

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 12 päivänä marraskuuta 2013,

zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista

(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 7145)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/652/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

keskeistä tointa, mukaan luettuna mikrobilääkeresistenssin tehostetut seurantajärjestelmät.

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 9 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2003/99/EY mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava, että seurannalla saadaan vertailukelpoiset tiedot zoonoosien aiheuttajien ja muiden taudinaiheuttajien – sikäli kuin ne ovat vaaraksi kansanterveydelle – mikrobilääkeresistenssin esiintymisestä.
- (2) Direktiivissä 2003/99/EY säädetään lisäksi, että jäsenvaltioiden on arvioitava mikrobilääkeresistenssin suuntauksia ja lähteitä alueellaan ja toimitettava komissiolle vuosittain kertomus, jossa annetaan kyseisen direktiivin mukaisesti kerätyt tiedot.
- (3) Komissio ehdottaa 15 päivänä marraskuuta 2011 Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassaan tiedonannossa ”Toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi”⁽²⁾, että mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi otetaan käyttöön viisivuotinen toimintasuunnitelma, jonka perustana on 12

- (4) Neuvosto kehottaa komissiota 22 päivänä kesäkuuta 2012 antamissaan päätelmissä mikrobilääkeresistenssin vaikutuksista ihmisten terveyden alalla ja eläinten terveyden alalla – ”Yksi terveys” -näkökulma⁽³⁾ toteuttamaan 15 päivänä marraskuuta 2011 annetun komission tiedonannon edellyttämiä jatkotoimia konkreettisilla aloitteilla tiedonannon sisältämien 12 toimen täytäntöön panemiseksi ja tekemään tiivistä yhteistyötä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa, jotta mikrobilääkeresistenssin esiintymistä ihmisissä, eläimissä ja elintarvikkeissa voidaan paremmin arvioida unionissa.

- (5) Parlamentti hyväksyi täysistunnossaan 11 päivänä joulukuuta 2012 mietinnön mikrobihaasteista – Mikrobilääkeresistenssin aiheuttamat kasvavat uhat⁽⁴⁾. Mietinnössä parlamentti pitää myönteisenä komission viisivuotista toimintasuunnitelmaa mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja katsoo, että toimintasuunnitelmassa suositellut toimenpiteet olisi toteutettava mahdollisimman pian. Parlamentti kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita erityisesti pyrkimään tiiviimpään yhteistyöhön ja koordinointiin mikrobilääkkeille vastustuskykyisten patogeenisten bakteerien varhaiseksi havaitsemiseksi, niistä varoittamiseksi ja koordinoitujen toimenpiteiden toteuttamiseksi niin ihmisten, eläinten, kalojen kuin elintarvikkeiden osalta, jotta mikrobilääkeresistenssin laajuutta ja lisääntymistä voidaan jatkuvasti seurata.

- (6) FAO:n ja WHO:n elintarvikestandardeja koskevan yhteisohjelman puitteissa Codex Alimentarius -komissio hyväksyi Genevessä järjestetyssä 34. kokouksessaan elintarvikeperäisen mikrobilääkeresistenssin riskianalyysia koskevat ohjeet (Guidelines for the Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance)⁽⁵⁾, joissa mikrobilääkeresistenssiä pidetään maailmanlaajuisesti vakavana ongelmana

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ KOM(2011) 748 lopullinen.

⁽³⁾ EUVL C 211, 18.7.2012, s. 2.

⁽⁴⁾ EUVL C 77 E, 15.3.2013, s. 20.

⁽⁵⁾ CAC/GL 77–2011.

kansanterveydelle ja elintarvikkeiden turvallisuudelle. Mikroiläkkeiden käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä ja viljelykasveissa on potentiaalisesti merkittävä riskitekijä mikroiläkeresistenttien mikro-organismien ja resistenssitekijöiden valikoitumisessa ja leviämässä eläimistä ja viljelykasveista elintarvikkeiden välityksellä ihmisiin.

- (7) Codexin ohjeissa päätellään muun muassa, että elintarvikkeiden mikroiläkeresistenssin esiintymisen seurantaohjelmista saadaan hyödyllistä tietoa kaikkiin mikroiläkeresistenssiä koskevan riskianalyysin osiin. Seurantaohjelmien menetelmien olisi oltava kansainvälisesti yhdenmukaistettuja niin pitkälti kuin se on mahdollista. Tietojen vertailukelpoisuuden varmistamiseksi on olennaisen tärkeää käyttää standardoituja ja validoituja mikroiläkeherkkyyden testausmenetelmiä ja yhdenmukaistettuja tulkintaperusteita.
- (8) Maailman eläintautijärjestön (OIE) maaeläinten terveyttä koskevan säännösten⁽¹⁾ kansallisten mikroiläkeresistenssin seuranta- ja valvontaohjelmien yhdenmukaistamista koskevassa 6.7 luvussa ("Harmonisation of National AMR Surveillance and Monitoring programmes") korostetaan mikroiläkeresistenssin seurannan ja valvonnan tarvetta, jotta voidaan arvioida bakteerien mikroiläkeresistenssin suuntaukset ja lähteet, havaita mikroiläkeresistenssin uusien mekanismien ilmeneminen, tuottaa tietoa eläinten ja ihmisten terveydelle merkityksellisten riskien analyysistä varten, tarjota perusteet eläinten ja ihmisten terveyttä koskevan politiikan suosituksille ja tuottaa tietoa mikroiläkkeiden määräämiskäytäntöjen arviointia ja harkittua käyttöä koskevia suosituksia varten.
- (9) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 9 päivänä heinäkuuta 2008 tieteellisen lausunnon elintarvikkeiden mikroiläkeresistenssistä biologisena vaarana⁽²⁾. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan lääkevirasto ja kehityksessä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä komission tiedekomitea (SCE-NIHR) julkaisivat 28 päivänä lokakuuta 2009 mikroiläkeresistenssiä koskevan yhteisen tieteellisen lausunnon, jossa keskitytään ihmisten eläimistä ja elintarvikkeista saamiin tartuntoihin (zoonooseihin)⁽³⁾. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 5 päivänä maaliskuuta 2009 tieteellisen lausunnon, joka koski metisilliinille resistentin *Staphylococcus aureus* (MRSA) -bakteerin kansanterveyteen kohdistuvan merkityksen arviointia⁽⁴⁾.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 7 päivänä heinäkuuta 2011 tieteellisen lausunnon, joka koski elintarvikkeissa ja elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä esiintyvien, laajakirjoisia beetalaktamaaseja (ESBL) ja/tai AmpC-beetalaktamaaseja (AmpC) tuottavien bakteerikantojen aiheuttamia riskejä kansanterveydelle⁽⁵⁾. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 3 päivänä lokakuuta 2011 teknisen raportin riskinarviointiin liittyvistä EFSA:n toimintamalleista mikroiläkeresistenssin alalla; raportissa keskityttiin normaalimikrobistoon kuuluvien mikro-organismien⁽⁶⁾. Kun otetaan huomioon mikroiläkeresistenssiin liittyvä kasvava kansanterveysongelma, kaikkien näiden lausuntojen ja raporttien tärkein päätelmä on se, että yhdenmukaistettujen menetelmien ja epidemiologisten raja-arvojen käyttö on tarpeen, jotta voidaan varmistaa tietojen vertailukelpoisuus eri ajankohtina jäsenvaltioiden tasolla ja helpottaa mikroiläkeresistenssin esiintymisen vertailua jäsenvaltioiden välillä.

