

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 12. studenoga 2013.

o praćenju otpornosti zoonotskih i komenzalnih bakterija na antimikrobna sredstva i izvješćivanju o tom praćenju

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 7145)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/652/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, o izmjeni Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 9. stavak 1. četvrti podstavak,

budući da:

- (1) Direktivom 2003/99/EZ propisuje se da su države članice dužne osigurati da se praćenjem dobiju usporedivi podaci o pojavi otpornosti na antimikrobna sredstva u uzročnika zoonoza i, u mjeri u kojoj predstavljaju opasnost za javno zdravlje, drugih uzročnika.
- (2) Direktivom 2003/99/EZ propisuje se i da su države članice dužne procijeniti kretanja i izvore otpornosti na antimikrobna sredstva na svojem državnom području te Komisiji svake godine dostaviti izvješće kojim su obuhvaćeni podaci prikupljeni u skladu s tom Direktivom.
- (3) U svojoj Komunikaciji od 15. studenoga 2011. Europskom parlamentu i Vijeću – Akcijski plan za borbu protiv rastućih prijetnji koje nosi otpornost na antimikrobna sredstva ⁽²⁾, Komisija predlaže uspostavu petogodišnjeg akcijskog plana za borbu protiv otpornosti na antimikrobna sredstva na temelju 12 ključnih mjera, uključujući jačanje sustava nadzora nad otpornošću na antimikrobna sredstva.

- (4) U Zaključcima Vijeća od 22. lipnja 2012. o utjecaju antimikrobne otpornosti u sektoru zaštite zdravlja ljudi i u veterinarskom sektoru – perspektiva „Jedno zdravlje” ⁽³⁾, ta institucija poziva Komisiju da izvrši njezinu Komunikaciju od 15. studenoga 2011. putem konkretnih inicijativa za provedbu 12 mjera utvrđenih u toj Komunikaciji te da blisko surađuje s Europskim centrom za prevenciju i nadzor bolesti (eng. European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), Europskom agencijom za sigurnost hrane (eng. European Food Safety Authority, EFSA) i Europskom agencijom za lijekove (eng. European Medicines Agency, EMA) u jačanju procjene i evaluacije pojave otpornosti na antimikrobna sredstva u ljudi i životinja te u hrani u Uniji.

- (5) Na svojoj plenarnoj sjednici održanoj 11. prosinca 2012. Parlament je usvojio Izvješće o mikrobnoj izazovu — rastućim prijetnjama od otpornosti na antimikrobna sredstva ⁽⁴⁾. Parlament u tom Izvješću pozdravlja petogodišnji akcijski plan Komisije za rješavanje problema otpornosti na antimikrobna sredstva i smatra da je mjere preporučene u tom planu potrebno provesti u najkraćem mogućem roku. Parlament posebno poziva Komisiju i države članice da nastoje ostvariti bolju suradnju i koordinaciju u ranom otkrivanju, uzbunjivanju i koordiniranim postupcima za djelovanje na pojavu otpornosti patogenih bakterija na antimikrobna sredstva u ljudi, životinja i riba te u prehrambenim proizvodima radi trajnog praćenja opsega i rasta otpornosti na antimikrobna sredstva.
- (6) U okviru Zajedničkog programa FAO/WHO za standarde hrane, Komisija za Codex Alimentarius na svojoj je trideset četvrtoj sjednici održanoj u Ženevi donijela Smjernice za analizu rizika od otpornosti na antimikrobna sredstva koja se prenosi hranom ⁽⁵⁾, a u kojima

⁽¹⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 31.

⁽²⁾ COM(2011) 748 završna verzija

⁽³⁾ SL C 211, 18.7.2012., str. 2.

⁽⁴⁾ SL C 77 E, 15.3.2013., str. 20.

⁽⁵⁾ CAC/GL 77-2011.

je otpornost na antimikrobna sredstva istaknuta kao glavni globalni javnozdravstveni problem i problem vezan uz pitanje sigurnosti hrane. Uporaba antimikrobnih sredstava kod životinja od kojih se proizvodi hrana i na usjevima potencijalno je važan čimbenik rizika u odabiru i širenju mikroorganizama i determinanta otpornih na antimikrobna sredstva sa životinja i usjeva na ljude putem konzumacije hrane.

- (7) Zaključak tih Smjernica Komisije za Codex je, između ostalog, da se programima nadzora nad pojavnošću otpornosti na antimikrobna sredstva koja se prenosi hranom dobivaju informacije koje su korisne u svim dijelovima procesa analize rizika od otpornosti na antimikrobna sredstva. Metodologiju programa nadzora treba u najvećoj mogućoj mjeri uskladiti u međunarodnim okvirima. Uporaba standardiziranih i validiranih metoda za ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva i usklađeni kriteriji za njezino tumačenje nužni su kako bi se osigurala usporedivost podataka.
- (8) Kodeksom o zdravlju kopnenih životinja Svjetske organizacije za zaštitu zdravlja životinja (OIE) ⁽¹⁾ u poglavlju 6.7. o „Usklađivanju nacionalnih programa za nadzor i praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva” naglašava se potreba za nadzorom i praćenjem otpornosti na antimikrobna sredstva kako bi se procijenila i utvrdila kretanja i izvori otpornosti na antimikrobna sredstva kod bakterija, otkrila pojava novih mehanizama otpornosti na antimikrobna sredstva, osigurali podaci potrebni za provođenje analiza rizika koje se odnose na zdravlje ljudi i životinja, osigurala osnova za donošenje preporuka za zdravlje ljudi i životinja te informacije za procjenu praksi u propisivanju antimikrobnih sredstava i preporuke za opreznu uporabu.
- (9) EFSA je 9. srpnja 2008. donijela Znanstveno mišljenje o otpornosti na antimikrobna sredstva koja se prenosi hranom kao biološkoj opasnosti ⁽²⁾. ECDC, EFSA, EMA i Znanstveni odbor Komisije za pojavu i identificiranje novih prijetnji po zdravlje (eng. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR) objavili su 28. listopada 2009. zajedničko znanstveno mišljenje o otpornosti na antimikrobna sredstva u kojem je fokus stavljen na infekcije koje se prenose na ljude sa životinja i hranom (zoonoze) ⁽³⁾. EFSA je 5. ožujka 2009. donijela znanstveno mišljenje o procjeni

