

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-12 ta' Novembru 2013

dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' reżistenza antimikrobika f' batterji zoonotiċi u kommensali

(notifikata bid-dokument C(2013) 7145)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/652/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

l-AMR, imsejjes fuq 12-il azzjoni prinċipali, inkluż sistemi ta' sorveljanza tal-AMRaktar b'sahhithom.

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

- (4) Fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 2012 dwar l-impatt ta' reżistenza antimikrobika fis-settur tas-sahha tal-bniedem u fis-settur veterinarju - Perspettiva ta' "Sahha Wahda" ⁽³⁾, dik l-Istituzzjoni tappella lill-Kummissjoni biex tkompli tibni fuq il-Komunikazzjoni tagħha tal-15 ta' Novembru 2011 permezz ta' inizjattivi konkreti sabiex timplimenta it-12-il azzjoni stabbiliti f'dik il-Komunikazzjoni, u biex tikkollabora mill-qrib maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) fit-tishih tal-valutazzjoni u l-evalwazzjoni tal-okkorrenza tal-AMR fil-bniedem, fl-annimali u fl-ikel fl-Unjoni.

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 rigward il-monitoraġġ taż-żoonozi u tal-aġenti zoonotiċi, li temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u thassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 7(3) u r-raba' subparagrafu tal-Artikolu 9(1) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2003/99/KE tistipula li l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-monitoraġġ jipprovdi dejta komparabbli dwar l-okkorrenza tar-reżistenza antimikrobika (AMR) fl-aġenti zoonotiċi u, sa fejn dawn jipprezentaw theddida għas-sahha pubblika, aġenti oħrajn.
- (2) Id-Direttiva 2003/99/KE tistipula wkoll li l-Istati Membri għandhom jivvalutaw ix-xejriet u s-sorsi tal-AMR fit-territorju tagħhom u ta' kull sena jittrażmettu lill-Kummissjoni rapport li jkopri dejta miġbura f'konformità ma' dik id-Direttiva.
- (3) Fil-Komunikazzjoni tal-15 ta' Novembru 2011 mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill - Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddid li qed jiżdied ta' Reżistenza Antimikrobika ⁽²⁾, il-Kummissjoni tipproponi li jiġi stabbilit pjan ta' azzjoni ta' hames snin biex tiġi miġġielda
- (5) Matul is-seduta plenarja tiegħu tal-11 ta' Diċembru 2012, il-Parlament adotta Rapport dwar l-Isfida Mikrobika — Theddid li qed jiżdied mir-Reżistenza Antimikrobika ⁽⁴⁾. F'dak ir-rapport, il-Parlament jesprimi s-sodisfazzjon tiegħu bil-pjan ta' azzjoni fuq hames snin tal-Kummissjoni dwar il-ġlieda kontra l-AMR u jqis li l-miżuri rakkomandati fih jehtieg li jiġu implimentati mill-aktar fis possibbli. Il-Parlament, b'mod partikulari, jappella lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jaħdmu għal aktar kooperazzjoni u koordinazzjoni dwar detezzjoni, it-twissija u l-proċeduri kkoordinati ta' rispons f'waqthom fir-rigward ta' batterji patoġeniċi reżistenti għall-antimikrobiċi fil-bniedem, fl-annimali, fil-hut u fil-prodotti tal-ikel biex ikunu monitorjati kontinwament il-firxa u l-iżvilupp tal-AMR.
- (6) Bħala parti mill-Programm Kongunt FAO/WHO tagħha dwar l-Istandard fl-Ikel, il-Kummissjoni Codex Alimentarius adottat, matul l-erbgha u tletin sessjoni tagħha f'Genevra, il-Linji Gwida dwar l-Analiżi tar-Riksju għar-reżistenza għall-antimikrobiċi ta' oriġini alimentari ⁽⁵⁾ li

⁽¹⁾ ĠU L 325, 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ COM(2011) 748 final.

⁽³⁾ ĠU C 211, 18.7.2012, p. 2.

⁽⁴⁾ ĠU C 77 E, 15.3.2013, p. 20.

⁽⁵⁾ CAC/GL 77-2011.

jenfasizzaw l-AMR bhala thassib ewlieni globali ghas-sahha pubblika u kwistjoni fir-rigward tas-sikurezza tal-ikel. L-użu ta' aġenti antimikrobiċi f'annimali li jiproduċu l-ikel u fl-uċuh tar-raba' huwa fattur tar-riskju potenzjalment importanti għall-għażla u t-tixrid ta' mikroorganizmi u determinanti tar-reżistenza għall-antimikrobiċi minn annimali u uċuh tar-raba' li jittieklu għal għol-bniedem permezz tal-konsum tal-ikel.