- (10) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi 14 päivänä kesäkuuta 2012 tieteellisen raportin elintarvikkeiden välityksellä tarttuvan *Salmonellan*, *kampylobakteerin*, indikaattoribakteeri *Escherichia coli* ja *Enterococcus* spp:n mikroiläkeresistenssin yhdenmukaistetun seurannan ja raportoinnin teknisistä eritelmistä⁽⁷⁾. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi 5 päivänä lokakuuta 2012 tieteellisen raportin elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä ja elintarvikkeissa esiintyvän metisilliinille resistentin *Staphylococcus aureus* (MRSA) -bakteerin yhdenmukaistetun seurannan ja raportoinnin teknisistä eritelmistä⁽⁸⁾. Näissä tieteellisissä raporteissa suositellaan yksityiskohtaisia sääntöjä elintarviketuotantoon käytettävissä eläimissä ja elintarvikkeissa esiintyvien mikroiläkeresistenttien mikro-organismien yhdenmukaistettuun seurantaan ja raportointiin, erityisesti seurattavien mikro-organismien, mikro-organismien isolaattien alkuperän, testattavien isolaattien määrän, käytettävien mikroiläkeherkkyydestien, MRSA-bakteerin ja ESBL- ja AmpC-entsyymejä tuottavien bakteerien erityisseurannan sekä tietojen keruun ja raportoinnin osalta. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen osallistumisella tähän työhön varmistetaan elintarviketuotantoon käytettävien eläimiin, elintarvikkeisiin ja ihmisiin liittyvien tietojen vertailu.
- (11) Määritettäessä mikroiläkeresistenssin yhdenmukaistetun seurannan ja raportoinnin piiriin otettavien bakteerilajien, elintarviketuotantoon käytettävien eläinten ja elintarvikkeiden yhdistelmiä on mainituissa raporteissa ja lausunnoissa esitettyjen havaintojen mukaisesti tärkeää priorisoida kansanterveyden kannalta olennaisimmat yhdistelmät. Jotta seurannasta aiheutuva rasite voidaan minimoida, sitä varten olisi johdettava mahdollisimman paljon

⁽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.

tietoa voimassa olevien kansallisten valvontaohjelmien yhteydessä kerätyistä biologisista näytteistä tai isolaateista.

- (12) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) n:o 2160/2003 ⁽¹⁾ säädetään, että jäsenvaltioiden on vahvistettava kansalliset valvontaohjelmat, joihin on sisällyttävä näytteenotto *Salmonella* spp. -bakteerin testausta varten elintarvikeketjun eri vaiheissa. Komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 ⁽²⁾ säädetään tietyistä mikro-organismeista koskevista mikrobiologisista vaatimuksista ja säännöistä, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava. Toimivaltaisen viranomaisen on erityisesti varmistettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽³⁾ mukaisesti, että elintarvikealan toimijat noudattavat sääntöjä ja vaatimuksia, joista kyseisessä asetuksessa on säädetty. *Salmonella* spp. -bakteerin mikrobiolääkeresistenssin seurannassa olisi keskityttävä isolaatteihin, jotka on saatu kansallisten valvontaohjelmien puitteissa ja toimivaltaisen viranomaisen asetuksen (EY) N:o 2073/2005 1 artiklan mukaisesti suorittaman testauksen ja vaatimustenmukaisuuden todentamisen yhteydessä.

- (13) Komission päätöksessä 2007/407/EY ⁽⁴⁾ vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa, siipikarjassa, kalkkunoissa ja teurassioissa esiintyvän *Salmonella* spp. -bakteerin mikrobiolääkeresistenssin seuranta vuosina 2007–2012. Tällaista yhdenmukaistettua seuranta olisi jatkettava kehityssuuntien seuraamiseksi ja se olisi laajennettava koskemaan mikrobiolääkeresistenssiä muissa patogeeneissa ja indikaattoribakteereissa ottaen huomioon kasvavan kansanterveyttä koskevan huolen, joka liittyy näiden mikro-organismien merkitykseen tieteellisissä lausunnoissa tarkoitetun yleisen mikrobiolääkeresistenssiriskin kannalta. Direktiivin 2003/99/EY 7 ja 9 artiklan mukaisessa seurannassa ja raportoinnissa olisi sen vuoksi noudatettava mikrobiolääkeresistenssin yhdenmukaistettua seuranta ja raportointia koskevia teknisiä vaatimuksia, joissa otetaan huomioon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen raporteissa esitetyt suositukset.

