

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 12. November 2013

zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 7145)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/652/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2003/99/EG müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass durch die Überwachung vergleichbare Daten zum Auftreten von Antibiotikaresistenzen bei Zoonoseerregern und — soweit sie eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen — anderen Erregern erfasst werden.
- (2) Die genannte Richtlinie sieht außerdem vor, dass die Mitgliedstaaten die Entwicklungstendenzen und Quellen von Antibiotikaresistenzen in ihrem Hoheitsgebiet bewerten und der Kommission jedes Jahr einen Bericht mit den gemäß der Richtlinie erfassten Daten übermitteln.
- (3) In ihrer Mitteilung vom 15. November 2011 an das Europäische Parlament und den Rat „Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz“⁽²⁾ schlug die Kommission einen fünfjährigen Aktionsplan zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz vor, basierend auf zwölf Hauptmaßnahmen, einschließlich einer Verstärkung der Überwachungssysteme für Antibiotikaresistenz.

(4) In seinen Schlussfolgerungen vom 22. Juni 2012 zu den Auswirkungen der Antibiotikaresistenz in der Human- und Tiermedizin — Die Initiative „Eine Gesundheit“⁽³⁾ — ruft der Rat die Kommission auf, Folgemaßnahmen zu ihrer Mitteilung vom 15. November 2011 zu ergreifen, indem konkrete Initiativen zur Durchführung der in dieser Mitteilung aufgeführten zwölf Maßnahmen auf den Weg gebracht werden, und eng mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zusammenzuarbeiten, was die verbesserte Bewertung des Auftretens von Antibiotikaresistenzen bei Menschen, Tieren und Nahrungsmitteln in der Union anbelangt.

(5) In seiner Plenarsitzung am 11. Dezember 2012 hat das Parlament einen Bericht zum Thema „Das Problem der Mikroben — Die steigende Gefahr der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe“⁽⁴⁾ angenommen. In diesem Bericht begrüßt das Parlament den auf fünf Jahre angelegten Aktionsplan der Kommission zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz und bringt zum Ausdruck, dass die darin genannten Maßnahmen schnellstmöglich durchgeführt werden müssen. Das Parlament fordert insbesondere die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, bei den Verfahren zur Früherkennung, Warnung und koordinierten Bekämpfung im Hinblick auf pathogene Bakterien mit antimikrobieller Resistenz bei Menschen, Tieren, Fischen und Lebensmitteln eine engere Zusammenarbeit und Koordinierung anzustreben, damit das Ausmaß und die Zunahme der Antibiotikaresistenz kontinuierlich überwacht werden.

(6) Im Rahmen ihres Gemeinsamen FAO/WHO-Lebensmittelstandardprogramms verabschiedete die Codex-Alimentarius-Kommission auf ihrer 34. Sitzung in Genf die Leitlinien für die Risikoanalyse von lebensmittelbedingten Antibiotikaresistenzen⁽⁵⁾, in denen die Antibiotikaresistenz als große, globale Gefahr für die öffentliche Gesundheit und als Frage der Lebensmittelsicherheit eingestuft

⁽¹⁾ ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31.

⁽²⁾ KOM(2011) 748 endg.

⁽³⁾ ABl. C 211 vom 18.7.2012, S. 2.

⁽⁴⁾ ABl. C 77 E vom 15.3.2013, S. 20.

⁽⁵⁾ CAC/GL 77-2011.

wird. Der Einsatz antimikrobieller Mittel bei Tieren und Kulturen, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, ist ein potenziell bedeutender Risikofaktor für die Auswahl und die Übertragung von antibiotikaresistenten Mikroorganismen und Antibiotikaresistenzdeterminanten durch Tiere und Lebensmittelkulturen — über die Lebensmittelkette — auf den Menschen.

(7) Diese Leitlinien des Codex Alimentarius enthalten unter anderem den Schluss, dass Überwachungsprogramme zur Prävalenz lebensmittelbedingter Antibiotikaresistenzen Informationen liefern, die für sämtliche Bereiche der Risikoanalyse von Antibiotikaresistenzen nützlich sind. Die Methodik der Überwachungsprogramme sollte so weit als möglich auf internationaler Ebene harmonisiert werden. Die Anwendung standardisierter, validierter Methoden zur Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln sowie harmonisierter Auslegungskriterien ist unerlässlich, um die Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten.

(8) Der Gesundheitskodex für Landtiere der OIE ⁽¹⁾ unterstreicht in seinem Kapitel 6.7 zur Harmonisierung der nationalen Programme zur Überwachung und Beobachtung von Antibiotikaresistenzen die Notwendigkeit der Überwachung und Beobachtung von Antibiotikaresistenzen, um die Entwicklungstendenzen und Quellen von Antibiotikaresistenzen bei Bakterien zu ermitteln und zu bewerten, um das Auftreten neuer Mechanismen hinsichtlich Antibiotikaresistenzen festzustellen, um die erforderlichen Daten für die Durchführung der im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch und Tier relevanten Risikoanalysen zu erfassen, um eine Grundlage für strategische Empfehlungen zur Gesundheit von Mensch und Tier zu schaffen, um Informationen über die Bewertung der Verfahren zur Verschreibung antimikrobieller Mittel zu erheben und um Empfehlungen zur sinnvollen Verwendung abzugeben.