javnozdravstvenog značaja soja *Staphylococcus aureus* otpornog na meticilin (MRSA) ⁽⁴⁾. EFSA je 7. srpnja 2011. donijela znanstveno mišljenje o javnozdravstvenim rizicima od bakterijskih sojeva koji proizvode beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL) i/ili beta-laktamaze razreda C (AmpC) u hrani i životinjama od kojih se proizvodi hrana ⁽⁵⁾. EFSA je 3. listopada 2011. donijela tehničko izvješće o pristupima EFSA-e procjeni rizika u području otpornosti na antimikrobna sredstva, s naglaskom na komezalne mikroorganizme ⁽⁶⁾. S obzirom na sve veću javnozdravstvenu zabrinutost zbog pojave otpornosti na antimikrobna sredstva, glavni zaključak svih tih mišljenja i izvješća je da je potrebno primjenjivati usklađene metode i epidemiološke granične vrijednosti kako bi se s vremenom osigurala usporedivost podataka na razini pojedinačnih država članica, ali i olakšala usporedba pojave otpornosti na antimikrobna sredstva između država članica.

- (10) EFSA je 14. lipnja 2012. objavila znanstveno izvješće o tehničkim zahtjevima za usklađeno praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva bakterija *Salmonella*, *Campylobacter* i indikatorske komezalne bakterije *Escherichia coli* te *Enterococcus* spp. koje se prenose hranom i za izvješćivanje o tom praćenju ⁽⁷⁾. EFSA je 5. listopada 2012. objavila znanstveno izvješće o tehničkim zahtjevima za usklađeno praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva bakterije *Staphylococcus aureus* otporne na meticilin (MRSA) u životinja od kojih se proizvodi hrana i u hrani te za izvješćivanje o tom praćenju ⁽⁸⁾. U tim su znanstvenim izvješćima preporučena podrobna pravila za usklađeno praćenje i izvješćivanje o pojavnosti otpornih mikroorganizama u životinja od kojih se proizvodi hrana i u hrani, posebno s obzirom na mikroorganizme koje treba uključiti, podrijetlo izolata mikroorganizama, broj izolata koje treba analizirati, testove za ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva koje treba koristiti, posebno praćenje MRSA i bakterija koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C te prikupljanje podataka i izvješćivanje o njima. Uključivanjem ECDC-a u taj rad osigurat će se usporedba između podataka dobivenih iz sektora životinja od kojih se proizvodi hrana i prehrambenog sektora te podataka iz sektora ljudi.
- (11) U skladu s nalazima tih izvješća i mišljenjima, pri definiranju kombinacije bakterijske vrste, vrste životinje od koje se proizvodi hrana i prehrambenih proizvoda koje

⁽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.

treba uključiti u usklađeno praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva i izvješćivanje o tom praćenju, važno je odrediti prioritete s javnozdravstvenog stajališta. Kako bi se minimiziralo opterećenje, praćenje se u najvećoj mogućoj mjeri treba zasnivati na biološkim uzorcima ili izolatima prikupljenima u okviru već uspostavljenih nacionalnih programa kontrole.

(12) Uredbom (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ predviđa se da su države članice dužne uspostaviti nacionalne programe kontrole koji moraju uključivati uzorkovanje za ispitivanje bakterije *Salmonella* spp. u različitim fazama prehrambenog lanca. Uredbom Komisije (EZ) br. 2073/2005 ⁽²⁾ utvrđuju se mikrobiološki kriteriji za određene mikroorganizme i pravila kojih se trebaju pridržavati subjekti u poslovanju s hranom. Posebno, nadležno je tijelo dužno osigurati da se subjekti u poslovanju s hranom pridržavaju pravila i kriterija utvrđenih tom Uredbom u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Praćenje otpornosti bakterije *Salmonella* spp. na antimikrobna sredstva treba usmjeriti na izolate pribavljene iz nacionalnih programa kontrole te iz ispitivanja i provjere pridržavanja propisa koje je utvrdilo nadležno tijelo u skladu s člankom 1. Uredbe (EZ) br. 2073/2005.