- (14) Unionin lainsäädännön selkeyden vuoksi päätös 2007/407/EY olisi kumottava.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2160/2003, annettu 17 päivänä marraskuuta 2003, salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta (EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1).

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission päätös 2007/407/EY, tehty 12 päivänä kesäkuuta 2007, siipikarjassa ja sioissa esiintyvän Salmonellan mikrobiolääkeresistenssin yhdenmukaistetusta seurannasta (EUVL L 153, 14.6.2007, s. 26).

- (15) Jotta jäsenvaltiot voivat valmistautua ja jotta voidaan helpottaa tässä päätöksessä säädetyn seurannan ja raportoinnin suunnittelua, tätä päätöstä olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2014 alkaen.

- (16) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä päätöksessä vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt mikrobiolääkeresistenssin yhdenmukaistettuun seurantaan ja raportointiin, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava direktiivin 2003/99/EY 7 artiklan 3 kohdan ja 9 artiklan 1 kohdan ja sen liitteessä II olevan B osan ja liitteen IV mukaisesti.

Seurannan ja raportoinnin on katettava seuraavat tietyistä elintarviketuotantoon käytettävistä eläinpopulaatioista ja tietyistä elintarvikkeista otetuista näytteistä saadut bakteerit:

a) *Salmonella* spp.;

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

c) Indikaattoribakteeri *Escherichia coli* (*E. coli*);

d) Indikaattoribakteeri *Enterococcus faecalis* ja *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* ja *E. faecium*).

2. Tässä päätöksessä vahvistetaan erityiset vaatimukset yhdenmukaistettuun seurantaan ja raportointiin, jotka koskevat tietyissä elintarviketuotantoon käytettävissä eläinpopulaatioissa ja tietyissä elintarvikkeissa seuraavia entsyymejä tuottavia *Salmonella* spp.- ja *E. coli* -bakteereja:

- a) Laajakirjoiset beetalaktamaasit (ESBL);
- b) AmpC-beetalaktamaasit (AmpC);
- c) Karbapenemaasit.

2 artikla

Jäsenvaltioiden otantakehikko ja isolaattien keruu

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava liitteessä olevassa A osassa esitettyjen teknisten vaatimusten mukaisesti suoritettava näytteenotto mikrobilääkeresistenssin seurantaa varten.

2. Jäsenvaltioiden on kerättävä seuraavien bakteerien edustavia isolaatteja liitteessä olevassa A osassa esitettyjen teknisten vaatimusten mukaisesti:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *C. jejuni*;
- c) Indikaattoribakteeri *E. coli* ja
- d) ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottavat *Salmonella* spp. ja *E. coli*.

3. Jäsenvaltiot voivat kerätä seuraavien bakteerien edustavia isolaatteja edellyttäen, että ne suorittavat keruun liitteessä olevassa A osassa esitettyjen teknisten vaatimusten mukaisesti:

- a) *C. coli*;
- b) Indikaattoribakteeri *E. faecalis* ja *E. faecium*.

3 artikla

Elintarvikealan toimijoiden keräämät *Salmonella* spp:n isolaatit

Jos bakteerien vähäisen esiintyvyyden tai epidemiologisten yksiköiden vähäisen määrän vuoksi jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen virallisen valvonnan yhteydessä liitteessä olevan A osan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti keräämien *Salmonella*

spp. -isolaattien määrä ei saavuta mikrobilääkeherkkyydestä varten vaadittavaa isolaattien vähimmäismäärää, toimivaltainen viranomainen voi käyttää elintarvikealan toimijoiden keräämiä isolaatteja edellyttäen, että elintarvikealan toimijat ovat saaneet kyseiset isolaatit seuraavien säännösten mukaisesti:

- a) asetuksen (EY) N:o 2160/2003 5 artiklassa säädetty kansallinen valvontaohjelma;
- b) asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 2 luvun 2.1.3, 2.1.4 ja 2.1.5 kohdassa säädetty prosessin hygieniavaatimukset.

4 artikla

Kansallisten vertailulaboratorioiden tekemät analyysit

1. Mikrobilääkeresistenssiä varten nimettyjen kansallisten vertailulaboratorioiden on tehtävä seuraavat analyysit:

- a) liitteessä olevan A osan 2 ja 3 kohdassa vahvistettu isolaattien mikrobilääkeherkkyyden testaus;
- b) liitteessä olevan A osan 4 kohdassa vahvistettu ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottavien *Salmonella* spp.- ja *E. coli* -bakteerin erityisseuranta.

2. Toimivaltainen viranomainen voi asetuksen (EY) N:o 882/2004 12 artiklan mukaisesti nimetä muita laboratorioita kuin mikrobilääkeresistenssiä varten nimettyjä kansallisia vertailulaboratorioita suorittamaan 1 kohdassa säädettyjä analyyskejä.

5 artikla

Arviointi ja raportointi

Jäsenvaltioiden on arvioitava 2 ja 3 artiklassa säädetyn mikrobilääkeresistenssiä koskevan seurannan tulokset ja sisällytettävä kyseinen arviointi direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 1 kohdassa säädettyyn kertomukseen zoonosien, niiden aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin suuntauksista ja lähteistä.

6 artikla

Tietojen julkaiseminen ja luottamuksellisuus

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti kansalliset isolaatteihin perustuvat kvantitatiiviset mikrobilääkeresistenssitiedot ja 4 artiklan mukaisten analyysien raportoidut tulokset.