(9) Am 9. Juli 2008 nahm die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten zum Thema „Lebensmittelbedingte Antibiotikaresistenzen als biologische Gefahr“ ⁽²⁾ an. Am 28. Oktober 2009 veröffentlichten das ECDC, die EFSA, die EMA und der wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ der Kommission eine gemeinsame wissenschaftliche Stellungnahme zu Antibiotikaresistenzen bei Infektionen, die durch Tiere und Lebensmittel auf den Menschen übertragen werden (Zoonosen) ⁽³⁾. Am 5. März 2009 nahm die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Bedeutung des Meticillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) ⁽⁴⁾ für die öffentliche Gesundheit an. Am

7. Juli 2011 nahm die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit Bakterienstämmen an, die in Lebensmittel liefernden oder zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren Beta-Laktamasen mit breitem Wirkungsspektrum (ESBL) und/oder AmpC-Beta-Laktamasen (AmpC) bilden ⁽⁵⁾. Am 3. Oktober 2011 nahm die EFSA einen technischen Bericht über die Ansätze der EFSA hinsichtlich der Risikobewertung im Bereich Antibiotikaresistenzen an, dessen Schwerpunkt auf kommunalen Mikroorganismen lag ⁽⁶⁾. Die wichtigste Schlussfolgerung aus all diesen Gutachten und Berichten besagt, dass angesichts der zunehmenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit durch Antibiotikaresistenzen die Anwendung harmonisierter Methoden und epidemiologischer Grenzwerte vonnöten ist, um die langfristige Vergleichbarkeit von Daten auf Ebene der Mitgliedstaaten zu gewährleisten und darüber hinaus einen Vergleich der einzelnen Mitgliedstaaten hinsichtlich des Auftretens von Antibiotikaresistenzen zu ermöglichen.

(10) Am 14. Juni 2012 veröffentlichte die EFSA einen wissenschaftlichen Bericht zu den technischen Spezifikationen für die harmonisierte Überwachung und Meldung lebensmittelbedingter Antibiotikaresistenzen von *Salmonella*, *Campylobacter* sowie der Indikator-kommensalen *Escherichia coli* und *Enterococcus* spp. ⁽⁷⁾. Am 5. Oktober 2012 veröffentlichte die EFSA einen wissenschaftlichen Bericht zu den technischen Spezifikationen für die harmonisierte Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen des Meticillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) bei zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren und bei Lebensmitteln ⁽⁸⁾. Diese wissenschaftlichen Berichte empfehlen detaillierte Regeln für eine harmonisierte Überwachung und Meldung der Prävalenz resistenter Mikroorganismen bei zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren und bei Lebensmitteln, insbesondere im Hinblick auf die zu erfassenden Mikroorganismen, die Herkunft der Isolate der Mikroorganismen, die Anzahl der zu untersuchenden Isolate, die vorzunehmenden Untersuchungen auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln, die spezifische Überwachung von MRSA und von Bakterien, die ESBL oder AmpC bilden, sowie die Erhebung und die Meldung der Daten. Durch die Einbindung des ECDC in diese Arbeit wird der Abgleich zwischen den Daten im Bereich „Tiere zur Lebensmittelerzeugung sowie Lebensmittel“ und den Daten im Bereich „menschliche Gesundheit“ gewährleistet.

(11) Gemäß den Ergebnissen dieser Berichte und Gutachten muss bei der Festlegung der Bakterienarten, der zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tierarten und der Lebensmittel, die in die harmonisierte Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen aufzunehmen sind, eine Priorisierung nach Relevanz aus der Perspektive

⁽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.

der öffentlichen Gesundheit vorgenommen werden. Um den Aufwand zu minimieren, sollte sich die Überwachung weitestmöglich auf biologische Proben oder Isolate stützen, die im Rahmen der bereits eingerichteten nationalen Bekämpfungsprogramme gewonnen werden.

- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ sieht vor, dass die Mitgliedstaaten nationale Bekämpfungsprogramme einrichten, die eine Beprobung zur Untersuchung auf *Salmonella* spp. in verschiedenen Stufen der Lebensmittelkette umfassen. Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission ⁽²⁾ enthält die mikrobiologischen Kriterien für bestimmte Mikroorganismen und die Bestimmungen, die von den Lebensmittelunternehmern einzuhalten sind. Insbesondere die zuständige Behörde muss sicherstellen, dass die Lebensmittelunternehmer die in der genannten Verordnung festgelegten Bestimmungen und Kriterien im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ erfüllen. Die Überwachung von Antibiotikaresistenzen bei *Salmonella* spp. sollte den Schwerpunkt auf Isolate legen, die im Rahmen der nationalen Bekämpfungsprogramme sowie der Untersuchung und der Überprüfung auf Einhaltung der Bestimmungen durch die zuständige Behörde gemäß Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 gewonnen werden.

- (13) Die Entscheidung 2007/407/EG der Kommission ⁽⁴⁾ enthält detaillierte Bestimmungen für die von den Mitgliedstaaten vorzunehmende Überwachung der Antibiotikaresistenz von *Salmonella* spp. bei Geflügel, Truthühnern und Schlachtschweinen im Zeitraum 2007-2012. Eine solche harmonisierte Überwachung sollte im Hinblick auf die Beobachtung von Entwicklungstendenzen fortgesetzt und auf Antibiotikaresistenzen anderer Krankheitserreger und Kommensalen ausgeweitet werden, um der — in wissenschaftlichen Gutachten dargelegten — wachsenden Gefahr durch diese Mikroorganismen für die öffentliche Gesundheit im Rahmen des insgesamt durch Antibiotikaresistenzen verursachten Risikos Rechnung zu tragen. Die Überwachung und Meldung gemäß den Artikeln 7 und 9 der Richtlinie 2003/99/EG sollte daher im Einklang mit den Bestimmungen und technischen Anforderungen bezüglich der harmonisierten Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen

stehen, wobei die in den EFSA-Berichten ausgesprochenen Empfehlungen zu berücksichtigen sind.

- (14) Im Interesse der Klarheit der Rechtsvorschriften der Union sollte die Entscheidung 2007/407/EG aufgehoben werden.
- (15) Um den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, entsprechende Vorbereitungen zu treffen, und um die Planung der in diesem Beschluss vorgesehenen Überwachung und Meldung zu ermöglichen, sollte dieser Beschluss ab dem 1. Januar 2014 gelten.
- (16) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Dieser Beschluss enthält detaillierte Vorschriften für die harmonisierte Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen, die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2003/99/EG sowie gemäß deren Anhang II Abschnitt B und Anhang IV durchzuführen ist.

Diese Überwachung und Meldung betrifft folgende Bakterien, gewonnen aus Proben von bestimmten zur Lebensmittelerzeugung vorgesehenen Tierpopulationen und von bestimmten Lebensmitteln:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli* (*C. jejuni* und *C. coli*);
- c) den Indikator Kommensalen *Escherichia coli* (*E. coli*);
- d) die Indikator Kommensalen *Enterococcus faecalis* und *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* und *E. faecium*).

