

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 12 novembre 2013

concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales

[notifiée sous le numéro C(2013) 7145]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2013/652/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et en particulier son article 7, paragraphe 3, et son article 9, paragraphe 1, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/99/CE impose aux États membres de veiller à ce que la surveillance fournisse des données comparables sur l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens (ci-après «RAM») chez les agents zoonotiques et, dans la mesure où ils constituent un risque pour la santé publique, chez d'autres agents.
- (2) La directive 2003/99/CE dispose en outre que les États membres évaluent, sur leur territoire, les tendances et les sources de la résistance antimicrobienne et transmettent chaque année à la Commission un rapport comprenant les données recueillies conformément à cette directive.
- (3) Dans sa communication du 15 novembre 2011 au Parlement européen et au Conseil intitulée «Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens» ⁽²⁾, la Commission propose la mise en place d'un plan d'action de cinq ans pour lutter contre la RAM, qui se décline en douze actions clés, dont le renforcement des systèmes de surveillance de la RAM.

- (4) Dans ses conclusions du 22 juin 2012 sur l'impact de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et dans le secteur vétérinaire — une perspective «One Health» ⁽³⁾, le Conseil invite la Commission à donner suite à sa communication du 15 novembre 2011 par des initiatives concrètes en vue de réaliser les douze actions énoncées dans la communication et à collaborer étroitement avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour renforcer l'évaluation de l'occurrence de la résistance aux agents antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux et dans les aliments dans l'Union européenne.

- (5) Lors de sa séance plénière du 11 décembre 2012, le Parlement a adopté un rapport sur «Le défi microbien — Menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens» ⁽⁴⁾, dans lequel il salue le plan d'action de cinq ans de la Commission contre la résistance aux antimicrobiens et estime que les mesures qu'il recommande doivent être mises en œuvre dès que possible. Le Parlement invite, en particulier, la Commission et les États membres à rechercher une meilleure coopération et coordination dans le domaine de la détection précoce et de la prévention des bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux, dont les poissons, et dans les aliments, ainsi que dans le domaine des mesures de réaction coordonnée à ces bactéries, afin d'assurer une surveillance continue de l'évolution et de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens.

- (6) Dans le cadre de son programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, la commission du Codex alimentarius a adopté, lors de sa trente-quatrième session, tenue à Genève, les lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire ⁽⁵⁾ qui présentent la RAM comme une préoccupation majeure pour la santé publique mondiale et une

⁽¹⁾ JO L 325 du 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ COM(2011) 748 (final).

⁽³⁾ JO C 211 du 18.7.2012, p. 2.

⁽⁴⁾ JO C 77 E du 15.3.2013, p. 20.

⁽⁵⁾ CAC/GL 77-2011.

question de sécurité sanitaire des aliments. L'utilisation d'agents antimicrobiens dans la production alimentaire animale et végétale représente un facteur de risque potentiellement important pour la sélection et la transmission de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance aux antimicrobiens des animaux et des plantes alimentaires à l'humain par sa consommation d'aliments.

- (7) Dans ces lignes directrices, la commission du Codex conclut, entre autres, que les programmes de surveillance de la prévalence de la RAM d'origine alimentaire apportent des informations qui sont utiles à tous les niveaux du processus d'analyse des risques. La méthodologie des programmes de surveillance devrait être harmonisée autant que possible au niveau international. Il est essentiel de recourir à des méthodes de test de la sensibilité aux antimicrobiens normalisées et validées et à des critères d'interprétation harmonisés, afin que les données recueillies dans le cadre de ces programmes soient comparables.
- (8) Dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) ⁽¹⁾, il est précisé, au chapitre 6.7 consacré à l'«Harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de l'antibiorésistance», que la surveillance et le suivi de la résistance aux agents antimicrobiens sont essentiels pour évaluer et déterminer les grandes tendances et sources de la résistance aux agents antimicrobiens chez les bactéries, détecter l'émergence de nouveaux mécanismes de RAM, fournir des données nécessaires à la conduite d'analyses de risques adaptées à la santé animale et à la santé publique, dispenser des recommandations en matière de politiques et de programmes de santé animale et de santé publique et fournir des informations pour évaluer les pratiques de prescription des agents antimicrobiens, ainsi que des recommandations visant à une utilisation prudente de ces substances.
- (9) Le 9 juillet 2008, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur la résistance d'origine alimentaire aux antimicrobiens en tant que danger biologique ⁽²⁾. Le 28 octobre 2009, l'ECDC, l'EFSA, l'EMA et le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) ont publié un avis scientifique conjoint sur la RAM mettant l'accent sur les infections susceptibles d'être transmises à l'homme à partir d'animaux ou de denrées alimentaires (zoonoses) ⁽³⁾. Le 5 mars 2009, l'EFSA a rendu un avis scientifique sur l'évaluation de l'importance, du point de