(13) Odlukom Komisije 2007/407/EZ ⁽⁴⁾ utvrđuju se detaljna pravila za praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva koje su dužne provoditi države članice i kojim su obuhvaćene bakterije iz *Salmonella* spp. kod kokoši, purana i svinja za klanje u razdoblju od 2007. do 2012. Takvo usklađeno praćenje treba nastaviti kako bi se pratio razvoj kretanja te proširiti na praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva kod drugih patogenih uzročnika i komenzalnih organizama u skladu s rastućom javnozdravstvenom zabrinutošću zbog uloge tih mikroorganizama u cjelokupnom riziku od otpornosti na antimikrobna sredstva navedenom u znanstvenim mišljenjima. Stoga praćenje i izvješćivanje u skladu s člankom 7. i člankom 9. Direktive 2003/99/EZ treba biti u skladu s odredbama i tehničkim zahtjevima za usklađeno praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva i izvješćivanje o tom praćenju kojim se uzimaju obzir preporuke utvrđene u izvješćima EFSA-e.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o kontroli salmonele i drugih određenih uzročnika zoonoza koji se prenose hranom (SL L 325, 12.12.2003., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL L 338, 22.12.2005., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.).

⁽⁴⁾ Odluka Komisije 2007/407/EZ o 12. lipnja 2007. o usklađenom praćenju otpornosti bakterija iz roda *Salmonella* kod peradi i svinja na antimikrobne pripravke (SL L 153, 14.6.2007., str. 26.).

(14) Radi jasnoće zakonodavstva Unije, Odluku 2007/407/EZ treba staviti izvan snage.

(15) Kako bi se državama članicama omogućilo da se organiziraju i olakšalo planiranje praćenja i izvješćivanja u skladu s ovom Odlukom, Odluka se treba primjenjivati od 1. siječnja 2014.

(16) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Odlukom utvrđuju podrobna pravila za usklađeno praćenje i izvješćivanje o otpornosti na antimikrobna sredstva koje su dužne provoditi države članice u skladu s člankom 7. stavkom 3. i člankom 9. stavkom 1. Direktive 2003/99/EZ i točkom B Priloga II. te Prilogom IV. toj Direktivi.

Tim su praćenjem i izvješćivanjem obuhvaćene sljedeće bakterije dobivene iz uzoraka određenih populacija životinja od kojih se proizvodi hrana i određene hrane:

(a) *Salmonella* spp.;

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

(c) Indikatorska komenzalna *Escherichia coli* (*E. coli*);

(d) Indikatorske komenzalne bakterije *Enterococcus faecalis* i *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* i *E. faecium*).

2. Ovom se Odlukom utvrđuju posebni zahtjevi za usklađeno praćenje bakterija *Salmonella* spp. i *E. coli* koje proizvode sljedeće enzime u određenim populacijama životinja od kojih se proizvodi hrana i određenoj hrani i za izvješćivanje o tom praćenju:

- (a) beta-laktamaze proširenog spektra (eng. Extended-Spectrum β -Lactamases, ESBL);
- (b) beta-laktamaze razreda C (eng. AmpC β -Lactamases, AmpC);
- (c) karbapenemaze.

Članak 2.

Okvir za uzorkovanje i prikupljanje izolata u državama članicama

1. Države članice osiguravaju uzorkovanje za praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva u skladu s tehničkim zahtjevima utvrđenima u dijelu A Priloga.

2. Države članice prikupljaju reprezentativne izolate sljedećih bakterija u skladu s tehničkim zahtjevima utvrđenima u dijelu A Priloga:

- (a) *Salmonella* spp.;
- (b) *C. jejuni*;
- (c) indikatorske komenzalne bakterije *E. Coli*; i
- (d) bakterije *Salmonella* spp. i *E. coli* koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu.

3. Države članice mogu prikupljati reprezentativne izolate sljedećih bakterija pod uvjetom da to čine u skladu s tehničkim zahtjevima utvrđenima u dijelu A Priloga:

- (a) *C. coli*;
- (b) indikatorske komenzalne bakterije *E. faecalis* i *E. faecium*.

Članak 3.

Izolati bakterije *Salmonella* spp. koje su dobili subjekti u poslovanju s hranom

Ako, zbog niske pojavnosti bakterija ili malog broja epidemioloških jedinica u državi članici minimalni broj izolata bakterije *Salmonella* spp. koje je prikupilo nadležno tijelo tijekom službenih kontrola u skladu s točkom 1. podtočkom (a) dijela A Priloga nije dostatan za dobivanje minimalnog potrebnog broja izolata za ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva, nadležno tijelo može upotrijebiti izolate koje su dobili subjekti

u poslovanju s hranom, pod uvjetom da je subjekt u poslovanju s hranom te izolate dobio u skladu sa sljedećim odredbama:

- (a) nacionalnim programom kontrole predviđenim člankom 5. Uredbe (EZ) br. 2160/2003;
- (b) kriterijima higijene procesa utvrđenima točkama 2.1.3., 2.1.4. i 2.1.5. poglavlja 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 2073/2005.

Članak 4.

Analiza koju provode nacionalni referentni laboratoriji

1. Nacionalni referentni laboratoriji za ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva provode sljedeće analize:

- (a) ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva izolata utvrđeno točkama 2. i 3. dijela A Priloga;
- (b) posebno praćenje bakterija *Salmonella* spp. i *E. coli* koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu utvrđeno točkom 4. dijela A Priloga.

2. U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 882/2004 nadležno tijelo može odrediti i laboratorije koji nisu nacionalni referentni laboratorij za ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva, da provedu analizu predviđenu stavkom 1.

Članak 5.