7 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 2007/407/EY.

8 artikla

Soveltaminen

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2014.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 12 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta

Tonio BORG

Komission jäsen

LIITE

TEKNISET VAATIMUKSET

A OSA

OTANTAKEHIKKO JA ANALYSOINTI

1. **Isolaattien alkuperä**

Jäsenvaltioiden on kerättävä edustavat isolaatit mikrobilääkeresistenssin seurantaa varten vähintään seuraavista eläinpopulaatioista ja elintarvikeryhmistä:

a) *Salmonella* spp. -isolaatit seuraavista:

- i) jokainen munivien kanojen, broilerin ja teuraskalkkunoiden populaatio, josta on otettu näytteet asetuksen (EY) N:o 2160/2003 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustettujen kansallisten valvontaohjelmien puitteissa;
- ii) sekä broilerin että teuraskalkkunoiden ruhot, joista on otettu näytteet testausta ja vaatimustenmukaisuuden todentamista varten asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 2 luvun 2.1.5 kohdan mukaisesti;
- iii) lihotussikojen ruhot, joista on otettu näytteet testausta ja vaatimustenmukaisuuden todentamista varten asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 2 luvun 2.1.4 kohdan mukaisesti;
- iv) alle vuoden ikäisten nautaeläinten ruhot, joista on otettu näytteet testausta ja vaatimustenmukaisuuden todentamista varten asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 2 luvun 2.1.3 kohdan mukaisesti, jos näiden nautaeläinten lihan tuotanto kyseisessä jäsenvaltiossa on yli 10 000 tonnia teurastettua lihaa vuodessa.

b) Sellaisista umpisuolinäytteistä saadut *C. jejuni* -isolaatit, jotka on kerätty teurastuksen yhteydessä broilereista ja teuraskalkkunoista, jos kalkkunanlihan tuotanto kyseisessä jäsenvaltiossa on yli 10 000 tonnia teurastettua lihaa vuodessa.c) Indikaattoribakteeri *E. coli* isolaatit seuraavista:

- i) umpisuolinäytteet, jotka on kerätty teurastuksen yhteydessä broilereista sekä teuraskalkkunoista, jos kalkkunanlihan tuotanto kyseisessä jäsenvaltiossa on yli 10 000 tonnia teurastettua lihaa vuodessa;
- ii) umpisuolinäytteet, jotka on kerätty teurastuksen yhteydessä lihotussioista sekä alle vuoden ikäisistä nautaeläimistä, jos näiden nautaeläinten lihan tuotanto kyseisessä jäsenvaltiossa on yli 10 000 tonnia teurastettua lihaa vuodessa.

d) ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottava *E. coli* seuraavista:

- i) umpisuolinäytteet, jotka on kerätty teurastuksen yhteydessä broilereista sekä teuraskalkkunoista, jos kalkkunanlihan tuotanto kyseisessä jäsenvaltiossa on yli 10 000 tonnia teurastettua lihaa vuodessa;
- ii) umpisuolinäytteet, jotka on kerätty teurastuksen yhteydessä lihotussioista sekä alle vuoden ikäisistä nautaeläimistä, jos näiden nautaeläinten lihan tuotanto kyseisessä jäsenvaltiossa on yli 10 000 tonnia teurastettua lihaa vuodessa.
- iii) vähittäismyyntivaiheessa kerätyt näytteet tuoreesta broilerinlihasta, sianlihasta ja naudanlihasta.

e) Jos jäsenvaltio päättää testata *C. coli* -bakteerin 2 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti, isolaatit seuraavista:

- i) umpisuolinäytteet, jotka on kerätty teurastuksen yhteydessä broilereista;
- ii) umpisuolinäytteet, jotka on kerätty teurastuksen yhteydessä lihotussioista.

f) Jos jäsenvaltio päättää testata *E. faecalis* ja *E. faecium* -bakteerit 2 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti, isolaatit seuraavista:

- i) umpisuolinäytteet, jotka on kerätty teurastuksen yhteydessä broilereista sekä teuraskalkkunoista, jos kalkkunanlihan tuotanto kyseisessä jäsenvaltiossa on yli 10 000 tonnia teurastettua lihaa vuodessa;
- ii) umpisuolinäytteet, jotka on kerätty teurastuksen yhteydessä lihotussioista sekä alle vuoden ikäisistä nautaeläimistä, jos näiden nautaeläinten lihan tuotanto kyseisessä jäsenvaltiossa on yli 10 000 tonnia teurastettua lihaa vuodessa.

Toimivaltainen viranomainen voi vapaaehtoisesti testata mikrobilääkeresistenssin varalta isolaatit, jotka jäsenvaltio on saanut muista kuin a–f alakohdassa tarkoitetuista lähteistä, ja pitää ne erillisinä antaessaan liitteessä olevan B osan 2 kohdan mukaisen raportin. Suoritettaessa tällaista mikrobilääkeresistenssin testausta on kuitenkin sovellettava 3, 4 ja 5 kohdan teknisiä vaatimuksia.

2. Näytteenottotiheys, otoksen koko ja otanta-asetelma

2.1 Näytteenottotiheys

Jäsenvaltioiden on toteutettava joka toinen vuosi 2–4 artiklassa säädetyt näytteenotto ja -keruu ja mikrobilääkeherkkyyden testaus kunkin tämän osan 1 kohdassa luetellun bakteerilajin ja eläinpopulaation tai elintarvikeryhmän yhdistelmää edustavan näytetyypin osalta sekä ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottavien *Salmonella* spp.- ja *E. coli* -bakteerien erityisseuranta tämän osan 4 kohdan mukaisesti ja noudattaen seuraavaa vuorottelujärjestelmää:

a) Vuosina 2014, 2016, 2018 ja 2020 munivien kanojen, broilerien ja niistä saatavan tuoreen lihan sekä teuraskalkkunoiden osalta. Jäljempänä olevan 4.1 kohdan mukainen ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottavan indikaattoribakteeri *E. coli* n erityisseuranta ei kuitenkaan ole pakollista vuonna 2014;

b) Vuosina 2015, 2017 ja 2019 sikojen, alle vuoden ikäisten nautaeläinten, sianlihan ja naudanlihan osalta.