vue de la santé publique, du *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) ⁽⁴⁾. Le 7 juillet 2011, l'EFSA a adopté un avis scientifique sur les risques pour la santé publique des sources bactériennes produisant des β -lactamases à spectre étendu (ci-après les «BLSE») et/ou des β -lactamases de type AmpC (ci-après les «AmpC») dans les denrées alimentaires et chez les animaux producteurs d'aliments ⁽⁵⁾. Le 3 octobre 2011, l'EFSA a adopté un rapport technique sur sa conception de l'évaluation des risques dans le domaine de la RAM, essentiellement axé sur les micro-organismes commensaux ⁽⁶⁾. Dans tous ces avis et rapports, il est conclu, pour l'essentiel, à la nécessité, compte tenu de l'importance croissante de la RAM en tant que problème de santé publique, de recourir à des méthodes et des seuils épidémiologiques harmonisés pour garantir la comparabilité des données dans le temps au niveau des États membres et de faciliter également la comparaison de l'occurrence de la RAM entre les États membres.

- (10) Le 14 juin 2012, l'EFSA a publié un rapport scientifique sur les spécifications techniques de la surveillance et la présentation de rapports harmonisés concernant la RAM chez les bactéries *Salmonella*, *Campylobacter* et *Escherichia coli* et *Enterococcus* spp. commensales indicatrices transmises par l'alimentation ⁽⁷⁾. Le 5 octobre 2012, l'EFSA a publié un rapport scientifique sur les spécifications techniques de la surveillance et la présentation de rapports harmonisés concernant la RAM du *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) chez les animaux producteurs d'aliments et dans les denrées alimentaires ⁽⁸⁾. Ces rapports scientifiques contiennent des recommandations de règles détaillées pour la surveillance et la présentation de rapports harmonisés relatifs à la prévalence des micro-organismes résistants chez les animaux producteurs d'aliments et dans les denrées alimentaires, notamment concernant les micro-organismes à étudier, l'origine des isolats des micro-organismes, le nombre d'isolats à analyser, les antibiogrammes à utiliser, la surveillance spécifique du SARM et des bactéries productrices d'enzymes de type BLSE ou AmpC, ainsi que la collecte et la communication des données. La participation de l'ECDC à ces travaux permettra de comparer les données du secteur des animaux producteurs d'aliments et des denrées alimentaires et celles du secteur humain.
- (11) Conformément aux conclusions de ces rapports et avis, il est important, au moment de définir les combinaisons d'espèces bactériennes, d'espèces d'animaux producteurs d'aliments et de denrées alimentaires qui doivent faire l'objet de la surveillance et de la présentation de rapports harmonisés concernant la RAM, d'accorder la priorité

⁽¹⁾ <http://www.oie.int>

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2008, 765, p. 1.

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 2009, 7(11):1372.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2009, 993, p. 1.

⁽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.

aux combinaisons les plus pertinentes sur le plan de la santé publique. Afin de réduire la charge, la surveillance devrait être assurée, dans la mesure du possible, à partir d'échantillons biologiques ou d'isolats prélevés dans le cadre de programmes de contrôle nationaux déjà établis.

(12) Conformément au règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les États membres sont tenus d'établir des programmes de contrôle nationaux qui couvrent l'échantillonnage à des fins d'analyse de *Salmonella* spp. à divers stades de la chaîne alimentaire. Le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission ⁽²⁾ fixe les critères microbiologiques applicables à certains micro-organismes et les règles que les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter. L'autorité compétente vérifie, en particulier, que ces exploitants respectent les règles et les critères énoncés dans le règlement conformément au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. La surveillance de la RAM de *Salmonella* spp. devrait se concentrer sur des isolats obtenus à partir des programmes de contrôle nationaux et des activités de contrôle et de vérification du respect des règles et des critères énoncés par l'autorité compétente conformément à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 2073/2005.

(13) La décision 2007/407/CE de la Commission ⁽⁴⁾ fixe les modalités de surveillance de la RAM qui doivent être respectées dans les États membres et s'applique à la surveillance de *Salmonella* spp. chez les volailles, les dindes et les porcs de boucherie pour la période de 2007 à 2012. Cette surveillance harmonisée devrait être poursuivie afin de pouvoir suivre l'évolution des tendances et étendue à la RAM chez d'autres agents pathogènes et organismes commensaux compte tenu de la préoccupation sanitaire croissante liée au rôle joué par ces micro-organismes dans le risque global de RAM soulevé dans les avis scientifiques. Conformément aux articles 7 et 9 de la directive 2003/99/CE, la surveillance et la présentation de rapports devraient, par conséquent, se faire dans le respect des dispositions et exigences techniques concernant la surveillance et la présentation de rapports harmonisées concernant la RAM qui tiennent compte des recommandations formulées dans les rapports de l'EFSA.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire (JO L 325 du 12.12.2003, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires (JO L 338 du 22.12.2005, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision 2007/407/CE de la Commission du 12 juin 2007 concernant une harmonisation de la surveillance de la résistance antimicrobienne des salmonelles chez les volailles et les porcs (JO L 153 du 14.6.2007, p. 26).

