prøveudtagning fra fersk kød taget fra detaileddet uden forudgående udvælgelse på basis af de pågældende fødevarers oprindelsessted, men med en proportionel fordeling af antallet af prøver over den geografiske regions population. De skal også sikre en jævn fordeling i løbet af overvågningsåret af prøver af fersk kød samt, så vidt muligt, en randomisering af hver måneds prøveudtagningsdage. Batcherne, der udtages prøver fra på en given dag, udvælges tilfældigt.

#### b) Prøvestørrelse

Medlemsstaterne skal udtage 300 prøver fra hver kategori af fersk kød, som er nævnt i punkt 1, litra d), nr. v). Medlemsstaterne kan undtagelsesvis beslutte at udtage 150 prøver i stedet for 300 fra hver af de pågældende specifikke kategorier af fersk kød, hvis medlemsstaternes årlige produktion er på mindre end 100 000 ton kød af slagtekyllinger, mindre end 100 000 ton kalkunkød, mindre end 100 000 ton svinekød eller mindre end 50 000 ton oksekød.

### 3.3. På grænsekontrolstederne

#### a) Prøveudtagningsplan

Når de udformer deres prøveudtagningsplan på grænsekontrolstederne, skal medlemsstaterne tage hensyn til EFSA's tekniske specifikationer om randomiseret prøveudtagning i forbindelse med harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier <sup>(?)</sup>.

Medlemsstaterne skal sikre en proportionel stratificeret prøveudtagning fra sendinger og kødprøver på hvert grænsekontrolsted og i hvert land med en jævn fordeling i overvågningsåret af senderne af importeret fersk kød, som der udtages prøver fra på hvert grænsekontrolsted. Alle grænsekontrolsteder, der er udpeget med henblik på fersk kød, skal indgå i prøveudtagningsplanen. De sendinger, som der udtages prøver fra, udvælges tilfældigt, og prøveudtagningerne for hver sending foretages tilfældigt. Hvis en sending består af forskellige batcher, udtages prøverne fra forskellige batcher. Prøverne må ikke samles.

#### b) Prøvestørrelse

Medlemsstaterne bestemmer det passende antal prøver pr. år, der skal udtages fra hver kategori af fersk kød, som er nævnt i punkt 1, litra a), nr. iv), punkt 1, litra c), nr. v), og punkt 1, litra d), nr. vi), på basis af den vejledende prøveudtagningshyppighed i tabel 1.

Tabel 1

#### Fersk kød til AMR-testning ved import: vejledende prøveudtagningshyppighed

Type fersk kød	Anbefalet årlig prøveudtagningshyppighed for sendinger, der ankommer til grænsekontrolstederne
Kød af slagtekyllinger	3 %
Kalkunkød	15 %
Svinekød	10 %
Oksekød	2 %

<sup>(?)</sup> Jf. fodnote 1.

<sup>(?)</sup> Jf. fodnote 1.

#### 4. Testning for antimikrobiel følsomhed

##### 4.1. Antal isolater, der skal testes

Medlemsstaterne skal årligt teste følgende antal isolater for antimikrobiel følsomhed og sikre, at der ikke er mere end ét isolat pr. bakterieart/salmonellaserovar, der testes pr. år:

###### Vedrørende *Salmonella* spp.

- Op til 170 isolater fra prøver, som er nævnt i punkt 1, litra a), nr. i). Medlemsstaterne kan beslutte at sætte en øvre grænse på 85 isolater i stedet for 170, hvis deres årlige nationale produktion af kød af slagtekyllinger er mindre end 100 000 ton. Isolaterne tilvejebringes fra raske dyr. Hvis det årlige antal tilgængelige isolater pr. dyrepopulation i en medlemsstat er højere end den øvre grænse, udvælges nogle af disse isolater tilfældigt på en måde, som sikrer en geografisk repræsentativitet samt, om muligt, en jævn fordeling af prøveudtagningsdatoerne i løbet af året. Hvis antallet af tilgængelige isolater pr. år er lavere end den øvre grænse, testes de alle sammen
- Minimum 170 isolater fra de prøver, som er nævnt i punkt 1, litra a), nr. ii), eller alle isolater fra disse prøver for de medlemsstater, der anvender den undtagelse, som er nævnt i punkt 3.1, litra b), andet afsnit. Medlemsstaterne kan undtagelsesvis beslutte at teste minimum 85 isolater i stedet for 170, hvis deres årlige nationale produktion af svinekød er på mindre end 100 000 ton
- Minimum 170 isolater fra de prøver, som er nævnt i punkt 1, litra a), nr. iii), eller alle isolater fra disse prøver for de medlemsstater, der anvender den undtagelse, som er nævnt i punkt 3.1, litra b), andet afsnit
- Alle isolater fra de prøver, som er nævnt i punkt 1, litra a), nr. iv).