(7) Dawk il-Linji Gwida tal-Codex jikkonkludu fost l-oħrajn li programmi ta' sorveljanza dwar il-prevalenza tar-reżistenza għall-antimikrobiċi ta' oriġini alimentari jagħtu informazzjoni li tkun utli għall-partijiet kollha tal-proċess tal-analiżi tar-riskju tal-AMR. Il-metodoloġija tal-programmi ta' sorveljanza għandha tkun kemm jista' jkun armonizzata internazzjonalment. L-użu ta' metodi ta' ttestjar standardizzati u validati għas-suxxettibilità antimikrobika u ta' kriterji armonizzati għall-interpretazzjoni huma essenzjali biex ikun żgurat li d-dejta tkun komparabbli.

(8) Il-Kodiċi tas-Sahha tal-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha tal-Annimali (OIE) ⁽¹⁾ fil-Kapitolu 6.7 tiegħu dwar il-"Programmi dwar is-Sorveljanza u l-Monitoraġġ Nazzjonali Armonizzati dwar l-AMR" jenfasizza l-htieġa għas-sorveljanza u l-monitoraġġ tal-AMR biex ikunu i-valutati u determinati x-xejriet u s-sorsi tal-AMR fil-batterji, biex ikun hemm detezzjoni meta jfiġġu mekkaniżmi tal-AMR ġodda, biex tinghata d-dejta mehtieġa għat-twettiq ta' analiżi tar-riskji li huma relevanti għas-sahha tal-annimali u tal-bniedem, biex tinghata bażi għar-rakkomandazzjonijiet tal-politika għas-sahha tal-annimali u tal-bniedem u biex jinghata tagħrif għall-evalwazzjoni tal-prassijiet dwar il-preskrizzjonijiet antimikrobiċi u għal rakkomandazzjonijiet dwar l-użu prudenti.

(9) Fid-9 ta' Lulju 2008, l-EFSA adottat Opinjoni Xjentifika dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi ta' oriġini alimentari bhala periklu bijoloġiku ⁽²⁾. Fit-28 ta' Ottubru 2009, l-ECDC, l-EFSA, l-EMA u l-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Emerġenti għas-Sahha u dawk Identifikati Reċentement (SCENIHR) ippubblikaw opinjoni xjentifika kongunta dwar ir-reżistenza antimikrobika ffukata fuq l-infezzjonijiet trażmessi lill-bniedem mill-annimali u mill-ikel (żoonosi) ⁽³⁾. Fil-5 ta' Marzu 2009, l-EFSA

adottat opinjoni xjentifika dwar il-valutazzjoni tas-sinifikat għas-sahha pubblika tar-reżistent għall-metiċillina-*Staphylococcus aureus* (MRSA) ⁽⁴⁾. Fis-7 ta' Lulju 2011, l-EFSA adottat opinjoni xjentifika dwar ir-riskji għas-sahha pubblika tar-razez ta' batterji li jiproduċu β-lattamaži (ESBL) bi spettu estiz u/jew AmpC β-lattamaži (AmpC) fl-ikel u fl-annimali li jiproduċu l-ikel ⁽⁵⁾. Fit-3 ta' Ottubru 2011, l-EFSA adottat rapport tekniku dwar approċċi tal-EFSA fir-rigward tal-evalwazzjoni tar-riskji fil-qasam tar-reżistenza antimikrobika, b'enfasi fuq il-mikroorganizmi kommensali ⁽⁶⁾. Il-konkluzjoni ewlenija ta' dawk l-opinjoni jiet u r-rapporti kollha hija li, fid-dawl tat-thassib li qiegħed jizdied dwar is-sahha pubblika fir-rigward tal-AMR, l-użu ta' metodi armonizzati u tal-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi huwa mehtieġ biex jiżgura l-komparabbiltà tad-dejta tul iż-żmien fil-livell tal-Istati Membri, u wkoll biex jiġi mħaffef it-tqabbil tal-okkorrenza tal-AMR bejn l-Istati Membri.