(14) Par souci de clarté de la législation de l'Union, il convient d'abroger la décision 2007/407/CE.

(15) Afin de permettre aux États membres de s'organiser et de faciliter la planification de la surveillance et de la présentation de rapports prévues dans la présente décision, celle-ci devrait s'appliquer à partir du 1^{er} janvier 2014.

(16) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente décision fixe les modalités de surveillance et de présentation de rapports harmonisées concernant la résistance antimicrobienne (RAM) qui incombent aux États membres en vertu de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 9, paragraphe 1, de la directive n° 2003/99/CE ainsi que de son annexe II, point B, et de son annexe IV.

Les activités de surveillance et de présentation de rapports doivent porter sur les bactéries suivantes provenant d'échantillons prélevés sur certaines populations d'animaux producteurs d'aliments et certaines denrées alimentaires:

a) *Salmonella* spp.,

b) *Campylobacter jejuni* et *Campylobacter coli* (*C. jejuni* et *C. coli*),

c) *Escherichia coli* (*E. coli*) commensales indicatrices,

d) *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* et *E. faecium*) commensaux indicateurs.

2. La présente décision fixe des exigences spécifiques concernant la surveillance et la présentation de rapports harmonisés relatives aux bactéries *Salmonella* spp. et *E. coli* productrices des enzymes suivants dans certaines populations d'animaux producteurs d'aliments et certaines denrées alimentaires:

- a) les β -lactamases à spectre étendu (BLSE),
- b) les β -lactamases AmpC (AmpC),
- c) les carbapénémases.

Article 2

Cadre d'échantillonnage et prélèvement d'isolats par les États membres

1. Les États membres veillent à ce que les échantillons destinés à surveiller la RAM soient prélevés dans le respect des spécifications techniques exposées dans l'annexe, partie A.

2. Les États membres prélèvent des isolats représentatifs des bactéries suivantes conformément aux spécifications techniques exposées dans l'annexe, partie A:

- a) *Salmonella* spp.,
- b) *C. jejuni*,
- c) *E. coli* commensales indicatrices et
- d) *Salmonella* spp. et *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases.

3. Les États membres peuvent prélever des isolats représentatifs des bactéries suivantes pour autant qu'ils le fassent conformément aux spécifications techniques exposées dans l'annexe, partie A:

- a) *C. coli*,
- b) *E. faecalis* et *E. faecium* commensaux indicateurs.

Article 3

Isolats de *Salmonella* spp. obtenus par des exploitants du secteur alimentaire

Lorsqu'en raison d'une faible prévalence bactérienne ou d'un nombre restreint d'unités épidémiologiques dans un État membre le nombre minimal d'isolats de *Salmonella* spp. prélevés par l'autorité compétente lors des contrôles officiels conformément à l'annexe, partie A, point 1, a), est insuffisant pour atteindre le nombre minimal d'isolats dont la sensibilité aux antimicrobiens doit être vérifiée, l'autorité compétente peut

utiliser des isolats obtenus par des exploitants du secteur alimentaire pour autant que l'obtention ait eu lieu dans le respect:

- a) du programme de contrôle national visé à l'article 5 du règlement (CE) n° 2160/2003;
- b) des critères d'hygiène des procédés énoncés à l'annexe I, chapitre 2, points 2.1.3, 2.1.4 et 2.1.5, du règlement (CE) n° 2073/2005.

Article 4

Analyse par les laboratoires nationaux de référence

1. Les laboratoires nationaux de référence pour la RAM procèdent aux analyses suivantes:

- a) antibiogramme des isolats conformément à l'annexe, partie A, points 2 et 3;
- b) surveillance spécifique des bactéries *Salmonella* spp. et *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases conformément à l'annexe, partie A, point 4.

2. L'autorité compétente peut confier les analyses visées au paragraphe 1 à des laboratoires autres que le laboratoire national de référence désigné pour la RAM conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 882/2004.

Article 5

Évaluation et rapports

Les États membres évaluent les résultats de la surveillance de la RAM prévue aux articles 2 et 3 et intègrent cette évaluation dans le rapport sur les tendances et les sources de zoonoses, d'agents zoonotiques et de résistance antimicrobienne prévu à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2003/99/CE.

Article 6

Publication et confidentialité des données

Conformément à l'article 9, paragraphe 2, de la directive 2003/99/CE, l'Autorité européenne de sécurité des aliments publie les données quantitatives nationales concernant la RAM déterminée sur la base d'isolats et les résultats des analyses communiqués conformément à l'article 4.

Article 7

Abrogation

La décision 2007/407/CE est abrogée.

*Article 8***Application**

La présente décision s'applique à partir du 1^{er} janvier 2014.

*Article 9***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2013.

