

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/1729,**annettu 17 päivänä marraskuuta 2020,****zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista sekä täytäntöönpanopäätöksen 2013/652/EU kumoamisesta***(tiedoksiannettu numerolla C(2020) 7894)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

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 4 artiklan 5 kohdan, 7 artiklan 3 kohdan, 8 artiklan 3 kohdan ja 9 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2003/99/EY mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että seurannan avulla saadaan vertailukelpoisia tietoja mikrobilääkeresistenssin esiintymisestä zoonoosien aiheuttajissa ja, sikäli kuin ne ovat vaaraksi kansanterveydelle, muissa taudinaiheuttajissa.
- (2) Direktiivin 2003/99/EY mukaan jäsenvaltioiden on myös arvioitava mikrobilääkeresistenssin suuntauksia ja lähteitä alueellaan sekä toimitettava komissiolle vuosittain kertomus, joka kattaa kyseisen direktiivin mukaisesti kerätyt tiedot.
- (3) Komission täytäntöönpanopäätöksessä 2013/652/EU⁽²⁾ vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa ja raportointia varten. Näitä sääntöjä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2020 saakka.
- (4) Neuvostolle ja Euroopan parlamentille 29 päivänä kesäkuuta 2017 antamassaan tiedonannossa ”Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi”⁽³⁾ komissio sitoutui tarkastelemaan uudelleen unionin täytäntöönpanolainsäädäntöä, erityisesti täytäntöönpanopäätöstä 2013/652/EU, joka koskee zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurantaa elintarviketuotantoeläimissä ja elintarvikkeissa, jotta voidaan ottaa huomioon uusi tieteellinen kehitys ja tietojenkeruutarpeet.
- (5) Komissio toteutti jäsenvaltioissa vuosina 2015–2018 tarkastuksia sen arvioimiseksi, miten toimivaltaiset viranomaiset ovat panneet täytäntöön täytäntöönpanopäätöksen 2013/652/EU. Lopullisessa tiivistelmäraportissa⁽⁴⁾ esitetään lyhyesti nämä tarkastukset ja korostetaan, että jäsenvaltioilla on ollut tiettyjä täytäntöönpanohaasteita, jotka olisi otettava huomioon, kun komissio tarkistaa täytäntöönpanopäätöstä 2013/652/EU.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, julkaisi 5 päivänä kesäkuuta 2019 tieteellisen raportin ”Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food”⁽⁵⁾. Raportissa suositellaan erityisten mukautusten tekemistä täytäntöönpanopäätöksessä 2013/652/EU vahvistettuun mikrobilääkeresistenssin seuranta- ja raportointijärjestelmään, jotta voidaan vastata tehokkaasti mikrobilääkeresistenssiuhkaan, joka muuttuu jatkuvasti, ja varmistaa mikrobilääkeresistenssin tulevien suuntausten arvioinnin jatkuminen vuodesta 2021 alkaen. Suositellut mukautukset koskevat pääasiassa elintarviketuotantoeläinten populaatioita tai elintarvikeryhmiä, joista otetaan näytteitä, noudatettavaa otanta-asetelmaa, mikrobilääkeresistenssin varalta testattavia bakteerilajeja sekä analyysimenetelmiä, joita mikrobilääkeresistenssin testauksesta vastaavien laboratorioiden on käytettävä.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2013/652/EU, annettu 12 päivänä marraskuuta 2013, zoonoottisten ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista (EUVL L 303, 14.11.2013, s. 26).

⁽³⁾ COM/2017/0339 final.

⁽⁴⁾ DG(SANTE) 2019–6789

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5709.