(10) Fl-14 ta' Ġunju 2012, l-EFSA ppubblikat rapport xjentifiku dwar speċifikazzjonijiet tekniċi dwar il-monitoraġġ armonizzat u r-rappurtar tar-reżistenza antimikrobali fis-*Salmonella*, il-*Campylobacter* u l-batterji kommensali indikaturi *Escherichia coli* u *Enterococcus* spp. trażmessi mill-ikel ⁽⁷⁾. Fil-5 ta' Ottubru 2012, l-EFSA ppubblikat rapport xjentifiku dwar speċifikazzjonijiet tekniċi dwar il-monitoraġġ armonizzat u r-rappurtar tar-reżistenza antimikrobika fl-*Staphylococcus aureus* (MRSA), li huwa reżistentni għall-metiċillina, fl-annimali li jiproduċu l-ikel u fl-ikel ⁽⁸⁾. Dawk ir-rapporti xjentifiċi rrakkomandaw regoli dettaljati għall-monitoraġġ u r-rappurtar armonizzati dwar il-prevalenza ta' mikroorganizmi reżistenti f'annimali li jiproduċu l-ikel u fl-ikel, b'mod partikolari fir-rigward tal-mikroorganizmi li għandhom jiġu inkluzi, l-oriġini tal-iżolati tal-mikroorganizmi, l-għadd ta' iżolati li għandhom jiġu ttestjati, it-testijiet għas-suxxettibilità antimikrobika li għandhom jintużaw, il-monitoraġġ speċifiku ta' batterji li jiproduċu l-MRSA jew l-ESBL jew l-AmpC u l-ġbir u l-irrapurtar tad-dejta. L-involvement tal-ECDC f'din il-hidma se jiżgura t-tqabbil bejn id-dejta dwar l-annimali li jiproduċu l-ikel u s-settur tal-ikel u d-dejta dwar is-settur tal-bniedem.

(11) Skont is-sejbiet ta' dawk ir-rapporti u l-opinjoni jiet, meta jaslu biex jiġu ddefiniti l-kombinamenti tal-ispeċi tal-batterji, tal-ispeċi tal-annimali li jiproduċu l-ikel u l-prodotti tal-ikel li għandhom jiġu inkluzi fil-monitoraġġ u r-rappurtar armonizzati dwar l-AMR, huwa importanti

⁽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.

li jiġu prijorizzati dawk li l-iktar huma importanti mill-perspettiva tas-saħha pubblika. Biex jiġi mminimizzat il-piż, il-monitoraġġ għandu jinkiseb kemm jista' jkun minn kampjuni bijoloġiċi jew mill-iżolati miġbura fil-qafas tal-programmi nazzjonali ta' kontroll li diġà jkunu ġew stabbiliti.

(12) Ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jistipula li l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu programmi nazzjonali tal-kontroll li għandhom jinkludu t-tehid ta' kampjuni għall-ittestjar għas-*Salmonella* spp. fi stadji differenti tal-katina alimentari. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 ⁽²⁾ jistabbilixxi l-kriterji mikrobijoloġiċi għal ċerti mikroorganizmi u r-regoli li l-operaturi ta' negozji fil-qasam tal-ikel għandhom jikkonformaw magħhom. B'mod partikulari, l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li l-operaturi ta' negozji fil-qasam tal-ikel jikkonformaw mar-regoli u l-kriterji stabbiliti f'dak ir-Regolament skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. Il-monitoraġġ tal-AMR fis-*Salmonella* spp. għandu jiffoka fuq l-iżolati miksuba minn programmi nazzjonali ta' kontroll u mill-ittestjar u l-verifika tal-konformità stabbiliti mill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005.

(13) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/407/KE ⁽⁴⁾ tistabbilixxi regoli dettaljati għall-monitoraġġ tal-AMR li għandhom jitwettqu mill-Istati Membri, li jkopru s-*Salmonella* spp. fit-tjur, id-dundjani u l-hnieżer għall-qatla bejn l-2007 u l-2012. Tali monitoraġġ armonizzat għandu jibqa' għaddej biex tiġi segwita l-evoluzzjoni tax-xejriet u jiġi estiż għall-AMR f'patogeni u kommensali oħra minhabba t-thassib li qed jikber fil-qasam tas-saħha pubblika dwar ir-rwol ta' dawn il-mikroorganizmi fir-riskju globali tal-AMR imsemmi f'opinjonijiet xjentifiċi. Il-monitoraġġ u r-rappurtar skont l-Artikolu 7 u 9 tad-Direttiva 2003/99/KE għandu għaldaqstant ikun f'konformità mad-dispożizzjonijiet u r-rekwiżiti tekniċi dwar il-monitoraġġ u r-rappurtar armonizzati tal-AMR, li tqis ir-rakkomandazzjonijiet stabbiliti fir-rapporti tal-EFSA.