Par la Commission
Tonio BORG
Membre de la Commission

ANNEXE

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

PARTIE A

CADRE D'ÉCHANTILLONNAGE ET ANALYSES

1. Origine des isolats

Les États membres prélèvent des isolats représentatifs pour la surveillance de la RAM sur au moins chacune des populations animales et catégories de denrées alimentaires suivantes:

- a) isolats de *Salmonella* spp. provenant de:
 - i) chaque population de poules pondeuses, poulets de chair et dindes d'engraissement ayant fait l'objet d'un prélèvement d'échantillons dans le cadre des programmes de contrôle nationaux établis conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2160/2003;
 - ii) carcasses de poulets de chair et de dindes d'engraissement sur lesquelles des échantillons ont été prélevés à des fins d'analyse et de vérification du respect des conditions énoncées à l'annexe I, chapitre 2, point 2.1.5, du règlement (CE) n° 2073/2005;
 - iii) carcasses de porcs d'engraissement sur lesquelles des échantillons ont été prélevés à des fins d'analyse et de vérification du respect des conditions énoncées à l'annexe I, chapitre 2, point 2.1.4, du règlement (CE) n° 2073/2005;
 - iv) carcasses de bovins de moins d'un an lorsque la production de viandes de ces bovins dans l'État membre est supérieure à 10 000 tonnes abattues par an, sur lesquelles des échantillons ont été prélevés à des fins d'analyse et de vérification du respect des conditions énoncées à l'annexe I, chapitre 2, point 2.1.3, du règlement (CE) n° 2073/2005;
- b) isolats de *C. jejuni* provenant d'échantillons cœcaux collectés à l'abattage, prélevés sur des poulets de chair et des dindes d'engraissement lorsque la production de viande de dinde de l'État membre est supérieure à 10 000 tonnes abattues par an;
- c) isolats de bactéries *E. coli* commensales indicatrices provenant:
 - i) d'échantillons cœcaux collectés à l'abattage, prélevés sur des poulets de chair et des dindes d'engraissement lorsque la production de viande de dinde de l'État membre est supérieure à 10 000 tonnes abattues par an;
 - ii) d'échantillons cœcaux collectés à l'abattage, prélevés sur des porcs d'engraissement et des bovins de moins d'un an lorsque la production de viandes de ces bovins dans l'État membre est supérieure à 10 000 tonnes abattues par an;
- d) *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases provenant:
 - i) d'échantillons cœcaux collectés à l'abattage, prélevés sur des poulets de chair et des dindes d'engraissement lorsque la production de viande de dinde de l'État membre est supérieure à 10 000 tonnes abattues par an;
 - ii) d'échantillons cœcaux collectés à l'abattage, prélevés sur des porcs d'engraissement et des bovins de moins d'un an lorsque la production de viandes de ces bovins dans l'État membre est supérieure à 10 000 tonnes abattues par an;
 - iii) d'échantillons de viandes fraîches porcine, bovine ou de poulets de chair collectés sur le marché du détail;
- e) lorsqu'un État membre décide de contrôler la présence de bactéries *C. coli* conformément à l'article 2, paragraphe 3, point a), isolats provenant:
 - i) d'échantillons cœcaux collectés à l'abattage, prélevés sur des poulets de chair;
 - ii) d'échantillons cœcaux collectés à l'abattage, prélevés sur des porcs d'engraissement;

- f) lorsqu'un État membre décide de contrôler la présence de bactéries *E. faecalis* et *E. faecium* conformément à l'article 2, paragraphe 3, point b), isolats provenant:
- i) d'échantillons cœcaux collectés à l'abattage, prélevés sur des poulets de chair et des dindes d'engraissement lorsque la production de viande de dinde dans l'État membre est supérieure à 10 000 tonnes abattues par an;
 - ii) d'échantillons cœcaux collectés à l'abattage, prélevés sur des porcs d'engraissement et des bovins de moins d'un an lorsque la production de viande de ces bovins dans l'État membre est supérieure à 10 000 tonnes abattues par an.

L'autorité compétente peut réaliser des antibiogrammes pour vérifier la sensibilité aux antimicrobiens d'isolats obtenus par l'État membre à partir d'une autre source que celles visées aux points a) à f) ci-dessus, à titre volontaire, et les résultats peuvent être présentés distinctement conformément aux instructions énoncées dans l'annexe, partie B, point 2. Les exigences techniques spécifiques énoncées aux points 3, 4 et 5 s'appliquent toutefois à la réalisation de ces antibiogrammes.