Procjena i izvješćivanje

Države članice procjenjuju rezultate praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva iz članaka 2. i 3. i tu procjenu uvrštavaju u izvješće o kretanjima i izvorima zoonoza i njihovih uzročnika i otpornosti na antimikrobna sredstva predviđeno člankom 9. stavkom 1. Direktive 2003/99/EZ.

Članak 6.

Objavljivanje i povjerljivost podataka

Europska agencija za sigurnost hrane objavljuje u skladu s člankom 9. stavkom 2. Direktive 2003/99/EZ nacionalne kvantitativne podatke o otpornosti na antimikrobna sredstva koji se temelje na izolatima i rezultate analiza prijavljenih u skladu s člankom 4.

Članak 7.

Stavljanje izvan snage

Odluka 2007/407/EZ stavlja se izvan snage.

Članak 8.

Primjena

Ova se Odluka primjenjuje od 1. siječnja 2014.

Članak 9.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. studenoga 2013.

Za Komisiju
Tonio BORG
Član Komisije

PRILOG

TEHNIČKI ZAHTJEVI

DIO A

OKVIR ZA UZORKOVANJE I ANALIZA

1. Podrijetlo izolata

Države članice prikupljaju reprezentativne izolate za praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva od najmanje svake od sljedećih populacija životinja i kategorija hrane:

(a) izolate bakterije *Salmonella* spp. iz:

- i. svake populacije kokoši nesilica, tovnih pilića i tovnih purana uzorkovanih u okviru nacionalnih programa kontrole, utvrđenih u skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 2160/2003;
- ii. trupova tovnih pilića i tovnih purana uzorkovanih za ispitivanje i provjeru sukladnosti, u skladu s točkom 2.1.5. poglavlja 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 2073/2005;
- iii. trupova tovnih svinja uzorkovanih za ispitivanje i provjeru sukladnosti u skladu s točkom 2.1.4. poglavlja 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 2073/2005;
- iv. trupova goveda mlađih od jedne godine, ako proizvodnja mesa tih goveda u državi članici iznosi više od 10 000 tona godišnje i uzorkovanih za ispitivanje i provjeru sukladnosti u skladu s točkom 2.1.3. poglavlja 2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 2073/2005;

(b) izolate bakterije *C. jejuni* iz uzoraka cekuma prikupljenih nakon klanja tovnih pilića i tovnih purana, ako proizvodnja purećeg mesa u državi članici iznosi više od 10 000 tona godišnje;

(c) izolate indikatorske komenzalne *E. coli* iz:

- i. uzoraka cekuma prikupljenih nakon klanja tovnih pilića i tovnih purana, ako proizvodnja purećeg mesa u državi članici iznosi više od 10 000 tona godišnje;
- ii. uzoraka cekuma prikupljenih nakon klanja tovnih svinja i goveda mlađih od jedne godine, ako proizvodnja mesa tih goveda u državi članici iznosi više od 10 000 tona godišnje;

(d) bakteriju *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu iz:

- i. uzoraka cekuma prikupljenih nakon klanja tovnih pilića i tovnih purana, ako proizvodnja purećeg mesa u državi članici iznosi više od 10 000 tona godišnje;
- ii. uzoraka cekuma prikupljenih nakon klanja tovnih svinja i goveda mlađih od jedne godine, ako proizvodnja mesa tih goveda u državi članici iznosi više od 10 000 tona godišnje;
- iii. uzoraka svežeg mesa tovnih pilića, svinjetine i govedine prikupljenih u maloprodaji;

(e) ako država članica odluči provesti ispitivanje bakterije *C. coli* u skladu s člankom 2. stavkom 3. podtočkom (a), izolate iz:

- i. uzoraka cekuma prikupljenih nakon klanja tovnih pilića;
- ii. uzoraka cekuma prikupljenih nakon klanja tovnih svinja;

(f) ako država članica odluči provesti ispitivanje bakterije *E. faecalis* i *E. faecium* u skladu s člankom 2. stavkom 3. podtočkom (b), izolate iz:

i. uzoraka cekuma prikupljenih nakon klanja tovnih pilića i tovnih purana, ako proizvodnja purećeg mesa u državi članici iznosi više od 10 000 tona godišnje;

ii. uzoraka cekuma prikupljenih nakon klanja tovnih svinja i goveda mlađih od jedne godine, ako proizvodnja mesa tih goveda u državi članici iznosi više od 10 000 tona godišnje.

Nadležno tijelo može na dobrovoljnoj osnovi analizirati antimikrobnu otpornost izolata, koje je država članica dobila iz nekog drugog izvora osim onih iz točaka od (a) do (f), i prikazati ih odvojeno pri izvješćivanju u skladu s točkom 2. dijela B Priloga. Međutim, pri provođenju tog ispitivanja otpornosti na antimikrobna sredstva primjenjuju se posebni tehnički zahtjevi iz točaka 3., 4. i 5.

2. Učestalost uzorkovanja, veličina uzorka i plan uzorkovanja

2.1. Učestalost uzorkovanja

Države članice provode uzorkovanje, prikupljanje i ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva predviđeno člancima od 2. do 4. za svaku kombinaciju bakterijske vrste i vrste uzorka populacija životinja ili kategorija hrane navedenih u točki 1. ovoga dijela svake dvije godine, a posebno praćenje bakterija *Salmonella* spp. i *E. coli* koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu u skladu s točkom 4. ovog dijela te u skladu sa sljedećim sustavom rotacije:

(a) 2014., 2016., 2018. i 2020. za nesilice, toвне piliće i svježe meso tih životinja te za toвне purane. Međutim, posebno praćenje indikatorske komenzalne *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu u skladu s točkom 4.1. nije obvezno u godini 2014.;

(b) 2015., 2017. i 2019. za svinje, goveda mlađa od jedne godine, svinjetinu i govedinu.