###### Vedrørende *C. coli* og *C. jejuni*

- Minimum 170 isolater af de nationalt mest udbredte arter af *Campylobacter* (blandt *C. coli* og *C. jejuni*) fra de prøver, som er nævnt i punkt 1, litra b), nr. i)-iii), eller alle isolater fra disse prøver for de medlemsstater, som anvender den undtagelse, som er nævnt i punkt 3.1, litra b), andet afsnit. Medlemsstaterne kan undtagelsesvis beslutte at teste minimum 85 isolater i stedet for 170, hvis deres årlige nationale produktion af kød af slagtekyllinger er på mindre end 100 000 ton
- Op til 170 isolater af de nationalt mindst udbredte arter af *Campylobacter* (blandt *C. coli* og *C. jejuni*), som er identificeret ved tilvejebringelsen af isolaterne af de mest udbredte arter af *Campylobacter* fra de i punkt 1, litra b), nr. i)-iii) nævnte prøver
- Minimum 170 isolater af *C. coli* fra de i punkt 1, litra b), nr. iv), nævnte prøver eller alle isolater fra disse prøver for de medlemsstater, der anvender den undtagelse, som er nævnt i punkt 3.1, litra b), andet afsnit. Medlemsstaterne kan undtagelsesvis beslutte at teste minimum 85 isolater i stedet for 170, hvis deres årlige nationale produktion af svinekød er på mindre end 100 000 ton.

###### Vedrørende kommensale indikator-*E. coli*

- Minimum 170 isolater fra de i punkt 1, litra c), nr. i)-iv), nævnte prøver. Medlemsstaterne kan undtagelsesvis beslutte at teste minimum 85 prøver i stedet for 170 fra hver af de pågældende specifikke dyrepopulationer, hvis medlemsstaternes årlige nationale produktion er på mindre end 100 000 ton kød af slagtekyllinger, mindre end 100 000 ton kalkunkød eller mindre end 100 000 ton svinekød
- Alle isolater fra de i punkt 1, litra c), nr. v), nævnte prøver.

###### Vedrørende ESBL-, AmpC- og CP- producerende *E. coli*

- Alle isolater fra de i punkt 1, litra d), nævnte prøver.

##### 4.2. Analysemetoder til påvisning og antimikrobiel følsomhedstestning

Medlemsstaterne skal anvende de epidemiologiske cut-off-værdier og de koncentrationsintervaller, der er angivet i tabel 2, 3 og 4, med henblik på at bestemme den antimikrobielle følsomhed hos *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* og kommensale indikator-*E. coli*, *-E. faecalis* og *-E. faecium*.

Hvis et *E. coli*- eller *Salmonella*-isolat, som er blevet testet i overensstemmelse med tabel 2, viser sig at være resistent over for cefotaxim, ceftazidim eller meropenem, skal det testes yderligere med et andet panel af antimikrobielle stoffer i overensstemmelse med tabel 5.



Medlemsstaterne skal bruge de metoder, som er nævnt i punkt 5, til specifikt at overvåge ESBL-, AmpC- og/eller CP-producerende *E. coli*.

Testningen for antimikrobiel følsomhed skal udføres af de i artikel 3, stk. 2, nævnte laboratorier. Til testningen skal metoden med mikrofortynding i flydende vækstmedie, jf. referencemetoden ISO 20776-1:2019, benyttes.