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern (ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

⁽⁴⁾ Entscheidung 2007/407/EG der Kommission vom 12. Juni 2007 zu einer harmonisierten Überwachung von Antibiotikaresistenz von Salmonellen bei Geflügel und Schweinen (ABl. L 153 vom 14.6.2007, S. 26).

(2) Dieser Beschluss enthält spezifische Anforderungen an die harmonisierte Überwachung und Meldung von *Salmonella* spp. und *E. coli*, die in bestimmten zur Lebensmittelerzeugung vorgesehenen Tierpopulationen und in bestimmten Lebensmitteln folgende Enzyme bilden:

- a) Beta-Laktamasen mit breitem Wirkungsspektrum (ESBL);
- b) AmpC-Beta-Laktamasen (AmpC);
- c) Carbapenemasen.

Artikel 2

Beprobungsrahmen und Gewinnung von Isolaten durch die Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Beprobung für die Überwachung von Antibiotikaresistenzen gemäß den technischen Anforderungen in Teil A des Anhangs erfolgt.

(2) Die Mitgliedstaaten gewinnen repräsentative Isolate folgender Bakterien gemäß den technischen Anforderungen in Teil A des Anhangs:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *C. jejuni*;
- c) des Indikator-kommensalen *E. coli* und
- d) *Salmonella* spp. und *E. coli*, die ESBL oder AmpC oder Carbapenemase bilden.

(3) Die Mitgliedstaaten können repräsentative Isolate folgender Bakterien gewinnen, sofern die Gewinnung gemäß den technischen Anforderungen in Teil A des Anhangs erfolgt:

- a) *C. coli*;
- b) der Indikator-kommensalen *E. faecalis* und *E. faecium*.

Artikel 3

Durch Lebensmittelunternehmer gewonnene Isolate von *Salmonella* spp.

Liegt aufgrund einer niedrigen Bakterienprävalenz oder einer geringen Anzahl epidemiologischer Einheiten in einem Mitgliedstaat die Anzahl der durch die zuständige Behörde bei amtlichen Kontrollen gemäß Teil A Nummer 1 Buchstabe a gewonnenen *Salmonella*-spp.-Isolate unter der für die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln vorgeschriebenen Mindestzahl von Isolaten, so kann die zuständige Behörde durch Lebensmittelunternehmer gewonnene Isolate verwenden,

sofern die Lebensmittelunternehmer diese Isolate nach den folgenden Bestimmungen gewonnen haben:

- a) dem nationalen Bekämpfungsprogramm gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003;
- b) den Prozesshygienekriterien gemäß Anhang I Kapitel 2 Nummern 2.1.3, 2.1.4 und 2.1.5 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005.

Artikel 4

Analyse durch die nationalen Referenzlaboratorien

(1) Die nationalen Referenzlaboratorien für Antibiotikaresistenz nehmen folgende Analysen vor:

- a) Untersuchung der Isolate auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln gemäß Teil A Nummern 2 und 3 des Anhangs;
- b) spezifische Überwachung von *Salmonella* spp. und *E. coli*, die ESBL oder AmpC oder Carbapenemase bilden, gemäß Teil A Nummer 4 des Anhangs.

(2) Die zuständige Behörde kann anderen Laboratorien als dem gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 benannten nationalen Referenzlabor für Antibiotikaresistenz die Analyse nach Absatz 1 übertragen.

Artikel 5

Bewertung und Meldung

Die Mitgliedstaaten bewerten die Ergebnisse der nach den Artikeln 2 und 3 durchgeführten Überwachung von Antibiotikaresistenzen und nehmen diese Bewertung in den Bericht über Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2003/99/EG auf.

Artikel 6

Veröffentlichung und Vertraulichkeit der Daten

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit veröffentlicht gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2003/99/EG die nationalen auf Isolaten basierenden quantitativen Daten zur Antibiotikaresistenz und die Ergebnisse der nach Artikel 4 gemeldeten Analysen.

Artikel 7

Aufhebung

Die Entscheidung 2007/407/EG wird hiermit aufgehoben.

*Artikel 8***Geltungsbeginn**

Dieser Beschluss gilt ab dem 1. Januar 2014.

*Artikel 9***Adressaten**

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 12. November 2013

Für die Kommission
Tonio BORG
Mitglied der Kommission

ANHANG

TECHNISCHE ANFORDERUNGEN

TEIL A

BEPROBUNGSRAHMEN UND ANALYSE

1. **Herkunft der Isolate**

Die Mitgliedstaaten gewinnen repräsentative Isolate für die Überwachung von Antibiotikaresistenzen aus mindestens jeder der folgenden Tierpopulationen und Lebensmittelkategorien:

- a) *Salmonella*-spp.-Isolate aus
 - i) jeder Population von Legehennen, Masthähnchen und Masttruthühnern, die im Rahmen der nationalen Bekämpfungsprogramme gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 beprobt werden;
 - ii) Schlachtkörpern von Masthähnchen und Masttruthühnern, die zur Untersuchung und zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen gemäß Anhang I Kapitel 2 Nummer 2.1.5 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 beprobt werden;
 - iii) Schlachtkörpern von Mastschweinen, die zur Untersuchung und zur Überprüfung auf Einhaltung der Bestimmungen gemäß Anhang I Kapitel 2 Nummer 2.1.4 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 beprobt werden;
 - iv) Schlachtkörpern von weniger als ein Jahr alten Rindern — wenn die Erzeugung von Fleisch solcher Rinder in dem Mitgliedstaat jährlich mehr als 10 000 Tonnen Schlachtgewicht ausmacht —, die zur Untersuchung und zur Überprüfung auf Einhaltung der Bestimmungen gemäß Anhang I Kapitel 2 Nummer 2.1.3 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 beprobt werden.
- b) *C.-jejuni*-Isolate aus Zäkumproben, entnommen bei der Schlachtung von Masthähnchen und Masttruthühnern, wenn die Erzeugung von Truthahnfleisch in dem Mitgliedstaat jährlich mehr als 10 000 Tonnen Schlachtgewicht ausmacht.
- c) Isolate des Indikatorkommensalen *E. coli* aus
 - i) Zäkumproben, entnommen bei der Schlachtung von Masthähnchen und Masttruthühnern, wenn die Erzeugung von Truthahnfleisch in dem Mitgliedstaat jährlich mehr als 10 000 Tonnen Schlachtgewicht ausmacht;
 - ii) Zäkumproben, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen und weniger als ein Jahr alten Rindern, wenn die Erzeugung von Fleisch solcher Rinder in dem Mitgliedstaat jährlich mehr als 10 000 Tonnen Schlachtgewicht ausmacht.
- d) Isolate von *E. coli*, das ESBL oder AmpC oder Carbapenemase bildet, aus
 - i) Zäkumproben, entnommen bei der Schlachtung von Masthähnchen und Masttruthühnern, wenn die Erzeugung von Truthahnfleisch in dem Mitgliedstaat jährlich mehr als 10 000 Tonnen Schlachtgewicht ausmacht;
 - ii) Zäkumproben, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen und weniger als ein Jahr alten Rindern, wenn die Erzeugung von Fleisch solcher Rinder in dem Mitgliedstaat jährlich mehr als 10 000 Tonnen Schlachtgewicht ausmacht;
 - iii) Frischfleischproben von Masthähnchen, Schweinefleisch und Rindfleisch, entnommen im Einzelhandel.
- e) Wenn ein Mitgliedstaat die Untersuchung von *C. coli* gemäß Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe a vorsieht, Isolate aus
 - i) Zäkumproben, entnommen bei der Schlachtung von Masthähnchen;
 - ii) Zäkumproben, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen.

- f) Wenn ein Mitgliedstaat die Untersuchung von *E. faecalis* und *E. faecium* gemäß Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe b vorsieht, Isolate aus
- i) Zäkumproben, entnommen bei der Schlachtung von Masthähnchen und Masttruthühnern, wenn die Erzeugung von Truthahnfleisch in dem Mitgliedstaat jährlich mehr als 10 000 Tonnen Schlachtgewicht ausmacht;
 - ii) Zäkumproben, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen und weniger als ein Jahr alten Rindern, wenn die Erzeugung von Fleisch solcher Rinder in dem Mitgliedstaat jährlich mehr als 10 000 Tonnen Schlachtgewicht ausmacht.

Durch den Mitgliedstaat gewonnene Isolate anderer Herkunft als entsprechend den Buchstaben a bis f können von der zuständigen Behörde auf freiwilliger Basis auf Antibiotikaresistenzen untersucht und bei der Meldung gemäß Teil B Nummer 2 des Anhangs separat mitgeteilt werden. Bei solchen Untersuchungen auf Antibiotikaresistenzen gelten jedoch die spezifischen technischen Anforderungen der Nummern 3, 4 und 5.

2. Beprobungshäufigkeit, -umfang und -plan

2.1. Beprobungshäufigkeit

Die Mitgliedstaaten führen alle zwei Jahre die Beprobung, die Gewinnung von Isolaten und die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln gemäß den Artikeln 2 bis 4 für jede in Nummer 1 dieses Teils aufgeführte Kombination von Bakterienart und Probenart von Tierpopulationen oder Lebensmittelkategorien sowie die spezifische Überwachung von *Salmonella* spp. und *E. coli*, die ESBL oder AmpC oder CarbaPenemase bilden, gemäß Nummer 4 dieses Teils nach folgendem Rotationssystem durch:

- a) in den Jahren 2014, 2016, 2018 und 2020 bei Legehennen, Masthähnchen und deren Frischfleisch sowie bei Masttruthühnern. Die spezifische Überwachung des Indikatorkommensalen *E. coli*, der ESBL oder AmpC oder CarbaPenemase bildet, gemäß Nummer 4.1 ist jedoch im Jahr 2014 nicht obligatorisch;
- b) in den Jahren 2015, 2017 und 2019 bei Schweinen, weniger als ein Jahr alten Rindern, Schweinefleisch und Rindfleisch.

2.2. Beprobungsumfang

Die Mitgliedstaaten untersuchen für jede in Nummer 1 Buchstaben a, b, c, e und f aufgeführte Kombination von Bakterienart und Probenart von Tierpopulationen oder Lebensmittelkategorien 170 Isolate auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln. Macht jedoch in einem Mitgliedstaat die Erzeugung von Geflügelfleisch und die Erzeugung von Schweinefleisch jeweils weniger als 100 000 Tonnen Schlachtgewicht jährlich aus⁽¹⁾, so untersucht er anstatt 170 Isolaten 85 Isolate für jede entsprechende spezifische Kombination.

In denjenigen Mitgliedstaaten, in denen in einem bestimmten Jahr für einige der in Nummer 1 Buchstaben a, b, c, e und f aufgeführten Kombinationen von Bakterienart und Probenart von Tierpopulationen oder Lebensmittelkategorien eine höhere Anzahl von Isolaten zur Verfügung steht, werden entweder alle Isolate oder eine Zufallsauswahl, die der gemäß Absatz 1 vorgeschriebenen Anzahl von Isolaten entspricht oder mehr als diese umfasst, zur Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln herangezogen.

In denjenigen Mitgliedstaaten, in denen in einem bestimmten Jahr aufgrund einer niedrigen Bakterienprävalenz oder einer geringen Anzahl epidemiologischer Einheiten für einige der in Nummer 1 Buchstaben a, b, c, e und f aufgeführten Kombinationen von Bakterienart und Probenart von Tierpopulationen oder Lebensmittelkategorien die gemäß Absatz 1 vorgeschriebene Anzahl von Isolaten nicht erreicht wird, werden alle am Ende des Überwachungszeitraums verfügbaren Isolate zur Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln herangezogen.

Im Rahmen der spezifischen Überwachung des Indikatorkommensalen *E. coli*, der ESBL oder AmpC oder CarbaPenemase bildet, gemäß Nummer 4.1 analysieren die Mitgliedstaaten 300 Proben jeder in Nummer 1 Buchstabe d aufgeführten Tierpopulation bzw. Lebensmittelkategorie. Macht jedoch in einem Mitgliedstaat die Erzeugung von Geflügelfleisch und die Erzeugung von Schweinefleisch jeweils weniger als 100 000 Tonnen Schlachtgewicht jährlich und die Erzeugung von Rindfleisch jeweils weniger als 50 000 Tonnen Schlachtgewicht jährlich aus⁽²⁾, so untersucht er anstatt 300 Proben 150 Proben für jede entsprechende spezifische Kombination.