2.2 Otoksen koko

Jäsenvaltioiden on suoritettava mikrobilääkeherkkyystestaus 170 isolaatille kunkin tämän osan 1 kohdan a, b, c, e ja f alakohdassa luetellun bakteerilajin ja eläinpopulaation tai elintarvikeryhmän yhdistelmää edustavan näytetyypin osalta. Kuitenkin niissä jäsenvaltioissa, joissa siipikarjanlihaa teurastetaan alle 100 000 tonnia vuodessa ja sianlihaa alle 100 000 tonnia vuodessa ⁽¹⁾, on testattava 170 isolaatin sijasta 85 isolaattia kutakin yksittäistä yhdistelmää kohden.

Niissä jäsenvaltioissa, joissa on jonakin vuonna saatavilla suurempi määrä isolaatteja joidenkin 1 kohdan a, b, c, e ja f alakohdassa lueteltujen bakteerilajin ja eläinpopulaation tai elintarvikeryhmän yhdistelmiä edustavien näytetyppien osalta, mikrobilääkeherkkyystestit on tehtävä kaikille isolaateille tai edustavalle satunnaisotokselle, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin ensimmäisen kohdan mukaisesti vaadittu isolaattien määrä.

Niissä jäsenvaltioissa, joissa bakteerien vähäisen esiintyvyyden tai epidemiologisten yksiköiden vähäisen määrän vuoksi ei jonain vuonna saavuteta ensimmäisen kohdan mukaisesti vaadittua isolaattien määrää joidenkin 1 kohdan a, b, c, e ja f alakohdassa lueteltujen bakteerilajin ja eläinpopulaation tai elintarvikeryhmän yhdistelmiä edustavien näytetyppien osalta, mikrobilääkeherkkyystestit on tehtävä kaikille seurantajakson lopussa saatavilla oleville isolaateille.

Jäsenvaltioiden on 4.1 kohdan mukaista ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottavan indikaattoribakteeri *E. coli* n erityisseurantaa varten analysoitava 300 näytettä kustakin 1 kohdan d alakohdassa luetellusta eläinpopulaatiosta ja elintarvikeryhmästä. Kuitenkin niissä jäsenvaltioissa, joissa siipikarjanlihaa teurastetaan alle 100 000 tonnia vuodessa, sianlihaa alle 100 000 tonnia vuodessa ja naudanlihaa alle 50 000 tonnia vuodessa ⁽²⁾, on testattava 300 isolaatin sijasta 150 isolaattia kutakin yksittäistä yhdistelmää kohden.

⁽¹⁾ Eurostatin viimeisimpien saatavilla olevien tietojen mukaan (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Ks. alaviite 1.

2.3 Otanta-asetelma

Mikrobilääkeherkkyydestestauksessa 2 artiklan mukaisesti käytettävien isolaattien on oltava valvontaohjelmien yhteydessä satunnaisotannalla saatuja. Mainitussa 2 artiklassa tarkoitettujen bakteeri-isolaattien on oltava peräisin satunnaisesti valituista epidemiologisista yksiköistä tai niiden on oltava teurastamoissa satunnaisesti valittuja. Jos sairasta eläimistä otetaan näytteitä, mikrobilääkeherkkyydestien tulos on esitettävä erillisenä B osan 2 kohdassa tarkoitettua raportissa.

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava näytteenottojärjestelyn satunnaistaminen ja moitteeton toteuttaminen.

Jos näytteitä otetaan teurastamoissa A osan 1 kohdan mukaisesti, näytteenotto on suoritettava teurastamoissa, joissa käsitellään vähintään 60 prosenttia kyseessä olevan jäsenvaltion kyseisestä kotieläinpopulaatiosta, alkaen niistä teurastamoista, joiden kapasiteetti on suurin.

Tässä päätöksessä säädettyyn seurantaan saa ottaa enintään yhden isolaatin bakteerilajia kohti vuodessa samasta epidemiologisesta yksiköstä. Munivien kanojen, broilerin ja teuraskalkkunoiden epidemiologinen yksikkö on parvi. Lihasikojen ja alle vuoden ikäisten nautaeläinten epidemiologinen yksikkö on maatila.

2.3.1 Teurastuksen yhteydessä otettavien näytteiden edustava otanta

Satunnaisotantasuunnitelma on ositettava teurastamoittain siten, että kotieläimistä otettavien näytteiden määrä teurastamoa kohden määritetään suhteessa teurastamon vuotuisen tuotantomäärään.

Teurastuksen yhteydessä tehtävä näytteenotto on ajoitettava tasaisesti vuoden jokaiseen kuukauteen, jotta katetaan eri vuodenaikat.

Vain yksi edustava näyte umpisuolen sisältöä, joka on saatu yhdestä tai useammasta ruhosta, yhtä epidemiologista yksikköä kohti otetaan koottavaan aineiston mukaan. Muutoin näytteenoton on perustuttava satunnaisotantaan kunkin kuukauden näytteenottopäivien osalta sekä sen osalta, mistä eristä näytteet otetaan valittuna otantapäivänä.

Edellä olevan A osan 1 kohdan a, b, c, e, ja f alakohdan mukaisesti kerättävien biologisten näytteiden lukumäärä on määritettävä siten, että seurannan kohteena olevien bakteerilajien esiintyvyys otetaan huomioon vaaditussa isolaattien määrässä.