Tabel 2

**Panel af antimikrobielle stoffer, der skal være omfattet af AMR-overvågningen, EUCAST-tærskelværdier for tolkning af resistens og koncentrationsintervaller, som skal testes hos *Salmonella* spp. og kommensale indikator-*E. coli* (1. panel)**

Antimikrobielt stof	Det antimikrobielle stofs klasse	Art	Tærskelværdier for tolkning af AMR (mg/L)		Koncentrationsområde (mg/L) (Antal brønde i parentes)
			ECOFF	Klinisk breakpoint	
Amikacin	Aminoglycosid	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampicillin	Penicillin	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Anzithromycin	Makrolid	<i>Salmonella</i>	FI	FI	2-64 (6)
		<i>E. coli</i>	FI	FI	
Cefotaxim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Chloramphenicol	Phenicol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Ciprofloxacin	Fluorokinolon	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Colistin	Polymixin	<i>Salmonella</i>	FI	> 2	1-16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicin	Aminoglycosid	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Meropenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Nalidixinsyre	Quinolon	<i>Salmonella</i>	> 8	FI	4-64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	FI	
Sulfamethoxazol	Folsyreantagonist	<i>Salmonella</i>	FI	FI	8-512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	FI	
Tetracyclin	Tetracyclin	<i>Salmonella</i>	> 8	FI	2-32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	FI	
Tigecyclin	Glycylcyclin	<i>Salmonella</i>	FI	FI	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprim	Folsyreantagonist	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

FI: foreligger ikke.

\* vejledende EUCAST-tærskelværdi

Tabel 3

**Panel af antimikrobielle stoffer, der skal være omfattet af AMR-overvågningen, EUCAST-tærskelværdier for tolkning af resistens og koncentrationsintervaller, som skal testes hos *C. jejuni* og *C. coli***

Antimikrobielt stof	Det antimikrobielle stofs klasse	Art	Tærskelværdier for tolkning af AMR (mg/L)		Koncentrationsområde (mg/L) (Antal brønde i parentes)
			ECOFF	Klinisk breakpoint	
Chloramphenicol	Phenicol	<i>C. jejuni</i>	> 16	FI	2-64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	FI	
Ciprofloxacin	Fluorokinolon	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Carbapenem	<i>C. jejuni</i>	FI	FI	0,125-4 (6)
		<i>C. coli</i>	FI	FI	
Erythromycin	Makrolid	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamicin	Aminoglycosid	<i>C. jejuni</i>	> 2	FI	0,25-16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	FI	
Tetracyclin	Tetracyclin	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

FI: foreligger ikke

Tabel 4

**Panel af antimikrobielle stoffer, der skal være omfattet af AMR-overvågningen, EUCAST-tærskelværdier for tolkning af resistens og koncentrationsintervaller, som skal testes hos *E. faecalis* og *E. faecium***

Antimikrobielt stof	Det antimikrobielle stofs klasse	Art	Tærskelværdier for tolkning af AMR (mg/L)		Koncentrationsområde (mg/L) (Antal brønde i parentes)
			ECOFF	Klinisk breakpoint	
Ampicillin	Penicillin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Chloramphenicol	Phenicol	<i>E. faecalis</i>	> 32	FI	4-128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	FI	
Ciprofloxacin	Fluorokinolon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomycin	Lipopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	FI	0,25-32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	FI	
Erythromycin	Makrolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	FI	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	FI	
Gentamicin	Aminoglycosid	<i>E. faecalis</i>	> 64	FI	8-1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	FI	
Linezolid	Oxazolidinon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Antimikrobielt stof	Det antimikrobielle stofs klasse	Art	Tærskelværdier for tolkning af AMR (mg/L)		Koncentrationsområde (mg/L) (Antal brønde i parentes)
			ECOFF	Klinisk breakpoint	
Quinupristin/dalfopristin	Streptogramin	<i>E. faecalis</i>	FI	FI	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	FI	> 4	
Teicoplanin	Glycopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetracyclin	Tetracyclin	<i>E. faecalis</i>	> 4	FI	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	FI	
Tigecyclin	Glycylcyclin	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vancomycin	Glycopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

FI: foreligger ikke

## 5. Specifik overvågning af ESBL-, AmpC- eller CP-producerende *E. coli*

### 5.1. Metoder til påvisning af formodet ESBL-, AmpC- eller CP-producerende *E. coli*

De i artikel 3, stk. 2, nævnte laboratorier skal anvende de påvisningsmetoder, som er beskrevet i EURL's protokoller over AMR (\*), med henblik på at vurdere andelen af formodet ESBL-, AmpC- eller CP-producerende *E. coli* i de i overensstemmelse med punkt 1, litra d), indsamlede blindtarmsprøver og prøver af fersk kød, som indeholder disse isolater.