⁽¹⁾ Gemäß den jüngsten bei Eurostat vorliegenden Daten (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Siehe Fußnote 1.

2.3. Beprobungsplan

Die Isolate für die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln gemäß Artikel 2 werden auf Basis eines Stichprobenplans aus den Überwachungsprogrammen herangezogen. Die in Artikel 2 genannten Bakterienisolate müssen von stichprobenartig ausgewählten epidemiologischen Einheiten oder von Stichproben, die in den Schlachthöfen entnommen wurden, stammen. Werden verendete Tiere beprobt, so ist das Ergebnis der Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln bei der Meldung gemäß Teil B Nummer 2 separat mitzuteilen.

Die zuständige Behörde gewährleistet die Randomisierung des Beprobungsplans und dessen korrekte Durchführung.

Im Fall einer Beprobung in Schlachthöfen gemäß Teil A Nummer 1 muss diese in Schlachthöfen erfolgen, die mindestens 60 % der spezifischen inländischen Tierpopulation des Mitgliedstaats verarbeiten, beginnend mit den Schlachthöfen mit dem höchsten Durchsatz.

In die Überwachung gemäß dem vorliegenden Beschluss sollte höchstens ein Isolat je Bakterienart aus derselben epidemiologischen Einheit pro Jahr einbezogen werden. Die epidemiologische Einheit für Legehennen, Masthähnchen und Masttrübhühner ist die Herde. Für Mastschweine und weniger als ein Jahr alte Rinder ist die epidemiologische Einheit der Betrieb.

2.3.1. Repräsentative Beprobung bei der Schlachtung

Der Stichprobenplan ist nach Schlachthof zu schichten, indem je Schlachthof die Anzahl der Proben, die Tieren aus einheimischer Erzeugung entnommen wurden, zum jährlichen Durchsatz des Schlachthofs ins Verhältnis gesetzt werden.

Die bei der Schlachtung entnommenen Proben sind gleichmäßig auf jeden Monat des Jahres zu verteilen, damit die verschiedenen Jahreszeiten Berücksichtigung finden.

Je epidemiologische Einheit ist nur eine einzige repräsentative Probe mit Zäkuminhalt, gewonnen entweder aus einem einzigen Schlachtkörper oder einer Anzahl von Schlachtkörpern, für das Clustering heranzuziehen. Die Beprobung muss ansonsten anhand von Stichproben erfolgen, was die monatliche Auswahl der Tage für die Probenahme und der am fraglichen Tag zu beprobenden Chargen anbelangt.

Die Anzahl der gemäß Teil A Nummer 1 Buchstaben a, b, c, e und f zu entnehmenden biologischen Proben ist so festzulegen, dass die vorgeschriebene Anzahl von Isolaten unter Berücksichtigung der Prävalenz der überwachten Bakterienart erreicht wird.

2.3.2. Sammlung repräsentativer *Salmonella*-spp.-Isolate, die im Rahmen der nationalen Programme zur Bekämpfung von *Salmonella* spp. bei relevanten Tierpopulationen sowie im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 gewonnen wurden

Die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln wird bei höchstens einem Isolat je *Salmonella*-Serotyp aus derselben epidemiologischen Einheit pro Jahr durchgeführt.

Liegt die Anzahl der in dem Mitgliedstaat jährlich je Tierpopulation verfügbaren *Salmonella*-Isolate über der in Nummer 2.2 vorgeschriebenen Anzahl von Isolaten, so wird aus den insgesamt in dem Mitgliedstaat jährlich verfügbaren Isolaten eine Zufallsauswahl von mindestens 170 bzw. 85 Isolaten derart getroffen, dass ein ausreichender geografischer Repräsentationsgrad und eine gleichmäßige Verteilung der Beprobungsdaten über das Jahr gewährleistet ist. Umgekehrt werden im Fall einer geringen Prävalenz alle verfügbaren *Salmonella*-Isolate auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln untersucht.

2.3.3. Entnahme von Proben im Einzelhandel

Die Mitgliedstaaten entnehmen im Einzelhandel nach dem Zufallsprinzip Frischfleischproben von Masthähnchen, Schweinefleisch und Rindfleisch, ohne eine Vorauswahl der Proben anhand der Herkunft des Lebensmittels zu treffen.

3. Antimikrobielle Mittel zur Untersuchung auf Empfindlichkeit, epidemiologische Grenzwerte und Konzentrationsbereiche für die Untersuchung der Isolate auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln

Die Mitgliedstaaten testen die antimikrobiellen Mittel und interpretieren die Ergebnisse anhand der epidemiologischen Grenzwerte und der Konzentrationsbereiche in den Tabellen 1, 2 und 3, um die Empfindlichkeit von *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, *E. coli* (Indikatorkommensale), *E. faecalis* und *E. faecium* zu bestimmen.

Die Verdünnungsverfahren müssen den vom Europäischen Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit (EUCAST) und vom Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) beschriebenen Verfahren entsprechen, die als internationale Referenzmethode (ISO 20776-1:2006) anerkannt sind.