(14) Għal raġunijiet ta' ċarezza tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni, id-Deciżjoni 2007/407/KE għandha tiġi revokata.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 fuq il-kontroll tas-salmonella u agenti zoonotiċi oħra speċifiċi li jkun hemm ġewwa l-ikel (ĠU L 325, 12.12.2003, p. 1).

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 tal-15 ta' Novembru 2005 dwar kriterji mikrobijoloġiċi għall-prodotti tal-ikel (ĠU L 338, 22.12.2005, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-ghalf u l-ikel, mas-saħha tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali (ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/407/KE tat-12 ta' Ġunju 2007 dwar il-monitoraġġ armonizzat tar-reżistenza antimikrobika fis-*Salmonella* fit-tjur u l-hnieżer (ĠU L 153, 14.6.2007, p. 26).

(15) Biex l-Istati Membri jkunu jistgħu jorganizzaw lilhom infushom u biex jithaffef l-ippjanar tal-monitoraġġ u tar-rappurtar stipulati f'din id-Deciżjoni, din għandha tapplika mill-1 ta' Jannar 2014.

(16) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Deciżjoni tistabbilixxi regoli dettaljati għall-monitoraġġ u r-rappurtar armonizzati tar-reżistenza antimikrobika (AMR) li għandhom jitwettqu mill-Istati Membri skont l-Artikolu 7(3) u 9(1) tad-Direttiva 2003/99/KE u l-Anness II(B) u l-Anness IV tiegħu.

Dan il-monitoraġġ u dan ir-rappurtagġ għandhom ikopru l-batterji segwenti miksuba minn kampjuni minn ċerti popolazzjonijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċertu ikel:

(a) *Salmonella* spp.;

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

(c) Kommensal indikatur *Escherichia coli* (*E. coli*);

(d) Kommensal indikatur *Enterococcus faecalis* u *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* and *E. faecium*).

2. Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ u rappurtar armonizzati tas-*Salmonella* spp, u *E.coli* li jipproduċu l-enzimi li ġejjin f'ċerti popolazzjonijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel u f'ċertu ikel:

- (a) β -Lattamażi bi Spettru Estiż (ESBL);
- (b) AmpC β -Lattamażi (AmpC);
- (c) Karbapenemażi.

Artikolu 2

Qafas għat-tehid tal-kampjuni u l-ġbir ta' iżolati mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw it-tehid tal-kampjuni għall-monitoraġġ tal-AMR f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness.

2. L-Istati Membri għandhom jiġbru iżolati rappreżentattivi tal-batterji segwenti f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-parti A tal-Anness:

- (a) *Salmonella* spp.;
- (b) *C. jejuni*;
- (c) Kommensal indikatur *E. coli*; u
- (d) *Salmonella* spp. u *E. coli* li jipproduċu l-ESBL, l-AmpC jew il-karbapenemażi.

3. L-Istati Membri jistgħu jiġbru iżolati rappreżentattivi tal-batterji segwenti sakemm jagħmlu dan f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-parti A tal-Anness;

- (a) *C. Coli*;
- (b) Kommensali indikaturi *E. faecalis* u *E. faecium*.

Artikolu 3

Iżolati tas-*Salmonella* spp. miksuba minn operaturi tan-negozju fil-qasam tal-ikel

Fejn, minhabba l-prevalenza batterika baxxa, jew minhabba għadd żgħir ta' unitajiet epidermjoloġiċi fi Stat Membru, l-għadd minimu ta' iżolati tas-*Salmonella* spp. miġbura mill-awtorità kompetenti waqt kontrolli uffiċjali skont il-punt 1(a) tal-Parti A tal-Anness ma jkunx biżżejjed biex jintlahaql-għadd minimu mehtieg ta' iżolati li għandhom jiġu ttestjati għas-suxxettibilità antimikrobika, l-awtorità kompetenti tista' tuża iżolati miksuba minn operaturi tan-negozju fil-qasam tal-ikel

sakemm tali iżolati jinkisbu mill-operatur tan-negozju fil-qasam tal-ikel f'konformità mad-dispożizzjonijiet segwenti:

- (a) il-programm nazzjonali ta' kontroll stipulat fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003;
- (b) il-kriterji tal-proċess tal-igiene stabbiliti fil-punti 2.1.3, 2.1.4 u 2.1.5 tal-Kapitolu 2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005.