2. Fréquence, taille et plan d'échantillonnage

2.1. Fréquence d'échantillonnage

Tous les deux ans, les États membres procèdent aux activités d'échantillonnage, de collecte d'échantillons et de vérification de la sensibilité aux antimicrobiens par la réalisation d'antibiogrammes prévues aux articles 2 à 4 pour chaque combinaison d'espèce bactérienne et de type d'échantillon des populations animales ou des catégories de denrées alimentaires énumérée au point 1 de la présente partie, ainsi qu'à la surveillance spécifique des bactéries *Salmonella* spp. et *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases conformément au point 4 de la présente partie dans le respect du système de rotation suivant:

- a) au cours des années 2014, 2016, 2018 et 2020 pour les poules pondeuses, les poulets de chair et leurs viandes fraîches ainsi que les dindes d'engraissement. La surveillance spécifique des bactéries commensales indicatrices *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases conformément au point 4.1 n'est toutefois pas obligatoire en 2014;
- b) au cours des années 2015, 2017 et 2019 pour les porcs, les bovins de moins d'un an, la viande porcine et la viande bovine.

2.2. Taille d'échantillon

Les États membres réalisent des antibiogrammes pour 170 isolats de chaque combinaison d'espèce bactérienne et de type d'échantillon de population animale ou de catégorie de denrées alimentaires énumérée au point 1, a), b), c), e) et f). Le nombre d'isolats pour lesquels des antibiogrammes doivent être réalisés est toutefois limité à 85 (au lieu de 170) par combinaison spécifique correspondante dans les États membres dont la production est inférieure à 100 000 tonnes de viande de volaille abattues par an et à 100 000 tonnes de viande porcine abattues par an ⁽¹⁾.

Dans les États membres qui disposent, au cours d'une année donnée, d'un plus grand nombre d'isolats pour certaines combinaisons d'espèce bactérienne et de type d'échantillon de population animale ou de catégorie de denrées alimentaires énumérées au point 1, a), b), c), e) et f), des antibiogrammes sont réalisés pour l'ensemble des isolats ou pour une sélection aléatoire représentative égale ou supérieure au nombre d'isolats requis conformément au premier alinéa.

Dans les États membres où, en raison d'une faible prévalence bactérienne ou d'un nombre restreint d'unités épidémiologiques, au cours d'une année donnée, le nombre d'isolats requis conformément au premier alinéa ne peut être atteint pour certaines des combinaisons d'espèce bactérienne et de type d'échantillon de population animale ou de catégorie de denrées alimentaires énumérées au point 1, a), b), c), e) et f), la sensibilité aux antimicrobiens est vérifiée par antibiogrammes pour l'ensemble des isolats disponibles à la fin de la période de surveillance.

Pour la surveillance spécifique des bactéries commensales indicatrices *E. coli* productrice de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases visée au point 4.1, les États membres analysent 300 échantillons de chacune des populations animales et catégories de denrées alimentaires énumérées au point 1 d). Dans les États membres dont la production est inférieure à 100 000 tonnes de viande de volaille abattues par an, 100 000 tonnes de viande porcine abattues par an et 50 000 tonnes de viande bovine abattues par an ⁽²⁾, le nombre d'échantillons à analyser est cependant limité à 150 (au lieu de 300) pour chaque combinaison spécifique correspondante.

⁽¹⁾ Sur la base des données les plus récentes disponibles auprès d'Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ voir note 1 de bas de page.

2.3. Plan d'échantillonnage

Les isolats pour lesquels un antibiogramme doit être réalisé conformément à l'article 2 sont obtenus à partir de programmes de surveillance basés sur un plan d'échantillonnage aléatoire. Les isolats bactériens visés à l'article 2 proviennent d'unités épidémiologiques sélectionnées de manière aléatoire ou d'une sélection aléatoire effectuée dans les abattoirs. Lorsque des échantillons sont prélevés sur des animaux malades, le résultat de l'antibiogramme est présenté distinctement conformément aux instructions énoncées dans la partie B, point 2.

L'autorité compétente veille à la randomisation du schéma d'échantillonnage et à son application correcte.

Lorsque des échantillons sont prélevés à l'abattoir conformément aux spécifications de la partie A, point 1, l'échantillonnage s'effectue auprès des abattoirs qui traitent au minimum 60 % de la population animale domestique spécifique de l'État membre en commençant par les abattoirs qui ont la plus grande capacité.

La surveillance prévue par la présente décision porte sur un isolat au maximum par espèce bactérienne provenant de la même unité épidémiologique par an. L'unité épidémiologique pour les poules pondeuses, les poulets de chair et les dindes d'engraissement est le cheptel. Pour les porcs d'engraissement et les bovins de moins d'un an, l'unité épidémiologique est l'exploitation.

2.3.1. Prélèvement d'échantillons représentatifs à l'abattage

Le plan d'échantillonnage aléatoire est stratifié par abattoir en allouant le nombre d'échantillons d'animaux produits à l'échelle domestique collectés par abattoir proportionnellement à la capacité annuelle de l'abattoir.

Les échantillons collectés à l'abattage sont répartis uniformément sur chaque mois de l'année afin de couvrir les différentes saisons.

Seul un échantillon représentatif du contenu cæcal par unité épidémiologique, provenant soit d'une carcasse unique, soit d'un nombre de carcasses, est recueilli afin d'être pris en compte dans la stratification. Pour le reste, l'échantillonnage repose sur une sélection aléatoire en ce qui concerne le nombre de jours de prélèvement par mois et les lots à échantillonner au cours d'une journée d'échantillonnage donnée.