2.2. Veličina uzorka

Države članice provode ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva na 170 izolata, i to za svaku kombinaciju bakterijske vrste i vrste uzorka populacije životinja ili kategorije hrane navedenu u točki 1. podtočkama (a), (b), (c), (e) i (f). Međutim, u državama članicama s proizvodnjom manjom od 100 000 tona mesa peradi zaklane godišnje i manje od 100 000 svinjetine zaklane godišnje⁽¹⁾ analizira se 85 umjesto 170 izolata za svaku odgovarajuću posebnu kombinaciju.

U onim državama članicama u kojima je tijekom bilo koje zadane godine dostupan veći broj izolata za neku od kombinacija bakterijske vrste i vrste uzorka populacije životinja ili kategorije hrane navedenih u točki 1. podtočkama (a), (b), (c), (e) i (f) svi izolati ili reprezentativni nasumični odabir koji je jednak broju izolata potrebnih u skladu s prvim stavkom ili veći od tog broja uključuju se u ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva.

U onim državama članicama u kojima se zbog niske bakterijske pojavnosti ili malog broja epidemioloških jedinica, u bilo kojoj zadanoj godini, ne može dobiti broj izolata potrebnih u skladu s prvim stavkom za neku od kombinacija bakterijske vrste i vrste uzorka populacije životinja ili kategorije hrane navedenih u točki 1. podtočkama (a), (b), (c), (e) i (f), svi izolati raspoloživi na kraju razdoblja praćenja uključuju se u ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva.

Za posebno praćenje indikatorske komenzalne *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze širokog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu utvrđeno u točki 4.1., države članice analiziraju po 300 uzoraka od svake populacije životinja i kategorije hrane navedene u točki 1. podtočki (d). Međutim u državama članicama u kojima je proizvodnja mesa peradi zaklane godišnje manja od 100 000 tona, mesa svinja zaklanih godišnje manja od 100 000 tona i mesa goveda zaklanih godišnje manja od 50 000 tona⁽²⁾, države članice analiziraju 150 umjesto 300 uzoraka svake od tih posebnih kombinacija.

⁽¹⁾ U skladu s posljednjim podacima dostupnima u Eurostatu (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Vidjeti bilješku (1).

2.3. Plan uzorkovanja

Izolati kod kojih se ispituje otpornost na antimikrobna sredstva kako je predviđeno člankom 2. dobivaju se iz programa praćenja, na temelju plana nasumičnog uzorkovanja. Izolati bakterija iz članka 2. moraju potjecati od nasumično odabranih epidemioloških jedinica ili nasumično odabranih u okviru klaonica. Ako se uzorkuju oboljele životinje, rezultati ispitivanja otpornosti na antimikrobna sredstva prikazuju se odvojeno pri izvješćivanju u skladu s točkom 2. dijela B.

Nadležno tijelo osigurava randomizaciju sheme uzorkovanja i njezinu pravilnu implementaciju.

U slučaju uzorkovanja u klaonicama u skladu s točkom 1. dijela A, uzorkovanje se provodi u klaonicama u kojima se obrađuje najmanje 60 % specifične populacije domaćih životinja u državi članici, počevši s klaonicama s najvećom proizvodnjom.

Praćenje u skladu s ovom Odlukom ne uključuje više od jednog izolata po bakterijskoj vrsti iz iste epidemiološke jedinice godišnje. Epidemiološka jedinica za nesilice, tovne piliće i tovne purane je jato. Epidemiološka jedinica za tovne svinje i goveda mlađih od jedne godine je gospodarstvo.

2.3.1. Reprezentativno uzorkovanje uzoraka nakon klanja

Plan nasumičnog uzorkovanja stratificira se po klaonicama dodjeljivanjem onog broja uzoraka životinja proizvedenih u zemlji prikupljenih po klaonici koji je proporcionalan godišnjoj proizvodnji klaonice.

Uzorci prikupljeni nakon klanja jednakomjerno se raspodjeljuju na svaki mjesec u godini kako bi se omogućilo obuhvaćanje različitih godišnjih doba.

Prikuplja se samo jedan reprezentativni uzorak sadržaja cekuma po epidemiološkoj jedinici, dobiven bilo iz jednog ili iz više trupova, kako bi se u obzir uzelo grupiranje. Uzorkovanje se inače temelji na nasumičnom odabiru dana uzorkovanja svakog mjeseca i serijama koje treba uzorkovati na odabrani dan za uzorkovanje.

U skladu s točkom 1. podtočkama (a), (b), (c), (e) i (f) dijela A, utvrđuje se broj bioloških uzoraka koje treba prikupiti kako bi se dobio traženi broj izolata, uzimajući u obzir pojavnost praćenih bakterijskih vrsta.

2.3.2. Zbirka reprezentativnih izolata bakterije *Salmonella* spp prikupljenih u okviru nacionalnih programa nadzora za *Salmonella* spp u relevantnim populacijama životinja te u okviru Uredbe (EZ) br. 2073/2005

Ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva provodi se najviše za jedan izolat serovara bakterije *Salmonella* iz iste epidemiološke jedinice godišnje.