Alle formodede ESBL-, AmpC- eller CP-producerende *E. coli*-isolater, som er blevet identificeret vha. de ovennævnte metoder, skal testes med det første og det andet panel af mikrobielle stoffer i overensstemmelse med henholdsvis tabel 2 og 5.

Tabel 5

**Panel af antimikrobielle stoffer, EUCAST's epidemiologiske cut-off-værdier (ECOFF) og kliniske breakpoints for resistens samt koncentrationsintervaller, som kun skal benyttes ved testning af isolater af *Salmonella* spp. og *E. coli*, der er resistente over for cefotaxim, ceftazidim eller meropenem (2. panel)**

Antimikrobielt stof	Det antimikrobielle stofs klasse	Art	Tærskelværdier for tolkning af AMR (mg/L)		Koncentrationsområde (mg/L) (Antal brønde i parentes)
			ECOFF	Klinisk breakpoint	
Cefepim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	FI	> 4	0,06-32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaxim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Cefotaxim + clavulansyre	Cephalosporin/betalactamase-hæmmer-kombination	<i>Salmonella</i>	FI	FI	0,06-64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	FI	
Cefoxitin	Cephamycin	<i>Salmonella</i>	> 8	FI	0,5-64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	FI	

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

Antimikrobielt stof	Det antimikrobielle stofs klasse	Art	Tærskelværdier for tolkning af AMR (mg/L)		Koncentrationsområde (mg/L) (Antal brønde i parentes)
			ECOFF	Klinisk breakpoint	
Ceftazidim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ceftazidim + clavulansyre	Cephalosporin/betalactamase-hæmmer-kombination	<i>Salmonella</i>	FI	FI	0,125-128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	FI	
Ertapenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	FI	> 0,5	0,015-2 (8)
		<i>E. coli</i>	FI	> 0,5	
Imipenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocillin	Penicillin	<i>Salmonella</i>	> FI	FI	0,5-128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	FI	

FI: foreligger ikke

## 5.2. Kvantitativ metode til vurdering af andelen af ESBL- eller AmpC-producerende *E. coli*

Medlemsstaterne kan beslutte at vurdere andelen af ESBL- eller AmpC-producerende *E. coli* sammenlignet med det samlede antal *E. coli*-isolater i en prøve I så fald skal de optælle ESBL- eller AmpC-producerende *E. coli* og det samlede antal *E. coli* ved at benytte fortyndingsmetoder og efterfølgende dyrkning på henholdsvis selektive og ikke-selektive medier i overensstemmelse med EURL's protokoller for AMR <sup>(5)</sup>.

## 6. Alternativ metode

Medlemsstaterne kan beslutte at tillade anvendelsen af helgenomsekventering (WGS) som et alternativ til mikrofortynding i flydende vækstmedie ved at anvende testpanelerne af antimikrobielle stoffer i tabel 2 og 5, når de udfører den specifikke overvågning af de i punkt 5 nævnte ESBL-, AmpC- eller CP-producerende *E. coli*. De kan også tillade WGS som et alternativ til mikrofortynding i flydende vækstmedie ved at anvende testpanelet af antimikrobielle stoffer i tabel 5, når *E. coli*- og *Salmonella*-isolater, der viser resistens over for cefotaxim, ceftazidim eller meropenem, testes yderligere i overensstemmelse med punkt 4.2.

De laboratorier, der anvender WGS som en alternativ metode, skal bruge EURL's protokoller for AMR <sup>(6)</sup>.

## 7. Kvalitetskontrol, opbevaring af isolater og verifikationstestning

Medlemsstaterne skal sikre, at de i artikel 3, stk. 2, nævnte laboratorier bidrager til et kvalifikationssikringssystem, som omfatter præstationsprøvning på enten nationalt plan eller EU-plan for at opnå artsidentifikation, subtypning og antimikrobiel følsomhedstestning af bakterierne, der er indsamlet til harmoniseret overvågning af AMR.