Le nombre d'échantillons biologiques à recueillir conformément à la partie A, point 1, a), b), c), e) et f), est déterminé de façon à atteindre le nombre requis d'isolats compte tenu de la prévalence de l'espèce bactérienne surveillée.

2.3.2. Collection d'isolats représentatifs de *Salmonella* spp. prélevés dans le cadre des programmes de contrôle nationaux de *Salmonella* spp. dans des populations animales pertinentes et dans le cadre du règlement (CE) n° 2073/2005

La détermination de la sensibilité antimicrobienne se limite à un seul isolat par sérovar de *Salmonella* provenant de la même unité épidémiologique par an.

Lorsque le nombre d'isolats de *Salmonella* disponibles par an par population animale dans l'État membre est supérieur au nombre d'isolats requis conformément au point 2.2, une sélection aléatoire d'au moins 170 ou 85 isolats est effectuée à partir de la collection d'isolats disponible annuellement dans l'État membre de manière à garantir la représentativité géographique et une répartition uniforme de la date d'échantillonnage sur l'année. En revanche, un antibiogramme de tous les isolats de *Salmonella* disponibles est réalisé en cas de faible prévalence.

2.3.3. Prélèvement d'échantillons sur le marché de détail

Les États membres collectent sur le marché du détail des échantillons aléatoires de viande fraîche de poulets de chair, de viande porcine et de viande bovine sans présélectionner les échantillons sur la base de l'origine des denrées alimentaires.

3. Agents antimicrobiens à inclure dans l'antibiogramme, seuils épidémiologiques et plages de concentration à utiliser pour l'antibiogramme d'isolats

Les États membres analysent les agents antimicrobiens et interprètent les résultats sur la base des seuils épidémiologiques et des plages de concentration qui sont définies dans les tableaux 1, 2 et 3 afin de déterminer la sensibilité des bactéries *Salmonella* spp., *C. coli* et *C. jejuni*, ainsi que des bactéries commensales indicatrices *E. coli*, *E. faecalis* et *E. faecium*.

Les méthodes de dilution appliquées sont conformes aux méthodes décrites par le comité européen des antibiogrammes (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing — EUCAST) et l'institut des normes de laboratoire et d'analyses médicales (Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI) et reconnues en tant que méthode de référence internationale (norme ISO 20776-1:2006).

Tableau 1

Panel de substances antimicrobiennes à inclure dans la surveillance de la RAM, seuils de résistance selon EUCAST et plages de concentration à analyser pour *Salmonella* spp. et la bactérie commensale indicatrice *E. coli* (premier panel)

Agent antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de sources entre parenthèses)
		ECOFF ^(a)	Concentration critique clinique ^(b)	
Ampicilline	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Céfotaxime	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidime	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-8 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Méropénème	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Acide nalidixique	<i>Salmonella</i>	> 16	ND	4-128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	ND	
Ciprofloxacine	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015-8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
Tétracycline	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Colistine	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1-16 (5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicine	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-32 (7)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Triméthoprim	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-32 (8)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Sulfaméthoxazole	<i>Salmonella</i>	ND	ND	8-1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	ND	
Chloramphénicol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Azithromycine	<i>Salmonella</i>	ND	ND	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	ND	ND	
Tigécycline	<i>Salmonella</i>	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25-8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

^(a) Seuils épidémiologiques selon EUCAST

^(b) Concentrations critiques de la résistance clinique selon EUCAST

(*) Données disponibles auprès de l'EUCAST pour *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, Typhi et Paratyphi

ND: données non disponibles

Tableau 2

Panel de substances antimicrobiennes à inclure dans la surveillance de la RAM, seuils d'interprétation de la résistance selon EUCAST et plages de concentration à tester pour *C. jejuni* et *C. coli*

Agent antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de sources entre parenthèses)
		ECOFF ^(a)	Concentration critique clinique ^(b)	
Érythromycine	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ciprofloxacine	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Tétracycline	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicine	<i>C. jejuni</i>	> 2	ND	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	ND	
Acide nalidixique	<i>C. jejuni</i>	> 16	ND	1-64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	ND	
Streptomycine ^(c)	<i>C. jejuni</i>	> 4	ND	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	ND	

^(a) Seuils épidémiologiques selon EUCAST

^(b) Concentrations critiques de la résistance clinique selon EUCAST

^(c) Sur une base volontaire

ND: données non disponibles

Tableau 3

Panel de substances antimicrobiennes à inclure dans la surveillance de la RAM, seuils de résistance selon EUCAST et plages de concentration à utiliser pour les analyses de *E. faecalis* et *E. faecium*

Agent antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de sources entre parenthèses)
		ECOFF ^(a)	Concentration critique clinique ^(b)	
Gentamicine	<i>E. faecalis</i>	> 32	ND	8-1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Chloramphénicol	<i>E. faecalis</i>	> 32	ND	4-128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Ampicilline	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Vancomycine	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Téicoplanine	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	