Ako je broj izolata bakterije *Salmonella* dostupnih godišnje po populaciji životinja u državi članici veći od broja izolata koji se zahtijevaju u skladu s točkom 2.2., nasumično se odabire najmanje 170 ili 85 izolata iz zbirke godišnje dostupnih izolata u državi članici, na način kojim se osigurava zemljopisna zastupljenost i jednakomjerna distribucija datuma uzorkovanja tijekom godine. Obrnuto, u slučaju niske pojavnosti, provodi se ispitivanje otpornosti svih izolata bakterije *Salmonella* na antimikrobna sredstva.

2.3.3. Prikupljanje uzoraka u maloprodaji

Države članice prikupljaju nasumične uzorke svježeg mesa tovnih pilića, svinjetine i govedine u maloprodaji bez prethodnog odabira uzoraka na temelju podrijetla hrane.

3. Ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva, epidemiološke granične vrijednosti i rasponi koncentracija koje je potrebno koristiti u ispitivanju otpornosti izolata na antimikrobna sredstva

Države članice ispituju antimikrobna sredstva i tumače rezultate koristeći zadane epidemiološke granične vrijednosti i raspon koncentracija utvrđene u tablicama 1., 2. i 3. kako bi odredile otpornost bakterija *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, indikatorske komezalne *E. coli*, *E. faecalis* i *E. faecium*.

Mora se koristiti metoda razrjeđenja u skladu s postupcima koje opisuje Europsko povjerenstvo za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (eng. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, Eucast) i Institut za kliničke i laboratorijske norme (eng. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), prihvaćena kao međunarodna referentna metoda (norma ISO 20776-1:2006).

Tablica 1.

Panel antimikrobnih tvari koje treba uključiti u praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva, granične vrijednosti Eucast-a za otpornost i rasponi koncentracija koje treba analizirati kod bakterija *Salmonella* spp. i indikatorske komenzalne *E. coli* (prvi panel)

Antimikrobno sredstvo	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti otpornosti na antimikrobna sredstva (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Broj jažica u zagradama)
		ECOFF ^(a)	Klinička prijelomna točka ^(b)	
Ampicilin	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1 - 64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Cefotaksim	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25 - 4 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidim	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5 - 8 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03 - 16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Nalidiksična kiselina	<i>Salmonella</i>	> 16	N/D	4 - 128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	N/D	
Ciprofloksacin	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015 - 8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
Tetraciklin	<i>Salmonella</i>	> 8	N/D	2 - 64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	N/D	
Kolistin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1 - 16 (5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5 - 32 (7)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Trimetoprim	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25 - 32 (8)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Sulfametoksazol	<i>Salmonella</i>	N/D	N/D	8 - 1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	N/D	
Kloramfenikol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8 - 128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Azitromicin	<i>Salmonella</i>	N/D	N/D	2 - 64 (6)
	<i>E. coli</i>	N/D	N/D	
Tigeciklin	<i>Salmonella</i>	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25 - 8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

(^a) Epidemiološke granične vrijednosti Eucast-a.

(^b) Kliničke prijelomne točke Eucast-a.

(*) Podaci Eucast-a dostupni za *Salmonella* enteritidis, typhimurium, typhi i paratyphi.

N/D: nije dostupno

Tablica 2.

Panel antimikrobnih tvari koje treba uključiti u praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva, interpretativne granične vrijednosti Eucast-a za otpornost i rasponi koncentracije koje treba analizirati za bakterije *C. jejuni* i *C. coli*

Antimikrobno sredstvo	Vrste	Interpretativne granične vrijednosti otpornosti na antimikrobna sredstva (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Br. jažica u zagrada)
		ECOFF ^(a)	Klinička prijelomna točka ^(b)	
Eritromicin	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1 - 128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ciprofloksacin	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12 - 16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Tetraciklin	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5 - 64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicin	<i>C. jejuni</i>	> 2	N/D	0,12 - 16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	N/D	
Nalidiksična kiselina	<i>C. jejuni</i>	> 16	N/D	1 - 64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	N/D	
Streptomycin ^(c)	<i>C. jejuni</i>	> 4	N/D	0,25 - 16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	N/D	

^(a) Epidemiološke granične vrijednosti Eucast-a.

^(b) Kliničke prijelomne točke Eucast-a.

^(c) Na dobrovoljnoj osnovi.

N/D: nije dostupno

Tablica 3.

Panel antimikrobnih tvari koje treba uključiti u praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva, granične vrijednosti otpornosti EUCAST-a i rasponi koncentracije koje treba analizirati za bakterije *E. faecalis* i *E. faecium*

Antimikrobno sredstvo	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti otpornosti na antimikrobna sredstva (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Br. jažica u zagrada)
		ECOFF ^(a)	Klinička prijelomna točka ^(b)	
Gentamicin	<i>E. faecalis</i>	> 32	N/D	8 - 1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	N/D	
Kloramfenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	N/D	4 - 128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	N/D	
Ampicilin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5 - 64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Vankomicin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1 - 128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Teikoplanin	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5 - 64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	

Antimikrobno sredstvo	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti otpornosti na antimikrobna sredstva (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Br. jazića u zgradama)
		ECOFF ^(*)	Klinička prijelomna točka ^(*)	
Eritromicin	<i>E. faecalis</i>	> 4	N/D	1 - 128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	N/D	
Kvinupristin/ Dalfopristin	<i>E. faecalis</i>	N/D	N/D	0,5 - 64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Tetraciklin	<i>E. faecalis</i>	> 4	N/D	1 - 128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	N/D	
Tigeciklin	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,5	0,03 - 4 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,5	
Linezolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5 - 64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomicin	<i>E. faecalis</i>	> 4	N/D	0,25 - 32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	N/D	
Ciprofloksacin	<i>E. faecalis</i>	> 4	N/D	0,12 - 16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	N/D	

(*) Epidemiološke granične vrijednosti Eucast-a.