De resistente isolater opbevares af laboratorierne ved en temperatur på – 80 °C i mindst fem år. Der kan også benyttes andre opbevaringstemperaturer, forudsat at disse sikrer, at isolaterne forbliver levedygtige, og de pågældende stammers egenskaber ikke forandres.

Hvis EFSA og EURL for AMR anser de testede isolater for videnskabeligt relevante, skal de i artikel 3, stk. 2 nævnte laboratorier sende en verifikationstest af et isolat, som er blevet testet i overensstemmelse med punkt 4, 5 og 6, til EURL for AMR.

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

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

## DEL B

**Rapportering****1. Almindelige bestemmelser om rapportering af data**

Medlemsstaterne skal udarbejde rapporter og inkludere den i punkt 2 nævnte information for hvert enkelt isolat og vurdere hver i del A, punkt 1, nævnte kombination af bakterieart og dyrepopulation og bakterieart og fødevarer individuelt. Medlemsstaterne skal indsende resultaterne af den harmoniserede AMR-overvågning, som er omfattet af denne afgørelse, i form af isolat-baserede data ved brug af EFSA's dataordbog og elektroniske indsamlingsformularer. Medlemsstaterne skal beskrive prøveudtagningsplanerne samt stratificerings- og randomiseringsprocedurerne pr. dyrepopulation og fødevarerkategori.

Medlemsstaterne skal rapportere den i punkt 2.1. nævnte information, hvis de bruger antimikrobiel følsomhedstestning til AMR-overvågning.

Medlemsstaterne skal rapportere den i punkt 2.2 nævnte information, hvis de bruger WGS til AMR-overvågning.

Hvis medlemsstaterne vælger at rapportere frivilligt indsamlede data til EFSA, skal disse data rapporteres adskilt fra de obligatoriske data.

**2. Rapportering af datasæt****2.1. Rapportering af resultater af antimikrobiel følsomhedstestning**

Følgende information skal inkluderes for hvert isolat:

- Isolatets unikke identifikator eller kode
- Bakterieart
- Serovar (for *Salmonella* spp.)
- Population af dyr bestemt til fødevarereproduktion eller fødevarerkategori
- Trin i fødevarerækeden, hvor prøverne er udtaget
- Prøvetype
- Grænsekontrolstedets Trade Control and Expert System-kode (Traces-system) (kun til testning af importeret kød)
- Sendingens fælles sundhedsimportdokumentreference (CHED) (kun til testning af importeret kød)
- Sendingens oprindelsesland (kun til testning af importeret kød)
- Prøveudtager
- Prøveudtagningsstrategi
- Prøveudtagningsdato
- Analysens startdato (isolation)
- Isolatets identifikator eller kode som tildelt af det laboratorium, der foretager testningen af isolatet for antimikrobiel følsomhed
- Dato for testningen for følsomhed
- Antimikrobielt stof
- Mindste inhiberende koncentration (MIC) (i mg/L)
- Synergitestning med clavulansyre for ceftazidim
- Synergitestning med clavulansyre for cefotaxim

**2.2. Rapportering af resultater af WGS-testning**

Følgende information skal inkluderes for hvert isolat:

- Isolatets unikke identifikator eller kode
- Bakterieart

- 
- Population af dyr bestemt til fødevareproduktion eller fødevarekategori
  - Trin i fødevarekæden, hvor prøverne er udtaget
  - Prøvetype
  - Grænsekontrolstedets Traces-kode (kun til testning af importeret kød)
  - Sendingens CHED-reference (kun til testning af importeret kød)
  - Sendingens oprindelsesland (kun til testning af importeret kød)
  - Prøveudtager
  - Prøveudtagningsstrategi
  - Prøveudtagningsdato
  - Analysens startdato (isolation)
  - Isolatets identifikator eller kode som tildelt af laboratoriet
  - Sekventeringsdato
  - Version af prognoseværktøjet
  - Data om gener, der giver AMR
  - Anvendt sekventeringsteknologi
  - Anvendt biblioteksudarbejdelse
-