- (7) Jotta jatkossakin saadaan vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa mikrobilääkeresistenssistä, on tärkeää ottaa huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen 5 päivänä kesäkuuta 2019 antaman tieteellisen raportin suositukset, kun määritetään, mitkä bakteerilajien, elintarviketuotantoeläinten ja elintarviketuotteiden yhdistelmät on sisällytettävä mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistetun seurannan ja raportoinnin piiriin vuodesta 2021 alkaen. Lisäksi on aiheellista minimoida jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille aiheutuva rasite siinä määrin kuin se on mahdollista, erityisesti puuttamalla tiedossa oleviin täytäntöönpanohaasteisiin ja asettamalla mikrobilääkeresistenssin seurannan painopiste biologisiin näytteisiin tai bakteeri-isolaatteihin, jotka kerätään olemassa olevien kansallisten valvontaohjelmien puitteissa.
- (8) Koko genomin sekvensointi (WGS-tekniikka) on lupaava tekniikka tavanomaisen fenotyyppitestauksen korvaamiseksi mikrobiologian alalla, ja sitä käytetään yhä enemmän kaikkialla maailmassa. Tällä hetkellä kuitenkin vain muutamat jäsenvaltiot kykenevät käyttämään WGS-tekniikkaa rutiininomaisesti mikrobilääkeresistenssin seurantaan. Sen vuoksi on aiheellista sallia WGS-tekniikan käyttö ainoastaan vapaaehtoisena vaihtoehtona tavanomaisille fenotyyppitekniikoille mutta asettaa WGS-tekniikalle teknisiä ehtoja tietojen vertailukelpoisuuden varmistamiseksi.
- (9) Mikrobilääkeresistenssi on maailmanlaajuinen uhka, joka voi levitä helposti yli rajojen. Jotta voidaan parantaa koordinoitua ja saada syvempi käsitys siitä, miten mikrobilääkeresistenssin vaikutuksia voidaan vähentää maailmanlaajuisesti, mikrobilääkeresistenssin seuranta-vaatimuksia on olennaisen tärkeää soveltaa myös unioniin tuotaviin elintarvikkeisiin.
- (10) Sen varmistamiseksi, että jäsenvaltiot jatkavat mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seuranta- ja raportointia täytäntöönpanopäätöksen 2013/652/EU kattaman ajanjakson jälkeen, tätä päätöstä olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2021 alkaen.
- (11) Oikeudellisen selkeyden vuoksi täytäntöönpanopäätös 2013/652/EU olisi kumottava.
- (12) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä päätöksessä vahvistetaan kaudelle 2021–2027 yhdenmukaistetut säännöt, jotka koskevat mikrobilääkeresistenssin seuranta- ja raportointia, joiden toteuttamisesta jäsenvaltiot vastaavat direktiivin 2003/99/EY 7 artiklan 3 kohdan ja 9 artiklan 1 kohdan sekä sen liitteessä II olevan B osan ja liitteen IV mukaisesti.
2. Mikrobilääkeresistenssin seurannan ja raportoinnin on katettava seuraavat bakteerit:
 - a) *Salmonella* spp.;
 - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*);
 - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
 - d) *Escherichia coli* -indikaattoribakteeri (*E. coli*);
 - e) *Salmonella* spp. ja *E. coli*, jotka tuottavat seuraavia entsyymejä:
 - i laajakirjoiset beetalaktamaasit (ESBL),
 - ii AmpC-beetalaktamaasit (AmpC),
 - iii karbapenemaasit.
3. Mikrobilääkeresistenssin seuranta ja raportointi voivat kattaa *Enterococcus faecalis* -indikaattoribakteerin (*E. faecalis*) ja *Enterococcus faecium* -indikaattoribakteerin (*E. faecium*).
4. Mikrobilääkeresistenssin seurannan ja raportoinnin on katettava seuraavat elintarviketuotantoeläimet ja elintarvikkeet:
 - a) broilerit;
 - b) munivat kanat;
 - c) teuraskalkkunat;
 - d) alle yhden vuoden ikäiset nautaeläimet;

- e) lihasiat;
- f) tuore broilerinliha;
- g) tuore kalkkunanliha;
- h) tuore sianliha;
- i) tuore nautaeläinten liha.

5. Jäsenvaltioiden on seurattava mikrobilääkeresistenssiä ja raportoitava siitä bakteerien / mikrobilääkeaineiden / elintarviketuotantoeläinten populaatioiden ja niistä saadun tuoreen lihan erityisissä yhdistelmissä 3 ja 4 artiklan mukaisesti.

2 artikla

Määritelmät

Tässä päätöksessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) 2017/625 ⁽⁶⁾ vahvistetut määritelmät;
- b) komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 ⁽⁷⁾ vahvistetut määritelmät;
- c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ⁽⁸⁾ vahvistetut määritelmät;
- d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003 ⁽⁹⁾ vahvistetut määritelmät;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/99/EY vahvistetut määritelmät;
- f) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) 2019/6 ⁽¹⁰⁾ vahvistetut määritelmät;
- g) 'teuraserällä' tarkoitetaan sellaisten eläinten ryhmää, jotka ovat peräisin samasta karjasta, joita on kasvatettu yhdessä samoissa olosuhteissa ja jotka on lähetetty teurastamoon samana päivänä.

3 artikla

Otantakehikko ja analysointi

1. Jäsenvaltioiden on otettava näytteitä 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista erilaisista elintarviketuotantoeläinten populaatioista ja niistä peräisin olevasta tuoreesta lihasta sekä testattava niistä kerätyt bakteeri-isolaatit mikrobilääkeherkkyyden varalta liitteessä olevassa A osassa vahvistettujen teknisten vaatimusten mukaisesti.

Salmonella spp:n seuraamiseksi broilerin, munivien kanojen ja teuraskalkkunoiden populaatioissa jäsenvaltiot voivat kuitenkin käyttää bakteeri-isolaatteja, jotka on jo kerätty asetuksen (EY) N:o 2160/2003 5 artiklassa säädettyjen kansallisten valvontaohjelmien otantakehikkojen puitteissa.

2. Mikrobilääkeresistenssiä varten nimetyt kansalliset vertailulaboratoriot tai muut laboratoriot, jotka toimivaltainen viranomais on nimennyt asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan mukaisesti, ovat velvollisia toteuttamaan

- a) edellä 1 kohdassa tarkoitetun bakteeri-isolaattien testauksen mikrobilääkeherkkyyden varalta liitteessä olevan A osan 4 kohdassa vahvistettujen teknisten vaatimusten mukaisesti;
- b) ESBL- tai AmpC-entsyymisiä taikka karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin erityisseurannan liitteessä olevan A osan 5 kohdassa vahvistettujen teknisten vaatimusten mukaisesti;
- c) liitteessä olevan A osan 6 kohdassa tarkoitettua vaihtoehtoisen menetelmän.

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluvälineitä koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽⁷⁾ Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

*4 artikla***Mikrobilääkeresistenssiä koskeva vuotuinen raportointi ja arviointi**

Jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle vuosittain mikrobilääkeresistenssin seurannan tuloksista liitteessä olevan B osan vaatimusten mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on myös arvioitava mikrobilääkeresistenssin vuotuisen seurannan tuloksia ja sisällytettävä kyseinen arviointi direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 1 kohdassa säädettyyn kertomukseen zoonoosien, niiden aiheuttajien ja mikrobilääkeresistenssin suuntauksista ja lähteistä.