Tabelle 1

Panel der in die Überwachung von Antibiotikaresistenzen aufzunehmenden antimikrobiellen Stoffe, bei *Salmonella* spp. und dem Indikator-kommensalen *E. coli* zu testende Resistenzgrenzwerte und Konzentrationsbereiche laut EUCAST (Erstes Panel)

| Antimikrobielles Mittel | Art | Auslegungsgrenzwerte für die Antibiotikaresistenz (mg/l) | | Konzentrationsbereiche (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern) |
|-------------------------|-------------------|--|-----------------------------------|---|
| | | ECOFF ^(a) | Grenzkonzentration ^(b) | |
| Ampicillin | <i>Salmonella</i> | > 8 | > 8 | 1-64 (7) |
| | <i>E. coli</i> | > 8 | > 8 | |
| Cefotaxim | <i>Salmonella</i> | > 0,5 | > 2 | 0,25-4 (5) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,25 | > 2 | |
| Ceftazidim | <i>Salmonella</i> | > 2 | > 4 | 0,5-8 (5) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,5 | > 4 | |
| Meropenem | <i>Salmonella</i> | > 0,125 | > 8 | 0,03-16 (10) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,125 | > 8 | |
| Nalidixinsäure | <i>Salmonella</i> | > 16 | NV | 4-128 (6) |
| | <i>E. coli</i> | > 16 | NV | |
| Ciprofloxacin | <i>Salmonella</i> | > 0,064 | > 1 | 0,015-8 (10) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,064 | > 1 | |
| Tetracyclin | <i>Salmonella</i> | > 8 | NV | 2-64 (6) |
| | <i>E. coli</i> | > 8 | NV | |
| Colistin | <i>Salmonella</i> | > 2 | > 2 | 1-16 (5) |
| | <i>E. coli</i> | > 2 | > 2 | |
| Gentamicin | <i>Salmonella</i> | > 2 | > 4 | 0,5-32 (7) |
| | <i>E. coli</i> | > 2 | > 4 | |
| Trimethoprim | <i>Salmonella</i> | > 2 | > 4 | 0,25-32 (8) |
| | <i>E. coli</i> | > 2 | > 4 | |
| Sulfamethoxazol | <i>Salmonella</i> | NV | NV | 8-1 024 (8) |
| | <i>E. coli</i> | > 64 | NV | |
| Chloramphenicol | <i>Salmonella</i> | > 16 | > 8 | 8-128 (5) |
| | <i>E. coli</i> | > 16 | > 8 | |
| Azithromycin | <i>Salmonella</i> | NV | NV | 2-64 (6) |
| | <i>E. coli</i> | NV | NV | |
| Tigecyclin | <i>Salmonella</i> | > 1 (*) | > 2 (*) | 0,25-8 (6) |
| | <i>E. coli</i> | > 1 | > 2 | |

^(a) Epidemiologische Grenzwerte laut EUCAST.

^(b) Grenzkonzentrationen laut EUCAST.

(*) Verfügbare EUCAST-Daten zu *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, Typhi und Paratyphi.

NV: nicht verfügbar.

Tabelle 2

Panel der in die Überwachung von Antibiotikaresistenzen aufzunehmenden antimikrobiellen Stoffe, bei *C. jejuni* und *C. coli* zu testende Auslegungsgrenzwerte für die Resistenz und Konzentrationsbereiche laut EUCAST

| Antimikrobielles Mittel | Art | Auslegungsgrenzwerte für die Antibiotikaresistenz (mg/l) | | Konzentrationsbereiche (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern) |
|-----------------------------|------------------|--|-----------------------------------|---|
| | | ECOFF ^(a) | Grenzkonzentration ^(b) | |
| Erythromycin | <i>C. jejuni</i> | > 4 | > 4 | 1-128 (8) |
| | <i>C. coli</i> | > 8 | > 8 | |
| Ciprofloxacin | <i>C. jejuni</i> | > 0,5 | > 0,5 | 0,12-16 (8) |
| | <i>C. coli</i> | > 0,5 | > 0,5 | |
| Tetracyclin | <i>C. jejuni</i> | > 1 | > 2 | 0,5-64 (8) |
| | <i>C. coli</i> | > 2 | > 2 | |
| Gentamicin | <i>C. jejuni</i> | > 2 | NV | 0,12-16 (8) |
| | <i>C. coli</i> | > 2 | NV | |
| Nalidixinsäure | <i>C. jejuni</i> | > 16 | NV | 1-64 (7) |
| | <i>C. coli</i> | > 16 | NV | |
| Streptomycin ^(c) | <i>C. jejuni</i> | > 4 | NV | 0,25-16 (7) |
| | <i>C. coli</i> | > 4 | NV | |

^(a) Epidemiologische Grenzwerte laut EUCAST.

^(b) Grenzkonzentrationen laut EUCAST.

^(c) Auf freiwilliger Basis.

NV: nicht verfügbar.

Tabelle 3

Panel der in die Überwachung von Antibiotikaresistenzen aufzunehmenden antimikrobiellen Stoffe, bei *E. faecalis* und *E. faecium* zu testende Resistenzgrenzwerte und Konzentrationsbereiche laut EUCAST

| Antimikrobielles Mittel | Art | Auslegungsgrenzwerte für die Antibiotikaresistenz (mg/l) | | Konzentrationsbereiche (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern) |
|-------------------------|--------------------|--|-----------------------------------|---|
| | | ECOFF ^(a) | Grenzkonzentration ^(b) | |
| Gentamicin | <i>E. faecalis</i> | > 32 | NV | 8-1 024 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 32 | NV | |
| Chloramphenicol | <i>E. faecalis</i> | > 32 | NV | 4-128 (6) |
| | <i>E. faecium</i> | > 32 | NV | |
| Ampicillin | <i>E. faecalis</i> | > 4 | > 8 | 0,5-64 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 4 | > 8 | |
| Vancomycin | <i>E. faecalis</i> | > 4 | > 4 | 1-128 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 4 | > 4 | |
| Teicoplanin | <i>E. faecalis</i> | > 2 | > 2 | 0,5-64 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 2 | > 2 | |

| Antimikrobielles Mittel | Art | Auslegungsgrenzwerte für die Antibiotikaresistenz (mg/l) | | Konzentrationsbereiche (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern) |
|-------------------------------|--------------------|--|-----------------------------------|---|
| | | ECOFF ^(a) | Grenzkonzentration ^(b) | |
| Erythromycin | <i>E. faecalis</i> | > 4 | NV | 1-128 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 4 | NV | |
| Chinupristin/ Dalfopristin | <i>E. faecalis</i> | NV | NV | 0,5-64 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 1 | > 4 | |
| Tetracyclin | <i>E. faecalis</i> | > 4 | NV | 1-128 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 4 | NV | |
| Tigecyclin | <i>E. faecalis</i> | > 0,25 | > 0,5 | 0,03-4 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 0,25 | > 0,5 | |
| Linezolid | <i>E. faecalis</i> | > 4 | > 4 | 0,5-64 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 4 | > 4 | |
| Daptomycin | <i>E. faecalis</i> | > 4 | NV | 0,25-32 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 4 | NV | |
| Ciprofloxacin | <i>E. faecalis</i> | > 4 | NV | 0,12-16 (8) |
| | <i>E. faecium</i> | > 4 | NV | |

^(a) Epidemiologische Grenzwerte laut EUCAST.