2.3.2 *Salmonella* spp. -bakteerin kansallisten valvontaohjelmien yhteydessä ja asetuksen (EY) N:o 2073/2005 puitteissa kerättävien edustavien *Salmonella* spp. -isolaattien keruu asianomaisista eläinpopulaatioista

Mikrobilääkeherkkyyden testaus suoritetaan enintään yhdelle isolaatille salmonellaserovaria kohti vuodessa samasta epidemiologisesta yksiköstä.

Jos jäsenvaltiossa eläinpopulaatiota kohti saatavilla oleva vuosittainen *Salmonella*-isolaattien lukumäärä on suurempi kuin 2.2 kohdan mukaisesti edellytetty isolaattien määrä, jäsenvaltiossa vuosittain saatavilla olevasta isolaattijoukosta on satunnaisotannalla valittava vähintään 170 tai 85 isolaattia siten, että varmistetaan maantieteellinen edustavuus ja näytteenottopäivien tasainen jakautuminen kautta vuoden. Vastaavasti jos *Salmonella* esiintyy vain vähän, kaikille sen isolaateille on tehtävä herkkyydestit.

2.3.3 Näytteiden keruu vähittäismyyntivaiheessa

Jäsenvaltioiden on vähittäismyyntivaiheessa kerättävä satunnaisnäytteitä tuoreesta broilerinlihasta, sianlihasta ja naudanlihasta ilman kyseisten elintarvikkeiden alkuperään perustuvaa näytteiden esivalintaa.

3. Isolaattien mikrobilääkeherkkyyden testauksessa käytettävät mikrobilääkeaineet, epidemiologiset raja-arvot ja pitoisuusalueet

Jäsenvaltioiden on testattava mikrobilääkeaineet ja tulkittava tulokset käyttäen taulukoissa 1, 2 ja 3 vahvistettuja epidemiologisia raja-arvoja ja pitoisuusalueita bakteerien *Salmonella* spp., *C. coli* ja *C. jejuni* ja indikaattoribakteerien *E. coli*, *E. faecalis* ja *E. faecium* herkkyyden määrittämiseksi.

On käytettävä laimennusmenetelmiä, jotka vastaavat European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing -komitean (EUCAST) ja Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen (CLSI) kuvaamia menetelmiä, jotka on hyväksytty kansainväliseksi vertailumenetelmäksi (ISO-standardi 20776-1:2006).

Taulukko 1

Mikrobilääkeresistenssin seurannassa käytettävä mikrobilääkeaineiden paneeli, EUCASTin resistenssin raja-arvot sekä pitoisuusalueet, jotka on testattava *Salmonella* spp. -bakteerin ja *E. coli* -indikaattoribakteerin osalta (ensimmäinen paneeli)

Mikrobilääkeaine	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnan raja-arvot (mg/l)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
		ECOFF ^(a)	Kliininen raja-arvo ^(b)	
Ampisilliini	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1–64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Kefotaksiimi	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Keftatsidiimi	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5–8 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropeneemi	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Nalidiksiinihappo	<i>Salmonella</i>	> 16	NA	4–128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	NA	
Siprofloksasiini	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015–8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
Tetrasykliini	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	2–64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	NA	
Kolistiini	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1–16 (5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamisiini	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5–32 (7)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Trimetopriimi	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–32 (8)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Sulfametoksatsoli	<i>Salmonella</i>	NA	NA	8–1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	NA	
Kloramfenikoli	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8–128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Atsitromysiini	<i>Salmonella</i>	NA	NA	2–64 (6)
	<i>E. coli</i>	NA	NA	
Tigesykliini	<i>Salmonella</i>	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25–8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

^(a) EUCASTin epidemiologiset raja-arvot

^(b) EUCASTin kliiniset resistenssin raja-arvot

(*) Bakteerien *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, Typhi ja Paratyphi osalta saatavissa olevat EUCASTin tiedot

NA: ei saatavilla

Taulukko 2

Mikrobilääkeresistenssin seurannassa käytettävä mikrobilääkeaineiden paneeli, EUCASTin resistenssin raja-arvot ja pitoisuusalueet, jotka testataan bakteerien *C. jejuni* and *C. coli* osalta

Mikrobilääkeaine	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnan raja-arvot (mg/l)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
		ECOFF ^(a)	Kliininen raja-arvo ^(b)	
Erytromysiini	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Siprofloksasiini	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12–16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Tetrasykliini	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5–64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamisiini	<i>C. jejuni</i>	> 2	NA	0,12–16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	NA	
Nalidiksiinihappo	<i>C. jejuni</i>	> 16	NA	1–64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	NA	
Streptomysiini ^(c)	<i>C. jejuni</i>	> 4	NA	0,25–16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	NA	

^(a) EUCASTin epidemiologiset raja-arvot

^(b) EUCASTin kliiniset resistenssin raja-arvot

^(c) Toimittaminen vapaaehtoisista

NA: ei saatavilla

Taulukko 3

Mikrobilääkeresistenssin seurannassa käytettävä mikrobilääkeaineiden paneeli, EUCASTin resistenssin raja-arvot ja pitoisuusalueet, jotka testataan bakteerien *C. jejuni* and *C. coli* osalta

Mikrobilääkeaine	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnan raja-arvot (mg/l)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
		ECOFF ^(a)	Kliininen raja-arvo ^(b)	
Gentamisiini	<i>E. faecalis</i>	> 32	NA	8–1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	NA	
Kloramfenikoli	<i>E. faecalis</i>	> 32	NA	4–128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	NA	
Ampisilliini	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Vankomysiini	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Teikoplaniini	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	

Mikrobilääkeaine	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnan raja-arvot (mg/l)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
		ECOFF ^(a)	Kliininen raja-arvo ^(b)	
Erytromysiini	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	1–128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
Kinupristiini Dalfopristiini	<i>E. faecalis</i>	NA	NA	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Tetrasykliini	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	1–128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
Tigesykliini	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,5	0,03–4 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,5	
Linetsolidi	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomysiini	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	0,25–32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
Siprofloksasiini	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	0,12–16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	NA	