*5 artikla***Tietojen julkaiseminen**

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee kansalliset isolaattiperusteiset kvantitatiiviset mikrobilääkeresistenssitiedot ja 4 artiklan mukaisesti raportoidut analyysitulokset.

*6 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan täytäntöönpanopäätös 2013/652/EU.

*7 artikla***Soveltaminen**

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2021.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 17 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

A OSA

Otantakehikko ja analysointi

1. Mikrobilääkeherkkyyden varalta testattavien bakteeri-isolaattien alkuperä

Jäsenvaltioiden on kerättävä mikrobilääkeresistenssin seurantaan varten bakteeri-isolaatteja vähintään kustakin isolaattien / elintarviketuotantoeläinten populaatioiden / elintarvikkeiden yhdistelmästä seuraavasti:

- a) *Salmonella* spp. -isolaatit, jotka ovat peräisin
 - i. näytteistä, jotka on otettu kustakin munivien kanojen, broilerin ja teuraskalkkunoiden populaatiosta asetuksen (EY) N:o 2160/2003 5 artiklassa säädettyjen kansallisten valvontaohjelmien puitteissa,
 - ii. näytteistä, jotka on otettu lihasikojen umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, lukuun ottamatta jäsenvaltioita, jotka panevat täytäntöön EU:n tasolla hyväksytyt kansallisen ohjelman salmonellan valvomiseksi,
 - iii. näytteistä, jotka on otettu alle vuoden ikäisten nautaeläinten umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, kun näiden nautaeläinten lihan kansallinen tuotanto on yli 10 000 tonnia vuodessa,
 - iv. näytteistä, jotka on otettu broilerin ja kalkkunoiden tuoreesta lihasta rajatarkastusasemilla;
- b) *C. coli*- ja *C. jejuni* -isolaatit, jotka ovat peräisin
 - i. näytteistä, jotka on otettu broilerin umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä,
 - ii. näytteistä, jotka on otettu teuraskalkkunoiden umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, kun kalkkunanlihan kansallinen tuotanto on yli 10 000 tonnia vuodessa,
 - iii. näytteistä, jotka on otettu alle vuoden ikäisten nautaeläinten umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, kun näiden nautaeläinten lihan kansallinen tuotanto on yli 10 000 tonnia vuodessa,
 - iv. näytteistä, jotka on otettu lihasikojen umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä;
- c) *E. coli* -indikaattoribakteerin isolaatit, jotka ovat peräisin
 - i. näytteistä, jotka on otettu broilerin umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä,
 - ii. näytteistä, jotka on otettu teuraskalkkunoiden umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, kun kalkkunanlihan kansallinen tuotanto on yli 10 000 tonnia vuodessa,
 - iii. näytteistä, jotka on otettu lihasikojen umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä,
 - iv. näytteistä, jotka on otettu alle vuoden ikäisten nautaeläinten umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, kun näiden nautaeläinten lihan kansallinen tuotanto on yli 10 000 tonnia vuodessa,
 - v. näytteistä, jotka on otettu broilerin, kalkkunoiden, sikojen ja nautaeläinten tuoreesta lihasta rajatarkastusasemilla;
- d) ESBL- tai AmpC-entsyymiä taikka karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin isolaatit, jotka ovat peräisin
 - i. näytteistä, jotka on otettu broilerin umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä,
 - ii. näytteistä, jotka on otettu teuraskalkkunoiden umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, kun kalkkunanlihan kansallinen tuotanto on yli 10 000 tonnia vuodessa,
 - iii. näytteistä, jotka on otettu lihasikojen umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä,
 - iv. näytteistä, jotka on otettu alle vuoden ikäisten nautaeläinten umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, kun näiden nautaeläinten lihan kansallinen tuotanto on yli 10 000 tonnia vuodessa,
 - v. näytteistä, jotka on otettu broilerin, kalkkunoiden, sikojen ja nautaeläinten tuoreesta lihasta vähittäiskaupassa,
 - vi. näytteistä, jotka on otettu broilerin, kalkkunoiden, sikojen ja nautaeläinten tuoreesta lihasta rajatarkastusasemilla;

- e) jos jäsenvaltio päättää seurata *E. faecalis* -indikaattoribakteeria ja *E. faecium* -indikaattoribakteeria 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti, näiden bakteerien isolaatit, jotka ovat peräisin
- i. näytteistä, jotka on otettu broilerin umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä,
 - ii. näytteistä, jotka on otettu teuraskalkkunoiden umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, kun kalkkunanlihan kansallinen tuotanto on yli 10 000 tonnia vuodessa,
 - iii. näytteistä, jotka on otettu lihasikojen umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä,
 - iv. näytteistä, jotka on otettu alle vuoden ikäisten nautaeläinten umpisuolen sisällöstä teurastuksen yhteydessä, kun näiden nautaeläinten lihan kansallinen tuotanto on yli 10 000 tonnia vuodessa.

2. Näytteenottoiheys

Jäsenvaltioiden on toteutettava mikrobilääkeresistenssin seuranta kunkin 1 kohdassa luetellun bakteeri-isolaattien / elintarviketuotantoeläinten populaatioiden / elintarvikkeiden yhdistelmän osalta vuorovuosin seuraavasti:

- a) vuodet 2021, 2023, 2025 ja 2027: lihasiat, alle vuoden ikäiset nautaeläimet, sianliha ja naudanliha;
- b) vuodet 2022, 2024 ja 2026: munivat kanat, broilerit, teuraskalkkunat sekä tuore broilerin- ja kalkkunanliha.