^(b) Grenzkonzentrationen laut EUCAST.

NV: nicht verfügbar.

4. Spezifische Überwachung von *Salmonella* und *E. coli*, die ESBL oder AmpC oder Carbapenemase bilden

4.1. Methode zur Feststellung von *E. coli*, das ESBL oder AmpC oder Carbapenemase bildet, bei Masthähnchen, Masttrüthühnern, Mastschweinen, weniger als ein Jahr alten Rindern sowie bei frischem Masthähnchen-, Schweine- und Rindfleisch

Für die Zwecke der Schätzung des Anteils von Proben mit *E. coli*, das ESBL oder AmpC oder Carbapenemase bildet, an den Zäkumproben, die gemäß Nummer 1 Buchstabe d dieses Teils bei Masthähnchen, Masttrüthühnern, Mastschweinen, weniger als ein Jahr alten Rindern sowie bei frischem Masthähnchen-, Schweine- und Rindfleisch entnommen werden, ist folgende Methode anzuwenden.

Zur Feststellung von *E. coli*, das ESBL oder AmpC bildet, beginnt die Methode mit einer Voranreicherungsstufe, gefolgt von einer Inokulation auf McConkey-Agar, der ein Cephalosporin der dritten Generation in einer selektiven Konzentration enthält, entsprechend der neuesten Fassung des ausführlichen Protokolls zur Standardisierung des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union für Antibiotikaresistenz ⁽³⁾. Die Mikroorganismenart *E. coli* ist mittels einer geeigneten Methode zu identifizieren.

Der Mitgliedstaat kann in Anbetracht der epidemiologischen Gegebenheiten beschließen, parallel dazu einen zusätzlichen Selektivausstrich zu testen, der das Wachstum von AmpC bildendem *E. coli* verhindert, damit die spezifische Feststellung von ESBL bildendem *E. coli* ermöglicht wird. Wird von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht, so sind die Ergebnisse der zusätzlichen Selektivausstrichs, der das Wachstum von AmpC bildendem *E. coli* verhindert, bei der Meldung gemäß Teil B Nummer 2 separat mitzuteilen.

Die Mitgliedstaaten können beschließen, Carbapenemase bildende Mikroorganismen durch selektive Voranreicherung und den anschließenden Selektivausstrich auf einem carbapenemhaltigen Medium festzustellen, entsprechend der neuesten Fassung des ausführlichen Protokolls zur Standardisierung des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union für Antibiotikaresistenz ⁽⁴⁾.

Ein aus jeder positiven Zäkumprobe und Fleischprobe gewonnenes Isolat von *E. coli*, das mutmaßlich ESBL oder AmpC oder Carbapenemase bildet, ist im ersten Panel der antimikrobiellen Stoffe gemäß Tabelle 1 zu testen und anschließend einer erweiterten Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln gemäß Nummer 4.2 zu unterziehen, wenn anhand der Auslegungskriterien (epidemiologische Grenzwerte) gemäß Tabelle 1 eine Resistenz gegen Cefotaxim, Ceftazidim oder Meropenem festgestellt wird.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu

⁽⁴⁾ Siehe Fußnote 3.

4.2. Methode zur weiteren Charakterisierung und Klassifizierung von *Salmonella*-spp.- und *E. coli*-Isolaten, die eine Resistenz gegen Cephalosporine der dritten Generation oder gegen Meropenem aufweisen

Alle mutmaßlich ESBL oder AmpC oder Carbenapenase bildenden *E. coli*-Isolate, die durch den Selektivausstrich gemäß Nummer 4.1 identifiziert wurden, sowie alle stichprobenartig ausgewählten *Salmonella*-spp.- und *E. coli*-Isolate, die sich bei der Testung mit dem ersten Panel antimikrobieller Stoffe gemäß Tabelle 1 als resistent gegen Cefotaxim, Ceftazidim oder Meropenem erweisen, sind weiteren Tests mit einem zweiten Panel antimikrobieller Stoffe gemäß Tabelle 4 zu unterziehen. Dieses Panel umfasst Cefoxitin, Cefepim, einen Synergietest Clavulanat in Kombination mit Cefotaxim und einen Synergietest Clavulanat in Kombination mit Ceftazidim zum Nachweis der Bildung von ESBL und AmpC. Darüber hinaus umfasst das zweite Panel auch Imipenem, Meropenem und Ertapenem zur phänotypischen Verifizierung der mutmaßlich Carbenapenase bildenden Mikroorganismen.

Tabelle 4

Panel der antimikrobiellen Stoffe, epidemiologische Grenzwerte sowie Grenzkonzentrationen und Konzentrationsbereiche laut EUCAST für die ausschließliche Testung von Isolaten aus *Salmonella* spp. und dem Indikatorkommensalen *E. coli*, die eine Resistenz gegen Cefotaxim, Ceftazidim oder Meropenem aufweisen (Zweites Panel)