^(a) EUCASTin epidemiologiset raja-arvot

^(b) EUCASTin kliiniset resistenssin raja-arvot

NA: ei saatavilla

4. ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottavien bakteerien *Salmonella* spp. ja *E. coli* erityis-seuranta

4.1 ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin osoitusmenetelmä broilereista, teuraskalkkunoista, lihotussioista, alle vuoden ikäisistä nautaeläimistä ja tuoreesta broilerinlihasta, sianlihasta ja naudanlihasta

ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottavaa *E. coli* -bakteeria sisältävien näytteiden osuuden arvioimiseksi umpisuolinäytteistä, jotka on kerätty tämän osan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti broilereista, teuraskalkkunoista, lihotussioista ja alle vuoden ikäisistä nautaeläimistä sekä tuoreesta broilerinlihasta, sianlihasta ja naudanlihasta, on sovellettava seuraavaa menetelmää.

ESBL- tai AmpC-entsyymiä tuottavan *E. coli* -bakteerien osoittaminen on aloitettava esirikastusvaiheella ja sen jälkeen siirrostuksella McConkey-agarille, joka sisältää kolmannen polven kefalosporiinia selektiivisenä pitoisuutena mikrobilääkeresistenssiä varten nimetyn Euroopan unionin vertailulaboratorion ⁽³⁾ yksityiskohtaisen standardoidun protokollan viimeisimmän version mukaisesti. Mikrobilaji *E. coli* osoitetaan asianmukaista menetelmää käyttäen.

Helpottaakseen ESBL-entsyymiä tuottavan *E. coli* -bakteerin osoittamista jäsenvaltio voi epidemiologisten olosuh-teiden perusteella päättää testata rinnakkain ylimääräistä selektiivistä maljaa, joka inhiboi AmpC-entsyymiä tuot-tavan *E. coli* -bakteerin kasvua. Tätä mahdollisuutta käytettäessä AmpC-entsyymiä tuottavan *E. coli* -bakteerin kasvua inhiboivan selektiivisen maljan tulokset on pidettävä erillään, kun ne raportoidaan B osan 2 kohdan mukaisesti.

Jäsenvaltiot voivat päättää osoittaa karbapenemaasia tuottavien mikro-organismien esiintymisen käyttämällä selektiivistä esirikastusta ja sen jälkeen selektiivistä maljausta karbapenemaasia sisältävällä elatusalustalla mikrobilää-keresistenssiä varten nimetyn Euroopan unionin vertailulaboratorion ⁽⁴⁾ yksityiskohtaisen standardoidun protokol-lan viimeisimmän version mukaisesti.

Yksi jokaisesta positiivisesta umpisuoli- ja lihanäytteestä saatu oletettu ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapene-maasia tuottava *E. coli* -isolaatti on testattava mikrobilääkeaineiden ensimmäisellä paneelilla taulukon 1 mukaisesti, jonka jälkeen isolaateille on tehtävä laajennettu herkkyystestaus 4.2 kohdan mukaisesti, jos ne ovat taulukossa 1 lueteltujen tulkintaperusteiden (epidemiologisten raja-arvojen) perusteella resistenttejä kefotaksiimille, keftatsidii-mille tai meropenemille.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu

⁽⁴⁾ Ks. alaviite 3.

4.2 Kolmannen polven kefalosporiineille tai meropenemeille resistenteiksi osoittautuneiden *Salmonella* spp.- ja *E. coli* -isolaattien tarkempi luonnehdinta ja luokitus

Kaikki 4.1 kohdassa kuvatus selektiivisen maljauksen avulla osoitetut, oletetut ESBL- tai AmpC-entsyymiä tai karbapenemaasia tuottavat *E. coli* -isolaatit sekä kaikki ne satunnaisesti valitut *Salmonella* spp:n ja *E. coli* isolaatit, jotka ovat taulukon 1 mukaisella mikrobilääkeaineiden ensimmäisellä paneelilla testattaessa osoittautuneet resistentiksi kefotaksiimille, keftatsidiimille tai meropenemille, on testattava edelleen taulukon 4 mukaisella mikrobilääkeaineiden toisella paneelilla. Tämä paneeli sisältää ESBL- ja AmpC-entsyymien tuotannon osoittamiseksi kefoksitiinin, kefepiimin sekä kefotaksiimin ja keftatsidiimin synergiatestin klavunalaatin kanssa. Lisäksi toiseen paneeliin kuuluvat myös imipeneemi, meropenemi ja ertapeneemi, jotta oletetut karbapenemaasin tuottajat voidaan todentaa fenotyyppittäin.

Taulukko 4

Mikrobilääkeaineiden paneeli, EUCASTin epidemiologiset raja-arvot (ECOFF-arvot) ja kliiniset resistenssin raja-arvot ja pitoisuusalueet, joita on käytettävä ainoastaan niiden *Salmonella* spp:n ja indikaattoribakteeri *E. coli* isolaattien testaukseen, jotka ovat resistenttejä kefotaksiimille, keftatsidiimille tai meropenemille (toinen paneeli)

Mikrobilääkeaine	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulokinnan raja-arvot (mg/l)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
		ECOFF ^(a)	Kliininen raja-arvo ^(b)	
Kefoksitiini	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	0,5–64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	NA	
Kefepiimi	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,06–32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Kefotaksiimi + klavulaanihappo (*)	<i>Salmonella</i>	NA (**)	NA (**)	0,06–64 (11)
	<i>E. coli</i>	NA (**)	NA (**)	
Keftatsidiimi + klavulaanihappo (*)	<i>Salmonella</i>	NA (**)	NA (**)	0,125–128 (11)
	<i>E. coli</i>	NA (**)	NA (**)	
Meropenemi	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temosilliini	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,5–64 (8)
	<i>E. coli</i>	NA	NA	
Imipeneemi	<i>Salmonella</i>	> 1	> 8	0,12–16 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 8	
Ertapeneemi	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 1	0,015–2 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,06	> 1	
Kefotaksiimi	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Keftatsidiimi	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

^(a) EUCASTin epidemiologiset raja-arvot

^(b) EUCASTin kliiniset resistenssin raja-arvot

NA: ei saatavilla

(*) 4 mg/l klavulaanihappoa

(**) Arvoja on verrattava kefotaksiimin ja keftatsidiimin arvoihin ja tulkittava synergiatestausta koskevien CLSI:n tai EUCASTin ohjeiden mukaisesti.