3. Otanta-asetelma ja otoskoko

3.1 Teurastamotasolla

- a) Otanta-asetelma:

Laatiessaan teurastamotason näytteenottosuunnitelmaa jäsenvaltioiden on otettava huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen tekniset eritelvät, jotka koskevat satunnaisnäytteenottoa zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seuranta varten ⁽¹⁾.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että teurastamoissa, joissa käsitellään vähintään 60 prosenttia jäsenvaltion tietystä kotieläinpopulaatiosta, järjestetään suhteutettu ositettu otanta umpisuolen sisällön näytteistä, että otetut näytteet jaetaan tasaisesti seurantajaksolle ja että kunkin kuukauden näytteenottopäivät satunnaistetaan siinä määrin kuin se on mahdollista. Näytteet on otettava terveistä eläimistä, jotka ovat peräisin satunnaisesti valituista epidemiologisista yksiköistä. Broilerin ja teuraskalkkunoiden epidemiologinen yksikkö on parvi. Lihasikojen ja alle vuoden ikäisten nautaeläinten epidemiologinen yksikkö on teuraserä. Samasta epidemiologisesta yksiköstä otetaan vain yksi näyte vuodessa. Kukin näyte on otettava yhdestä ruhosta, joka on valittu epidemiologisesta yksiköstä satunnaisesti. Kuitenkin mitä tulee broilereihin, kukin näyte on otettava kymmenestä ruhosta, jotka on valittu epidemiologisesta yksiköstä satunnaisesti.

Teurastamokohtaisesti kerättävien näytteiden määrä on suhteutettava vuotuisen tuotantokapasiteettiin, joka kullakin näytteenottosuunnitelman piiriin kuuluvalla teurastamolla on.

- b) Otokoko:

Jotta voidaan testata 4.1 kohdassa tarkoitettujen bakteeri-isolaattien vaaditun vähimmäismäärän mikrobilääkeherkkyys, jäsenvaltioiden on otettava vuosittain riittävä määrä 1 kohdan a alakohdan ii ja iii alakohdassa, 1 kohdan b alakohdassa ja 1 kohdan c alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitettuja näytteitä ottaen huomioon seurannan kohteena olevien bakteerilajien arvioitu esiintyvyys asianomaisessa eläinpopulaatiossa.

Tästä poiketen jäsenvaltiot voivat päättää rajoittaa vuotuisen näytemäärän 300 näytteeseen, jos seurannan kohteena olevien bakteerilajien esiintyvyyden tiedetään olevan enintään 30 prosenttia asianomaisessa eläinpopulaatiossa, jos esiintyvyys ei ole tiedossa ensimmäisenä seurantavuonna tai jos näytteenottoa varten saatavilla olevien epidemiologisten yksiköiden määrä ei ole niin suuri, että voitaisiin välttää toistuva näytteenotto samoista yksiköistä. Tätä vuotuista määrää voidaan vähentää edelleen 150 näytteeseen kunkin tietyn bakteeri-isolaattien / eläinpopulaatioiden yhdistelmän osalta, jos jäsenvaltioiden kansallinen vuosituotanto on alle 100 000 tonnia broilerinlihaa, alle 100 000 tonnia kalkkunanlihaa, alle 100 000 tonnia sianlihaa tai alle 50 000 tonnia naudanlihaa. Jäsenvaltioiden, jotka käyttävät mahdollisuutta rajoittaa vuotuista näytemäärää, on perusteltava päätöksensä dokumentoidulla näytöllä, kuten tutkimustuloksilla, ja toimitettava tämä näyttö komissiolle ennen kuin suppeampi näytteenotto toteutetaan ensimmäisen kerran.

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

Jäsenvaltioiden on otettava vuosittain vähintään 300 näytettä kustakin 1 kohdan d alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitettua eläinpopulaatiosta. Tästä poiketen jäsenvaltiot voivat päättää ottaa kustakin asianomaisesta tietystä eläinpopulaatiosta vähimmäismääränä 150 näytettä 300 näytteen sijaan, jos niiden vuotuinen kansallinen tuotanto on alle 100 000 tonnia broilerinlihaa, alle 100 000 tonnia kalkkunanlihaa, alle 100 000 tonnia sianlihaa tai alle 50 000 tonnia naudanlihaa.

3.2 Vähittäiskauppatasolla:

a) Otanta-asetelma:

Laatiessaan vähittäiskauppatason näytteenottosuunnitelmaa jäsenvaltioiden on otettava huomioon elintarviketurvallisuuksiviranomaisen tekniset eritelmät, jotka koskevat satunnaisnäytteenottoa zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa varten ⁽²⁾.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että vähittäiskauppatasolla otetuista tuoreen lihan näytteistä järjestetään suhteutettu ositettu otanta, että näytteiden esivalintaa ei tehdä elintarvikkeiden alkuperän perusteella ja että näytteiden määrä määritetään suhteessa maantieteellisen alueen populaatioon. Niiden on myös varmistettava, että tuoreen lihan näytteet jaetaan tasaisesti seurantavuodelle ja että kunkin kuukauden näytteenottopäivät satunnaistetaan siinä määrin kuin se on mahdollista. Erät, joista otetaan näytteitä tietynä päivänä, on valittava satunnaisesti.

b) Otokoko:

Jäsenvaltioiden on otettava 300 näytettä kustakin 1 kohdan d alakohdan v alakohdassa tarkoitettua tuoreen lihan ryhmästä. Tästä poiketen jäsenvaltiot voivat päättää ottaa kustakin asianomaisesta tietystä tuoreen lihan ryhmästä 150 näytettä 300 näytteen sijaan, jos niiden vuosituotanto on alle 100 000 tonnia broilerinlihaa, alle 100 000 tonnia kalkkunanlihaa, alle 100 000 tonnia sianlihaa tai alle 50 000 tonnia naudanlihaa.