(*) Kliničke prijelomne točke Eucast-a.

N/D: nije dostupno

4. Posebno praćenje bakterija *Salmonella* spp. i *E. coli* koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu

- 4.1. Metoda za otkrivanje bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu u tovnih pilića, tovnih purana, tovnih svinja, goveda mlađih od jedne godine i u svježem mesu tovnih pilića, svinjetini i govedini

Za procjenu udjela uzoraka koji sadržavaju bakteriju *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu u uzorcima cekuma prikupljenima iz tovnih pilića, tovnih purana, tovnih svinja, goveda mlađih od jedne godine, svježeg mesa tovnih pilića, svinjetine i govedine u skladu s točkom 1. podtočkom (d) ovog dijela, primjenjuje se sljedeća metoda.

Za otkrivanje bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C, metoda započinje fazom predobogaćivanja, koju slijedi inokulacija na agaru McConkey koji sadržava cefalosporin treće generacije u selektivnoj koncentraciji u skladu s posljednjom verzijom detaljnog protokola za standardizaciju Referentnog laboratorija Europske unije za antimikrobnu rezistenciju⁽³⁾. Vrsta mikroba *E. coli* identificira se korištenjem namjenske metode.

Država članica može na temelju epidemioloških okolnosti donijeti odluku da će provoditi usporedno ispitivanje dodatne selektivne ploče koja inhibira rast bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze razreda C kako bi olakšala posebno otkrivanje bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra. Pri korištenju te mogućnosti, rezultati dodatne selektivne ploče koja inhibira rast bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze razreda C prikazuju se odvojeno prilikom izvješćivanja u skladu s točkom 2. dijela B.

Države članice mogu donijeti odluku o otkrivanju mikroorganizama koji proizvode karbapenemazu korištenjem selektivnog predobogaćivanja i naknadne primjene selektivnih ploča na mediju koji sadržava karbapenem u skladu s posljednjom verzijom detaljnog protokola za standardizaciju Referentnog laboratorija Europske unije za antimikrobnu rezistenciju⁽⁴⁾.

Po jedan pretpostavljeni izolat bakterije *E. coli* koji proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu dobiven iz svakog pozitivnog uzorka cekuma i uzorka mesa podvrgava se ispitivanju na prvom panelu antimikrobnih sredstava u skladu s tablicom 1. te dalje upućuje na prošireno ispitivanje otpornosti utvrđeno točkom 4.2. ako je otporna na cefotaksim ili ceftazidim ili meropenem na temelju interpretativnih kriterija (epidemioloških graničnih vrijednosti) navedenih u tablici 1.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu

⁽⁴⁾ Vidjeti bilješku 3.

4.2. *Metoda za daljnju karakterizaciju i klasifikaciju izolata bakterija Salmonella spp. i E. coli otpornih na cefalosporine treće generacije ili meropenem*

Svi pretpostavljeni izolati bakterije *E. coli* koji proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu identificirani putem metode selektivnih ploča opisane u točki 4.1., kao i svi oni nasumično odabrani izolati *Salmonella* spp. i *E. coli* koji su nakon ispitivanja s prvim panelom antimikrobnih sredstava u skladu s tablicom 1. otporni na cefotaksim ili ceftazidim ili meropenem, dodatno se analiziraju s drugim panelom antimikrobnih tvari u skladu s tablicom 4. Taj panel uključuje ispitivanje sinergije cefoksitina, cefepima i klavulanata u kombinaciji s cefotaksimom i ceftazidimom za otkrivanje proizvodnje beta-laktamaza proširenog spektra i beta-laktamaza razreda C. Osim toga, drugi panel također sadržava imipenem, meropenem i ertapenem za fenotipsku provjeru pretpostavljenih proizvođača karbapenemaze.

Tablica 4.

Panel antimikrobnih tvari, epidemiološke granične vrijednosti Eucast-a (ECOFF) i kliničke prijelomne točke te rasponi koncentracija koje treba koristiti samo kod ispitivanja izolata bakterije *Salmonella* spp. i indikatorske komenzalne *E. coli* otpornih na cefotaksim ili ceftazidim ili meropenem – (drugi panel)

Antimikrobno sredstvo	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti otpornosti na antimikrobna sredstva (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Br. jažica u zagradama)
		ECOFF ^(a)	Klinička prijelomna točka ^(b)	
Cefoksitin	<i>Salmonella</i>	> 8	N/D	0,5 - 64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	N/D	
Cefepim	<i>Salmonella</i>	N/D	N/D	0,06 - 32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaksim + klavulanska kiselina (*)	<i>Salmonella</i>	N/D (**)	N/D (**)	0,06 - 64 (11)
	<i>E. coli</i>	N/D (**)	N/D (**)	
Ceftazidim + klavulanska kiselina (*)	<i>Salmonella</i>	N/D (**)	N/D (**)	0,125 - 128 (11)
	<i>E. coli</i>	N/D (**)	N/D (**)	
Meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03 - 16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocilin	<i>Salmonella</i>	N/D	N/D	0,5 - 64 (8)
	<i>E. coli</i>	N/D	N/D	
Imipenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 8	0,12 - 16 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 8	
Ertapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 1	0,015 - 2 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,06	> 1	
Cefotaksim	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25 - 64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidim	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25 - 128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

^(a) Epidemiološke granične vrijednosti EUCAST-a.