Agent antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de sources entre parenthèses)
		ECOFF ^(*)	Concentration critique clinique ^(*)	
Érythromycine	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Quinupristine/ Dalfopristine	<i>E. faecalis</i>	ND	ND	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Tétracycline	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Tigécycline	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,5	0,03-4 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,5	
Linézolide	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomycine	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	0,25-32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Ciprofloxacine	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	0,12-16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	ND	

(*) Seuils épidémiologiques selon EUCAST

(*) Concentrations critiques de la résistance clinique selon EUCAST

ND: données non disponibles

4. Surveillance spécifique des bactéries *Salmonella* et *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases

4.1. Méthode applicable à la détection des bactéries *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases chez les poulets de chair, les dindes et porcs d'engraissement, les bovins de moins d'un an et sur les viandes fraîches de poulet de chair, la viande porcine et la viande bovine

La part d'échantillons contenant des *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases dans les échantillons cœaux prélevés sur des poulets de chair, des dindes et porcs d'engraissement, des bovins de moins d'un an, des viandes fraîches de poulet de chair, de la viande porcine et de la viande bovine conformément au point 1 d) est estimée sur base de la méthode suivante.

Pour la détection d'*E. coli* productrices de BLSE ou d'AmpC, la méthode débute par une phase de préenrichissement, suivie de l'inoculation sur une gélose McConkey contenant une céphalosporine de la troisième génération dans une concentration sélective conforme à la version la plus récente du protocole détaillé de normalisation du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la résistance aux antimicrobiens ⁽³⁾. L'espèce microbienne *E. coli* est identifiée à l'aide d'une méthode appropriée.

En fonction des conditions épidémiologiques, l'État membre peut décider d'analyser en parallèle un disque sélectif additionnel inhibant la croissance des *E. coli* productrices d'AmpC afin de faciliter la détection spécifique des *E. coli* productrices de BLSE. Le cas échéant, les résultats du disque sélectif additionnel inhibant la croissance des *E. coli* productrices d'AmpC font l'objet d'une section distincte dans le rapport conformément aux instructions énoncées dans la partie B, point 2.

Les États membres peuvent décider de rechercher les micro-organismes producteurs de carbapénémases en commençant par un préenrichissement sur gélose sélective, suivi d'un isolement-étalement sélectif dans un milieu contenant du carbapénème conformément à la version la plus récente du protocole détaillé de normalisation du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la RAM ⁽⁴⁾.

Tout isolat d'*E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases présumé, obtenu à partir de chaque échantillon cœcal et échantillon de viande positifs est soumis à analyse sur le premier panel d'agents antimicrobiens conformément au tableau 1 et fait ensuite l'objet d'un antibiogramme élargi conformément au point 4.2 en cas de résistance au céfotaxime, à la ceftazidime ou au mérépénème constatée sur la base des critères d'interprétation (seuils épidémiologiques) cités dans le tableau 1.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu

⁽⁴⁾ Voir note 3 de bas de page.

4.2. Méthode applicable à la caractérisation et à la classification précises d'isolats de *Salmonella* spp. et d'*E. coli* présentant une résistance aux céphalosporines de la troisième génération ou au méropénème

Tout isolat d'*E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de carbapénémases présumé, identifié grâce à l'isolement-étalement sélectif décrit au point 4.1, ainsi que tous les isolats de *Salmonella* spp. et *E. coli* sélectionnés de façon aléatoire qui, après avoir été analysés au moyen du premier panel d'agents antimicrobiens conformément au tableau 1, présentent une résistance au céfotaxime, à la ceftazidime ou au méropénème sont également contrôlés avec un second panel de substances antimicrobiennes conformément au tableau 4. Ce panel comprend la céfoxitine, la céfépime et un test de synergie à l'acide clavulanique combiné respectivement à du céfotaxime et à de la ceftazidime, permettant de détecter la production de BLSE et d'AmpC. Le second panel contient également de l'imipénème, du méropénème et de l'ertapénème afin de vérifier le phénotype des bactéries productrices de carbapénémases présumées.

Tableau 4

Panel de substances antimicrobiennes, seuils épidémiologiques (ECOFF) et points critiques de résistance clinique selon EUCAST et plages de concentration à utiliser uniquement pour l'analyse des isolats de *Salmonella* spp. et d'*E. coli* commensales indicatrices résistant au céfotaxime, à la ceftazidime ou au méropénème (deuxième panel)