3.3 Rajatarkastusasemilla

a) Otanta-asetelma:

Laatiessaan rajatarkastusasematasoon näytteenottosuunnitelmaa jäsenvaltioiden on otettava huomioon elintarviketurvallisuuksiviranomaisen tekniset eritelmät, jotka koskevat satunnaisnäytteenottoa zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa varten ⁽³⁾.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lähetyksistä ja lihanäytteistä järjestetään suhteutettu ositettu otanta rajatarkastusaseman ja alkuperämaan mukaan ja että tuoreen tuontilihan lähetykset, joista otetaan näytteitä rajatarkastusasemilla, jaetaan tasaisesti seurantavuodelle. Näytteenottosuunnitelmaan on sisällytettävä kaikki tuoreen lihan rajatarkastusasemat. Lähetykset, joista otetaan näytteitä tietynä päivänä, on valittava satunnaisesti, ja näytteet on otettava lähetyksistä satunnaisesti. Jos lähetykset koostuu useasta erästä, näytteet on otettava eri eristä. Näytteitä ei saa yhdistää.

b) Otokoko:

Jäsenvaltioiden on määritettävä asianmukainen määrä näytteitä, jotka otetaan vuosittain kustakin 1 kohdan a alakohdan iv alakohdassa, 1 kohdan c alakohdan v alakohdassa ja 1 kohdan d alakohdan vi alakohdassa tarkoitettua tuoreen lihan ryhmästä taulukossa 1 esitettyjen ohjeellisten näytteenottotiheyksien perusteella.

Taulukko 1

Tuoreen lihan mikrobilääkeresistenssin testaus tuonnin yhteydessä – ohjeelliset näytteenottotiheydet

Tuoreen lihan tyyppi	Suosittelut vuotuinen näytteenottotiheys lähetyksille, jotka saapuvat rajatarkastusasemille
Broilerinliha	3 %
Kalkkunanliha	15 %
Sianliha	10 %
Naudanliha	2 %

⁽²⁾ Ks. alaviite 1.

⁽³⁾ Ks. alaviite 1.

4. Mikrobilääkeherkkyyden testaus

4.1 Testattavien isolaattien määrä

Jäsenvaltioiden on testattava vuosittain seuraava määrä isolaatteja mikrobilääkeherkkyyden varalta ja varmistettava, että vuosittain testataan ainoastaan yksi isolaatti bakteerilajia/salmonellaserovaria kohti saman epidemiologisen yksikön osalta:

Salmonella spp:

- enintään 170 isolaattia, jotka ovat peräisin 1 kohdan a alakohdan i alakohdassa tarkoitetuista näytteistä. Kun jäsenvaltioiden vuotuinen kansallinen broilerinlihatuotanto on alle 100 000 tonnia, ne voivat päättää asettaa ylärajaksi 85 isolaattia 170 isolaatin sijaan. Isolaattien on oltava peräisin terveistä eläimistä. Kun jäsenvaltiossa vuosittain saatavilla oleva eläinpopulaatiokohtainen isolaattien määrä on suurempi kuin yläraja, isolaatit valitaan satunnaisotannalla siten, että varmistetaan maantieteellinen edustavuus ja mahdollisuuksien mukaan näyteenot-topäivien tasainen jakautuminen koko vuodelle. Jos vuosittain saatavilla oleva isolaattien määrä on pienempi kuin yläraja, kaikki isolaatit on testattava;
- vähintään 170 isolaattia, jotka ovat peräisin 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitetuista näytteistä, tai kun on kyse jäsenvaltioista, jotka soveltavat 3 kohdan 1 alakohdan b alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua poikkeusta, kaikki näistä näytteistä peräisin olevat isolaatit. Tästä poiketen jäsenvaltiot voivat päättää testata vähimmäismääränä 85 isolaattia 170 isolaatin sijaan, kun niiden vuotuinen kansallinen sianlihatuotanto on alle 100 000 tonnia;
- vähintään 170 isolaattia, jotka ovat peräisin 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetuista näytteistä, tai kun on kyse jäsenvaltioista, jotka soveltavat 3 kohdan 1 alakohdan b alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua poikkeusta, kaikki näistä näytteistä peräisin olevat isolaatit.
- kaikki 1 kohdan a alakohdan iv alakohdassa tarkoitetuista näytteistä peräisin olevat isolaatit.

C. coli ja C. jejuni:

- vähintään 170 isolaattia, jotka koskevat kansallisella tasolla yleisimmin esiintyviä kamylobakteerilajeja (*C. coli* ja *C. jejuni*) ja ovat peräisin 1 kohdan b alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitetuista näytteistä, tai kun on kyse jäsenvaltioista, jotka soveltavat 3 kohdan 1 alakohdan b alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua poikkeusta, kaikki näistä näytteistä peräisin olevat isolaatit. Tästä poiketen jäsenvaltiot voivat päättää testata vähimmäismääränä 85 isolaattia 170 isolaatin sijaan, kun niiden vuotuinen kansallinen broilerinlihatuotanto on alle 100 000 tonnia;
- enintään 170 isolaattia, jotka koskevat kansallisella tasolla harvemmin esiintyviä kamylobakteerilajeja (*C. coli* ja *C. jejuni*), jotka on tunnistettu yleisimpien kamylobakteerilajien isolaattien keruun yhteydessä ja jotka ovat peräisin 1 kohdan b alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitetuista näytteistä;
- vähintään 170 isolaattia, jotka koskevat *C. coli* -bakteeria ja ovat peräisin 1 kohdan b alakohdan iv alakohdassa tarkoitetuista näytteistä, tai kun on kyse jäsenvaltioista, jotka soveltavat 3 kohdan 1 alakohdan b alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua poikkeusta, kaikki näistä näytteistä peräisin olevat isolaatit. Tästä poiketen jäsenvaltiot voivat päättää testata vähimmäismääränä 85 isolaattia 170 isolaatin sijaan, kun niiden vuotuinen kansallinen sianlihatuotanto on alle 100 000 tonnia.