| Antimikrobielles Mittel | Art | Auslegungsgrenzwerte für die Antibiotikaresistenz (mg/l) | | Konzentrationsbereiche (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern) |
|--------------------------------|-------------------|--|-----------------------------------|---|
| | | ECOFF ^(a) | Grenzkonzentration ^(b) | |
| Cefoxitin | <i>Salmonella</i> | > 8 | NV | 0,5-64 (8) |
| | <i>E. coli</i> | > 8 | NV | |
| Cefepim | <i>Salmonella</i> | NV | NV | 0,06-32 (10) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,125 | > 4 | |
| Cefotaxim + Clavulansäure (*) | <i>Salmonella</i> | NV (**) | NV (**) | 0,06-64 (11) |
| | <i>E. coli</i> | NV (**) | NV (**) | |
| Ceftazidim + Clavulansäure (*) | <i>Salmonella</i> | NV (**) | NV (**) | 0,125-128 (11) |
| | <i>E. coli</i> | NV (**) | NV (**) | |
| Meropenem | <i>Salmonella</i> | > 0,125 | > 8 | 0,03-16 (10) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,125 | > 8 | |
| Temocillin | <i>Salmonella</i> | NV | NV | 0,5-64 (8) |
| | <i>E. coli</i> | NV | NV | |
| Imipenem | <i>Salmonella</i> | > 1 | > 8 | 0,12-16 (8) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,5 | > 8 | |
| Ertapenem | <i>Salmonella</i> | > 0,06 | > 1 | 0,015-2 (8) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,06 | > 1 | |
| Cefotaxim | <i>Salmonella</i> | > 0,5 | > 2 | 0,25-64 (9) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,25 | > 2 | |
| Ceftazidim | <i>Salmonella</i> | > 2 | > 4 | 0,25-128 (10) |
| | <i>E. coli</i> | > 0,5 | > 4 | |

^(a) Epidemiologische Grenzwerte laut EUCAST.

^(b) Grenzkonzentrationen laut EUCAST.

NV: nicht verfügbar.

(*) 4 mg/l Clavulansäure

(**) Die Werte sind mit den Werten für Cefotaxim und Ceftazidim zu vergleichen und gemäß den Leitlinien von CLSI oder EUCAST zur Synergietestung zu interpretieren.

4.3. Quantitative Methode zur Bewertung des Anteils an ESBL oder AmpC bildendem *E. coli*

Die Mitgliedstaaten, insbesondere diejenigen, die mittels der Methode gemäß Nummer 4.1 eine hohe Prävalenz an ESBL oder AmpC bildendem *E. coli* festgestellt haben, können den Anteil an ESBL oder AmpC bildendem *E. coli* an der *E. coli*-Gesamtpopulation charakterisieren.

Dies erfolgt durch die Auszählung der ESBL oder AmpC bildenden *E.-coli*-Bakterien und der insgesamt in einer Probe vorhandenen *E.-coli*-Bakterien mittels Verdünnungsverfahren und anschließendem Ausstrich auf selektive und nicht selektive Medien, entsprechend der neuesten Fassung des ausführlichen Protokolls zur Standardisierung des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union für Antibiotikaresistenz ⁽⁵⁾.

5. Qualitätskontrolle und Lagerung der Isolate

Die Laboratorien, die von der zuständigen Behörde mit der Untersuchung der im harmonisierten Überwachungsprogramm erfassten Isolate auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln betraut sind, beteiligen sich an einem Qualitätssicherungsprogramm, einschließlich Leistungstest, auf nationaler oder Unionsebene zur Identifizierung, Typisierung und Untersuchung auf Empfindlichkeit der unter die harmonisierte Überwachung von Antibiotikaresistenzen fallenden Bakterien.

Die Isolate werden von den nationalen Referenzlaboratorien für Antibiotikaresistenz mindestens fünf Jahre lang bei einer Temperatur von – 80 °C gelagert. Alternativ können auch andere Lagermethoden angewandt werden, sofern die Durchführbarkeit gewährleistet ist und sichergestellt wird, dass sich die Eigenschaften der Bakterienstämme nicht verändern.

TEIL B

MELDEVERFAHREN

1. Allgemeine Bestimmungen zur Meldung der Daten

Wenn die Überwachung von Antibiotikaresistenzen durch die zuständige Behörde anhand von Isolaten erfolgt, die diese in anderen als den in Teil A Nummer 1 genannten Stufen der Lebensmittelkette, jedoch gemäß den technischen Spezifikationen in Teil A Nummern 3, 4 und 5 gewonnen hat, so sind die Ergebnisse dieser Überwachung von Antibiotikaresistenzen gemäß Teil A Nummer 2 zu melden, aber separat mitzuteilen, und dies bewirkt keine Änderung der Zahl der gemäß Teil A Nummer 2 zu untersuchenden Isolate.

2. Für jede Einzelprobe anzugebende Informationen

Es sind Berichte, einschließlich der Informationen gemäß den Nummern 2.1 bis 2.6, für jedes einzelne Isolat verfassen, wobei jede Kombination von Bakterienart und Tierpopulation bzw. von Bakterienart und Lebensmittel gemäß Teil A Nummer 1 getrennt berücksichtigt werden muss.

Die Mitgliedstaaten übermitteln die Ergebnisse der mit diesem Beschluss festgelegten harmonisierten Überwachung von Antibiotikaresistenzen in Form von Rohdaten, die sich auf Isolate stützen, unter Verwendung des Datenwörterbuchs und der elektronischen Datenerfassungsformulare, die von der EFSA zur Verfügung gestellt werden ⁽⁶⁾.

2.1. Allgemeine Beschreibung der Durchführung der Überwachung von Antibiotikaresistenzen

— Beschreibung der Beprobungspläne sowie der Schichtungs- und Randomisierungsverfahren nach Tierpopulationen und Lebensmittelkategorien.

2.2. Allgemeine Informationen

- Kennnummer oder Code des Isolats
- Bakterienart
- Serotyp (bei *Salmonella* spp.)
- Phagentyp bei *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium (fakultativ).

2.3. Spezifische Informationen zur Beprobung

- Zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tierpopulation oder Lebensmittelkategorie
- Stufe der Beprobung
- Art der Probe
- Probennehmer
- Beprobungsstrategie

⁽⁵⁾ Siehe Fußnote 3.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

- Datum der Probenahme
 - Datum der Isolation.
- 2.4. *Spezifische Informationen zur Untersuchung auf Resistenz gegen antimikrobielle Mittel*
- Kennnummer oder Code des Isolats, vergeben von dem Laboratorium, welches das Isolat auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln testet
 - Datum der Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln
 - Antimikrobieller Stoff.
- 2.5. *Spezifische Informationen zu den Ergebnissen der Verdünnungsverfahren*
- Minimale Hemmkonzentration (MHK) (in mg/l).
- 2.6. *Ergebnisse der Synergietests*
- Synergietest mit Clavulansäure auf Cefotaxim
 - Synergietest mit Clavulansäure auf Cefotaxim.
-