Agent antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de sources entre parenthèses)
		ECOFF ^(a)	Concentration critique clinique ^(b)	
Céfoxitine	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Céfépime	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,06-32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Céfotaxime + acide clavulanique (*)	<i>Salmonella</i>	ND (**)	ND (**)	0,06-64 (11)
	<i>E. coli</i>	ND (**)	ND (**)	
Ceftazidime + acide clavulanique (*)	<i>Salmonella</i>	ND (**)	ND (**)	0,125-128 (11)
	<i>E. coli</i>	ND (**)	ND (**)	
Méropénème	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocilline	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	ND	ND	
Imipénème	<i>Salmonella</i>	> 1	> 8	0,12-16 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 8	
Ertapénème	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 1	0,015-2 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,06	> 1	
Céfotaxime	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidime	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

^(a) Seuils épidémiologiques selon EUCAST

^(b) Concentrations critiques de la résistance clinique selon EUCAST

ND: données non disponibles

(*) 4 mg/l d'acide clavulanique

(**) Les valeurs sont à comparer à celles du céfotaxime et de la ceftazidime et à interpréter conformément aux lignes directrices du CLSI ou de l'EUCAST concernant les tests de synergie.

4.3. Méthode quantitative applicable à l'évaluation de la part d'*E. coli* productrices de BLSE ou d'AmpC

Les États membres, en particulier ceux qui ont détecté une prévalence élevée d'*E. coli* productrices de BLSE ou d'AmpC en recourant à la méthode de détection présentée au point 4.1, peuvent caractériser la part d'*E. coli* productrices de BLSE ou d'AmpC sur l'ensemble de la population d'*E. coli*.

Cette caractérisation s'effectue par l'énumération des *E. coli* productrices de BLSE ou d'AmpC et des *E. coli* totales présentes dans un échantillon en utilisant des méthodes de dilution, suivies d'un étalement sur plaque sur des milieux sélectifs et non sélectifs conformément à la version la plus récente du protocole détaillé du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la RAM ⁽⁵⁾.

5. **Contrôle de qualité et conservation des isolats**

Les laboratoires désignés par l'autorité compétente pour réaliser des antibiogrammes pour les isolats faisant l'objet du programme de surveillance harmonisée participent à un système d'assurance de qualité qui comprend un essai d'aptitude organisé soit au niveau national, soit au niveau de l'Union pour l'identification, le typage et le contrôle de la sensibilité des bactéries ciblées par la surveillance harmonisée de la RAM.

Les isolats sont conservés par les laboratoires nationaux de référence pour la RAM à une température de $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant cinq ans au minimum. D'autres méthodes de conservation peuvent être choisies en guise d'alternative pour autant qu'elles garantissent la viabilité et l'absence d'altération des propriétés des souches.

PARTIE B

RAPPORTS

1. **Dispositions générales concernant la présentation des rapports sur les données**

Lorsque la RAM est surveillée par l'autorité compétente à partir d'isolats que celle-ci a obtenus à d'autres points de la chaîne alimentaire que ceux visés dans la partie A, point 1, mais conformément aux spécifications techniques visées dans la partie A, points 3, 4 et 5, les résultats de cette surveillance de la RAM font l'objet d'un rapport conformément aux instructions de la présente partie, point 2, mais dans une section distincte, et le nombre d'isolats à analyser conformément à la partie A, point 2, reste inchangé.

2. **Informations à mentionner pour chaque échantillon individuel**

Le rapport mentionne les informations visées aux points 2.1 à 2.6 pour chaque isolat individuel en tenant compte distinctement de chacune des combinaisons d'espèce bactérienne et population animale et combinaisons d'espèce bactérienne et denrée alimentaire visées à la partie A, point 1.

Les États membres présentent les résultats de la surveillance harmonisée de la RAM prévue dans la présente décision sous la forme de données brutes basées sur les isolats en utilisant le dictionnaire des données et les formulaires de collecte de données fournis par l'Efsa ⁽⁶⁾.

2.1. *Description générale de la mise en œuvre de la surveillance de la RAM*

— Description des plans d'échantillonnage et procédures de stratification et de randomisation par population animale et par catégorie de denrées alimentaires

2.2. *Informations générales*

- Identifiant ou code de l'isolat
- Espèce bactérienne
- Sérovar (pour *Salmonella* spp.)
- Lysotypie de *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium (facultatif)

2.3. *Informations spécifiques concernant l'échantillonnage*

- Population d'animaux producteurs d'aliments ou catégorie de denrées alimentaires
- Point de prélèvement
- Type d'échantillon
- Échantillonneur
- Stratégie d'échantillonnage

⁽⁵⁾ Voir note 3 de bas de page.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

— Date d'échantillonnage

— Date d'isolement

2.4. *Informations spécifiques concernant l'antibiogramme*

— Identifiant ou code de l'isolat donné par le laboratoire ayant exécuté l'antibiogramme de l'isolat

— Date de l'antibiogramme

— Substance antimicrobienne

2.5. *Informations spécifiques concernant les résultats de la méthode de dilution*

— Valeur (en mg/l) de la concentration minimale inhibitrice (CMI)

2.6. *Résultats des tests de synergie*

— Tests de synergie à l'acide clavulanique pour la ceftazidime

— Tests de synergie à l'acide clavulanique pour le céfotaxime