E. coli -indikaattoribakteeri:

- vähintään 170 isolaattia, jotka ovat peräisin 1 kohdan c alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitetuista näytteistä. Tästä poiketen jäsenvaltiot voivat päättää testata kustakin asianomaisesta tietystä eläinpopulaatiosta vähimmäismääränä 85 isolaattia 170 isolaatin sijaan, kun niiden vuotuinen kansallinen tuotanto on alle 100 000 tonnia broilerinlihaa, alle 100 000 tonnia kalkkunanlihaa tai alle 100 000 tonnia sianlihaa.
- kaikki 1 kohdan c alakohdan v alakohdassa tarkoitetuista näytteistä peräisin olevat isolaatit.

ESBL- tai AmpC-entsyymiä taikka karbapenemaasia tuottava E. coli -bakteeri:

- kaikki 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetuista näytteistä peräisin olevat isolaatit.

4.2 Analyysimenetelmät osoittamista ja mikrobilääkeherkkyyden testaamista varten

Jäsenvaltioiden on käytettävä jäljempänä olevissa taulukoissa 2, 3 ja 4 vahvistettuja epidemiologisia raja-arvoja ja pitoisuusalueita, kun ne määrittävät *Salmonella* spp:n, *C. coli* -bakteerin, *C. jejuni* -bakteerin sekä *E. coli* -indikaattoribakteerin, *E. faecalis* -indikaattoribakteerin ja *E. faecium* -indikaattoribakteerin mikrobilääkeherkkyyden.

Kaikki *E. coli*- ja *Salmonella*-bakteerin isolaatit, jotka on testattu taulukon 2 mukaisesti ja jotka osoittautuvat resistentteiksi kefotaksiimille, keftatsidiimille tai meropeneemille, on testattava edelleen taulukon 5 mukaisella mikrobilääkeaineiden toisella paneelilla.

ESBL-entsyymiä, AmpC-entsyymiä ja/tai karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin erityisseurannassa jäsenvaltioiden on käytettävä 5 kohdassa tarkoitettuja menetelmiä.

Mikrobilääkeherkkyyden testauksen suorittavat 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut laboratoriot. Testauksessa on käytettävä liemen mikrolaimennusta vertailumenetelmän ISO 20776-1:2019 mukaisesti.

Taulukko 2

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

Mikrobilääke	Mikrobilääkeryhmä	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnalliset raja-arvot (mg/l)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
			ECOFF	Kliininen raja-arvo	
Amikasiini	Aminoglykosidi	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4–128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampisilliini	Penisilliini	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1–32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Atsitromysiini	Makrolidi	<i>Salmonella</i>	NA	NA	2–64 (6)
		<i>E. coli</i>	NA	NA	
Kefotaksiimi	Kefalosporiini	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Keftatsidiimi	Kefalosporiini	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Kloramfenikoli	Fenikoli	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8–64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Siprofloksasiini	Fluorokinoloni	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015–8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Kolistiini	Polymyksiini	<i>Salmonella</i>	NA	> 2	1–16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamisiini	Aminoglykosidi	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5–16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Meropeneemi	Karbapeneemi	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Nalidiksiini-happo	Kinoloni	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	4–64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	NA	
Sulfametoksatsoli	Folaatin aineenvaihduntareitin antagonistti	<i>Salmonella</i>	NA	NA	8–512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	NA	
Tetrasykliini	Tetrasykliini	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	2–32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	NA	
Tigesykliini	Glykyylisykliini	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trimetopriimi	Folaatin aineenvaihduntareitin antagonistti	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

NA: ei saatavilla.

** : alustava EUCAST-raja-arvo.

Taulukko 3

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

Mikrobilääke	Mikrobilääker-yhmä	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnalliset raja-arvot (mg/L)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
			ECOFF	Kliininen raja-arvo	
Kloramfenikoli	Fenikoli	<i>C. jejuni</i>	> 16	NA	2–64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	NA	
Siprofloksasiini	Fluorokinoloni	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12–32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ertapeneemi	Karbapeneemi	<i>C. jejuni</i>	NA	NA	0,125–4 (6)
		<i>C. coli</i>	NA	NA	
Erytromysiini	Makrolidi	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1–512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamisiini	Aminoglykosidi	<i>C. jejuni</i>	> 2	NA	0,25–16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	NA	
Tetrasykliini	Tetrasykliini	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5–64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

NA: ei saatavilla.