^(b) Kliničke prijelomne točke EUCAST-a.

N/D: nije dostupno

(*) Klavulanska kiselina 4 mg/l.

(**) Vrijednosti se uspoređuju s vrijednostima za cefotaksim i ceftazidim i tumače u skladu sa smjernicama CLSI-ja ili Eucast-a za ispitivanje sinergije.

4.3. *Kvantitativna metoda za procjenu udjela bakterija E. coli koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C*

Države članice, posebno države članice koje su metodom detekcije utvrđenom u točki 4.1. otkrile visoku pojavnost bakterija *E. coli* koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C, mogu karakterizirati udjel bakterija *E. coli* koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C u cijeloj populaciji *E. coli*.

To se radi prebrojavanjem broja bakterija *E. coli* koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C i ukupnog broja bakterija *E. coli* prisutnih u uzorku primjenom metoda razrjeđivanja i naknadnim postavljanjem na selektivne i neselektivne medije u skladu s posljednjom verzijom detaljnog protokola za standardizaciju Referentnog laboratorija Europske unije za antimikrobnu rezistenciju ⁽⁵⁾.

5. Kontrola kvalitete i čuvanje izolata

Laboratoriji koje je odredilo nadležno tijelo za provođenje ispitivanja otpornosti na antimikrobna sredstva izolata uključenih u usklađeni program praćenja, sudjeluju u sustavu osiguranja kvalitete, uključujući međulaboratorijsko ispitivanje s ciljem procjene laboratorija (eng. proficiency test) bilo na nacionalnoj razini ili razini Unije, u identifikaciji, tipizaciji i ispitivanju osjetljivosti na bakterije koje su predmet usklađenog praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva.

Nacionalni referentni laboratoriji za ispitivanje otpornosti na antimikrobna sredstva čuvaju izolate na temperaturi od – 80 °C najmanje od pet godina. Druge metode skladištenja mogu se upotrebljavati pod uvjetom da osiguravaju održivost i ne dovode do promjena u svojstvima sojeva.

DIO B

IZVJEŠĆIVANJE

1. Opće odredbe za izvješćivanje o podacima

Kad praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva provodi nadležno tijelo koristeći izolate koje je dobilo u nekim drugim fazama prehrambenog lanca osim onih iz točke 1. dijela A, ali u skladu s tehničkim zahtjevima iz točaka 3., 4. i 5. dijela A, rezultati praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva prijavljuju se u skladu s točkom 2. ovog dijela, ali se izvješće o njima radi zasebno i to ne mijenja broj izolata koje treba analizirati u skladu s točkom 2. dijela A.

2. Informacije koje treba uključiti za svaki pojedinačni uzorak

Izvješća se izrađuju uključujući informacije iz točaka od 2.1. do 2.6. za svaki pojedinačni izolat i odvojeno razmatrajući svaku kombinaciju bakterijske vrste i populacije životinja te kombinaciju bakterijske vrste i hrane iz točke 1. dijela A.

Države članice predaju rezultate usklađenog praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva predviđenog ovom Odlukom u obliku sirovih podataka koji se temelje na izolatu, a koristeći se obrascima rječnika s podacima i elektroničkim obrascima za prikupljanje koje je osigurala EFSA ⁽⁶⁾.

2.1. Cjelokupni opis provedbe praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva

— Opis planova uzorkovanja, stratifikacije i postupaka za randomizaciju po populacijama životinja i kategorijama hrane.

2.2. Opće informacije

— Identifikator ili oznaka izolata

— Bakterijska vrsta

— Serovar (za bakteriju *Salmonella* spp.)

— Vrsta faga bakterija *Salmonella enteritidis* i *Salmonella typhimurium* (nije obavezno)

2.3. Posebne informacije o uzorkovanju

— Populacija životinja od kojih se proizvodi hrana ili kategorija hrane

— Faza uzorkovanja

— Vrsta uzorka

— Uzorkivač

— Strategija uzorkovanja

⁽⁵⁾ Vidjeti bilješku 3.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

— Datum uzorkovanja

— Datum izolacije

2.4. *Posebne informacije o ispitivanju otpornosti na antimikrobna sredstva*

— Identifikator ili oznaka izolata koju je dao laboratorij koji provodi ispitivanje otpornosti izolata na antimikrobna sredstva

— Datum ispitivanja otpornosti

— Antimikrobna tvar

2.5. *Posebne informacije o rezultatima metode razrjeđivanja*

— Vrijednost minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) (u mg/l)

2.6. *Rezultati ispitivanja sinergije*

— Ispitivanje sinergije s klavulanskom kiselinom za ceftazidim

— Ispitivanje sinergije s klavulanskom kiselinom za cefotaksim