4.3 Kvantitatiivinen menetelmä ESBL- tai AmpC-entsyymiä tuottavan *E. coli* -bakteerin osuuden arvioimiseksi

Jäsenvaltiot ja etenkin ne jäsenvaltiot, joissa ESBL- tai AmpC-entsyymiä tuottavan *E. coli* -bakteerin esiintyvyys on 4.1 kohdassa esitetyllä menetelmällä osoitettu suureksi, voivat arvioida ESBL- tai AmpC-entsyymiä tuottavan *E. coli* -bakteerin osuuden koko *E. coli* -populaatiosta.

Tämä tehdään laskemalla ESBL- tai AmpC-entsyymiä tuottavan *E. coli* -bakteerin määrä ja *E. coli* -bakteerien kokonaismäärä näytteessä käyttäen menetelmänä laimennusta ja siirrostusta selektiiviselle ja ei-selektiiviselle elatus-aineelle mikrobilääkeresistenssiä varten nimetyn Euroopan unionin vertailulaboratorion ⁽⁵⁾ yksityiskohtaisen standardoidun protokollan viimeisimmän version mukaisesti.

5. Isolaattien laadunvalvonta ja säilytys

Laboratorioiden, jotka toimivaltainen viranomainen on nimennyt suorittamaan yhdenmukaistettuun seurantaohjelmaan kuuluvien isolaattien mikrobilääkeherkkyystestejä, on kuuluttava joko kansallisella tai unionin tasolla vahvistettuun laadunvarmistusjärjestelmään, johon sisältyy mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistetun seurannan kohteena olevien bakteerien tunnistamista, tyyppitystä ja herkkyydestäusta koskeva pätevyystesti.

Mikrobilääkeresistenssiä varten nimettyjen kansallisten vertailulaboratorioiden on säilytettävä isolaatit – 80 °C:n lämpötilassa vähintään viiden vuoden ajan. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää muita säilytysmenetelmiä edellyttäen, että niillä voidaan varmistaa isolaattien elinkelpoisuus ja estää kantojen ominaisuuksien muutokset.

B OSA

RAPORTOINTI

1. Tietojen raportointia koskevat yleiset säännökset

Jos toimivaltainen viranomainen suorittaa mikrobilääkeresistenssin seurantaan isolaateista, jotka toimivaltainen viranomainen on saanut muissa kuin A osan 1 kohdassa tarkoitetuissa elintarvikeketjun vaiheissa mutta kuitenkin A osan 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettujen teknisten eritelmien mukaisesti, tällaisen mikrobilääkeresistenssin seurannan tulokset on raportoitava tämän osan 2 kohdan mukaisesti mutta erillisenä, eikä tämä muuta A osan 2 kohdassa edellytettyä testattavien isolaattien määrää.

2. Kunkin yksittäisen näytteen osalta raportoittavat tiedot

Raportissa on esitettävä 2.1–2.6 kohdassa tarkoitetut kunkin yksittäisen isolaatin tiedot erikseen jokaisen A osan 1 kohdassa tarkoitetun bakteerilajin ja eläinpopulaation yhdistelmän sekä bakteerilajin ja elintarvikkeen yhdistelmän osalta.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä päätöksessä säädetyn mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistetun seurannan tulokset isolaattipohjaisina raakatietoina käyttäen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tietohakemistoa ja sähköisiä tiedonkeruulomakkeita ⁽⁶⁾.

2.1 Mikrobilääkeresistenssin seurannan toteuttamisen yleinen kuvaus

— Otanta-asetelmien ja osittamis- ja satunnaistamismenettelyjen kuvaus kunkin eläinpopulaation ja elintarvikeryhmän osalta

2.2 Yleiset tiedot

— Isolaatin tunniste tai koodi

— Bakteerilaji

— Serovari (*Salmonella* spp:n osalta)

— *Salmonella* Enteritidis ja *Salmonella* Typhimurium -bakteerien faagityyppi (vapaaehtoinen)

2.3 Näytteenottoa koskevat erityistiedot

— Elintarviketuotantoon käytettävä eläinpopulaatio tai elintarvikeryhmä

— Näytteenottovaihe

— Näytetyyppi

— Näytteenottaja

— Näytteenottostrategia

⁽⁵⁾ Ks. alaviite 3.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

— Näytteenoton päivämäärä

— Eristyksen päivämäärä

2.4 *Mikrobilääkeresistenssin testausta koskevat erityistiedot*

— Isolaatin mikrobilääkeherkkyystestauksen suorittaneen laboratorion antama isolaatin tunniste tai koodi

— Herkkyystestauksen päivämäärä

— Mikrobilääkeaine

2.5 *Laimennusmenetelmän tuloksia koskevat erityistiedot*

— Pienimmän kasvua estävän pitoisuuden (MIC) arvo (mg/l)

2.6 *Synergiatestien tulokset*

— Keftatsidiimin synergiatestaus klavulaanihapon kanssa

— Kefotaksiimin synergiatestaus klavulaanihapon kanssa