Taulukko 4

Mikrobilääkeresistenssin seurannassa käytettävä mikrobilääkeaineiden paneeli, EUCASTin resistenssin raja-arvot ja pitoisuusalueet, jotka testataan *E. faecalis* -bakteerin ja *E. faecium* -bakteerin osalta

Mikrobilääke	Mikrobilääker-yhmä	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnalliset raja-arvot (mg/L)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
			ECOFF	Kliininen raja-arvo	
Ampisilliini	Penisilliini	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Kloramfenikoli	Fenikoli	<i>E. faecalis</i>	> 32	NA	4–128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	NA	
Siprofloksasiini	Fluorokinoloni	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomysiini	Lipopeptidi	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	0,25–32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	NA	
Erytromysiini	Makrolidi	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
Gentamisiini	Aminoglykosidi	<i>E. faecalis</i>	> 64	NA	8–1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	NA	
Linetsolidi	Oksatsolidinoni	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Mikrobilääke	Mikrobilääker- yhmä	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnalliset raja-arvot (mg/L)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
			ECOFF	Kliininen raja-arvo	
Kinupristiini / Dalfopristiini	Streptogramiini	<i>E. faecalis</i>	NA	NA	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	NA	> 4	
Teikoplaniini	Glykopeptidi	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetrasykliini	Tetrasykliini	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
Tigesykliini	Glykyylisykliini	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03–4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vankomysiini	Glykopeptidi	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

NA: ei saatavilla.

5. ESBL- tai AmpC-entsyymiä taikka karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin erityisseuranta

5.1 Oletetusti ESBL- tai AmpC-entsyymiä taikka karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin osoitusmenetelmä

Jotta voidaan arvioida oletetusti ESBL- tai AmpC-entsyymiä taikka karbapenemaasia tuottavaa *E. coli* -bakteeria sisältävien näytteiden osuus umpisuolinäytteistä ja tuoreen lihan näytteistä, jotka on kerätty 1 kohdan d alakohdan mukaisesti, 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laboratoriorien on käytettävä osoitusmenetelmiä, jotka yksilöidään mikrobilääkeresistenssiä varten nimetyn Euroopan unionin vertailulaboratorion (*) protokollissa.

Kaikki oletetusti ESBL- tai AmpC-entsyymiä taikka karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin isolaatit, jotka on tunnistettu edellä tarkoitetuilla menetelmillä, on testattava taulukon 2 mukaisella mikrobilääkeaineiden ensimmäisellä paneelilla ja taulukon 5 mukaisella mikrobilääkeaineiden toisella paneelilla.

Taulukko 5

Mikrobilääkeaineiden paneeli, EUCASTin epidemiologiset raja-arvot (ECOFF-arvot) ja kliiniset resistenssin raja-arvot ja pitoisuusalueet, joita saa käyttää ainoastaan sellaisten *Salmonella* spp:n ja *E. coli* -bakteerin isolaattien testaukseen, jotka ovat resistenttejä kefotaksiimille, keftatsidiimille tai meropenemille – (toinen paneeli)

Mikrobilääke	Mikrobilääker- yhmä	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnalliset raja-arvot (mg/L)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
			ECOFF	Kliininen raja-arvo	
Kefepiimi	Kefalosporiini	<i>Salmonella</i>	NA	> 4	0,06–32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Kefotaksiimi	Kefalosporiini	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Kefotak- siimi+klavulaani- happo	Kefalosporiini / beetalaktamaa- sin inhibiittori -yhdistelmä	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,06–64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	NA	
Kefoksitiini	Kefamysiini	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	0,5–64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	NA	

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

Mikrobilääke	Mikrobilääker- yhmä	Laji	Mikrobilääkeresistenssin tulkinnalliset raja-arvot (mg/L)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
			ECOFF	Kliininen raja-arvo	
Keftatsidiimi	Kefalosporiini	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Keftatsi- diimi + klavulaa- nihappo	Kefalosporiini / beetalaktamaa- sin inhibiittori -yhdistelmä	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,125–128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	NA	
Ertapeneemi	Karbapeneemi	<i>Salmonella</i>	NA	> 0,5	0,015–2 (8)
		<i>E. coli</i>	NA	> 0,5	
Imipeneemi	Karbapeneemi	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropeneemi	Karbapeneemi	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temosilliini	Penisilliini	<i>Salmonella</i>	> NA	NA	0,5–128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	NA	

NA: ei saatavilla.

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

Jäsenvaltiot voivat päättää arvioida ESBL- tai AmpC-entsyymiä tuottavan *E. coli* -bakteerin osuuden näytteessä olevien *E. coli* -isolaattien kokonaismäärästä. Tällöin niiden on määritettävä ESBL- tai AmpC-entsyymiä tuottavan *E. coli* -bakteerin määrä ja *E. coli* -bakteerin kokonaismäärä. Määrittäessä käytetään laimennusmenetelmiä, minkä jälkeen tehdään siirrostus selektiiviselle ja ei-selektiiviselle elatusaineelle mikrobilääkeresistenssiä varten nimetyn Euroopan unionin vertailulaboratorion ⁽⁵⁾ protokollien mukaisesti.

6. Vaihtoehtoinen menetelmä

Jäsenvaltiot voivat päättää sallia koko genomien sekvensoinnin (WGS-tekniikka) käytön vaihtoehtoisena menetelmänä liemen mikrolaimennukselle käytettäessä taulukoiden 2 ja 5 mikrobilääkeaineiden testauspaneelija, kun toteutetaan 5 kohdassa tarkoitettu ESBL- tai AmpC-entsyymiä taikka karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin erityisseuranta. Lisäksi ne voivat sallia WGS-tekniikan käytön vaihtoehtoisena menetelmänä liemen mikrolaimennukselle käytettäessä taulukon 5 mikrobilääkeaineiden testauspaneelija, jos testataan edelleen 4.2 kohdan mukaisesti *E. coli* - ja *Salmonella*-bakteerien isolaatteja, jotka ovat resistenttejä kefotaksiimille, keftatsidiimille tai meropeneemille.

Laboratorioiden, jotka soveltavat WGS-tekniikkaa vaihtoehtoisena menetelmänä, on käytettävä mikrobilääkeresistenssiä varten nimetyn Euroopan unionin vertailulaboratorion ⁽⁶⁾ protokollia.

7. Laadunvalvonta, isolaattien säilytys ja varmistustestaus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laboratorioiden osallistuvat laadunvarmistusjärjestelmään, mukaan lukien pätevyystestit, joka otetaan käyttöön kansallisella tai unionin tasolla mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seuranta varten kerättyjen bakteerien lajien tunnistamista, alatyypin määrittystä ja mikrobilääkeherkkyyden testausta varten.

Resistantit isolaatit on säilytettävä laboratorioissa –80 °C:n lämpötilassa vähintään viiden vuoden ajan. Myös muita säilytyslämpötiloja saa käyttää edellyttäen, että niillä voidaan taata kantojen elinkelpoisuus ja ominaisuuksien muuttumattomuus.

Täytäntöönpanopäätöksen 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laboratorioiden on lähetettävä mikrobilääkeresistenssiä varten nimetyille Euroopan unionin vertailulaboratoriolle kaikki 4, 5 ja 6 kohdan mukaisesti testatut isolaatit varmistustestausta varten, jos elintarviketurvallisuusviranomaisen ja mikrobilääkeresistenssiä varten nimetty Euroopan unionin vertailulaboratorio katsovat, että se on tieteen kannalta merkityksellistä.

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

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

B OSA

Raportointi**1. Tietojen ilmoittamista koskevat yleiset säännökset**

Jäsenvaltioiden on laadittava raportteja, joissa annetaan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot kustakin isolaatista ja tarkastellaan erikseen kutakin A osan 1 kohdassa tarkoitettua bakteerilajin ja eläinpopulaation yhdistelmää sekä bakteerilajin ja elintarvikkeiden yhdistelmää. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä päätöksessä säädetyn yhdenmukaistetun mikrobilääkeresistenssin seurannan tulokset isolaattiperusteisten tietojen muodossa käyttäen elintarviketurvallisuusviranomaisen tietohakemistoa ja sähköisiä tietojenkeruulomakkeita. Jäsenvaltioiden on kuvattava otanta-asetelmat sekä osittamis- ja satunnaistamismenettelyt eläinpopulaatio- ja elintarvikeryhmäkohtaisesti.

Jos mikrobilääkeresistenssin seuranta toteutetaan käyttäen mikrobilääkeherkkyyden testausta, jäsenvaltioiden on ilmoitettava 2.1 kohdassa tarkoitettut tiedot.

Jos mikrobilääkeresistenssin seuranta toteutetaan käyttäen WGS-tekniikkaa, jäsenvaltioiden on ilmoitettava 2.2 kohdassa tarkoitettut tiedot.

Jos jäsenvaltiot päättävät raportoida elintarviketurvallisuusviranomaiselle tietoja, jotka on kerätty vapaaehtoisesti, nämä tiedot on ilmoitettava erillään tiedoista, joiden kerääminen on pakollista.

2. Ilmoitettavat tiedot**2.1 Mikrobilääkeherkkyyden testitulosten ilmoittaminen**

Kustakin isolaatista on annettava seuraavat tiedot:

- Isolaatin yksilöllinen tunniste tai koodi
- Bakteerilaji
- Serovari (*Salmonella* spp:n osalta)
- Elintarviketuotantoeläimen populaatio tai elintarvikeryhmä
- Näytteenottovaihe
- Näytetyyppi
- Rajatarkastusaseman TRACES-koodi (ainoastaan tuodun lihan testausta varten)
- Lähetyksen CHED-viite (ainoastaan tuodun lihan testausta varten)
- Lähetyksen alkuperämaa (ainoastaan tuodun lihan testausta varten)
- Näytteenottaja
- Näytteenottostrategia
- Näytteenoton päivämäärä
- Analyysin alkamispäivä (isolaatio)
- Isolaatin mikrobilääkeherkkyydestauksen suorittaneen laboratorion antama isolaatin tunniste tai koodi
- Herkkyydestauksen päivämäärä
- Mikrobilääkeaine
- Pienimmän kasvua estävän pitoisuuden (MIC) arvo (mg/l)
- Keftasidiimin synergiatestaus klavulaanihapon kanssa
- Kefotaksiimin synergiatestaus klavulaanihapon kanssa

2.2 WGS-testitulosten ilmoittaminen

Kustakin isolaatista on annettava seuraavat tiedot:

- Isolaatin yksilöllinen tunniste tai koodi
- Bakteerilaji

- Elintarviketuotantoeläimen populaatio tai elintarvikeryhmä
 - Näytteenottovaihe
 - Näytetyyppi
 - Rajatarkastusaseman TRACES-koodi (ainoastaan tuodun lihan testausta varten)
 - Lähetyksen CHED-viite (ainoastaan tuodun lihan testausta varten)
 - Lähetyksen alkuperämaa (ainoastaan tuodun lihan testausta varten)
 - Näytteenottaja
 - Näytteenottostrategia
 - Näytteenoton päivämäärä
 - Analyysin alkamispäivä (isolaatio)
 - Laboratorion antama isolaatin tunniste tai koodi
 - Sekvensoinnin päivämäärä
 - Ennustevälineen versio
 - Mikrobilääkeresistenssiin johtavien geenien tiedot
 - Käytetty sekvensointiteknikka
 - Käytetty kirjaston valmistusmenetelmä
-