Artikolu 4

Analizi minn laboratorji nazzjonali ta' referenza

1. Laboratorji nazzjonali ta' referenza għall-AMR għandhom iwettqu l-analizi segwenti:

- (a) l-ittestjar għas-suxxettibilità antimikrobika tal-iżolati stabbiliti fil-punti 2 u 3 tal-Parti A tal-Anness;
- (b) il-monitoraġġ speċifiku ta' *Salmonella* spp. u *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemażi stabbiliti fil-punt 4 tal-Parti A tal-Anness.

2. L-awtorità kompetenti tista' tagħzel laboratorji ohra minbarra laboratorju nazzjonali ta' referenza għall-AMR f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 biex iwettaq l-analizi stipulata fil-paragrafu 1.

Artikolu 5

Valutazzjoni u rappurtar

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-AMR stipulat fl-Artikoli 2 u 3 u jinkludu dik il-valutazzjoni fir-rapport dwar ix-xejriet u s-sorsi taż-żoonożi, l-aġenti zoonotiċi u r-reżistenza antimikrobika stipulata fl-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2003/99/KE.

Artikolu 6

Pubblikazzjoni u l-kunfidenzjalità tad-dejta

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għandha tippubblika, f'konformità mal-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2003/99/KE, Id-dejta dwar ir-reżistenza antimikrobika kwantitattiva nazzjonali ibbażata fuq l-iżolati u R-riżultati tal-analizi rappurtati f'konformità mal-Artikolu 4.

Artikolu 7

Revoka

Id-Deċiżjoni 2007/407/KE hija b'dan revokata.

Artikolu 8

Applikazzjoni

Din id-Deciżjoni tapplika mill-1 ta' Jannar 2014.

Artikolu 9

Indirizzati

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Novembru 2013.

Għall-Kummissjoni
Tonio BORG
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

REKWIZITI TEKNIĊI

IL-PARTI A

QAFAS GHAT-TEHID TA' KAMPJUNI U ANALIŻI

1. **Origini tal-iżolati**

L-Istati Membri għandhom jiġbru iżolati rappreżentattivi għall-monitoraġġ tal-AMR tal-anqas minn kull waħda mill-popolazzjonijiet segwenti tal-annimali u kategoriji tal-ikel:

(a) Iżolati mis-*Salmonella* spp.:

- (i) kull popolazzjoni ta' tiġieġ tal-bajd, tiġieġ tas-simna, u dundjani tas-simna li ttiehdu bhala kampjun fil-qafas tal-programmi nazzjonali ta' kontroll, stabbilit f'konformità mal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003;
- (ii) karkassi kemm ta' tiġieġ tas-simna kif ukoll ta' dundjani tas-simna mehudin bhala kampjun għall-ittestjar u l-verifika ta' konformità, f'konformità mal-punt 2.1.5 tal-Kapitolu 2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005;
- (iii) karkassi ta' ħnieżer tas-simna mehudin bhala kampjun għall-ittestjar u l-verifika ta' konformità, f'konformità mal-punt 2.1.4 tal-Kapitolu 2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005;
- (iv) karkassi ta' bovini li għandhom inqas minn sena fejn il-produzzjoni tal-laħam ta' dawk il-bovini fl-Istat Membru taqbeż 1-10 000 tunnellata maqtula fis-sena fil-kampjuni għall-eżaminar u l-verifika ta' konformità, f'konformità mal-punt 2.1.3 tal-Kapitolu 2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005.

(b) Iżolati *C. jejuni* minn kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna u minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni ta' laħam tad-dukjan fl-Istat Membru taqbeż 1-10 000 tunnellata maqtula fis-sena.(c) Iżolati ta' kommensal indikatur *E. coli* minn:

- (i) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna u minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni ta' laħam tad-dukjan fl-Istat Membru taqbeż 1-10 000 tunnellata maqtula fis-sena;
- (ii) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn ħnieżer tas-simna u bovini fejn il-produzzjoni tal-laħam ta' dawk il-bovini fl-Istat Membru taqbeż 1-10 000 tunnellata maqtula fis-sena.

(d) *E. coli* li jiproduċu l-ESBL, l-AmpC jew il-karbapenemażi minn:

- (i) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna u minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni ta' laħam tad-dukjan fl-Istat Membru taqbeż 1-10 000 tunnellata maqtula fis-sena;
- (ii) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn ħnieżer tas-simna u bovini fejn il-produzzjoni tal-laħam ta' dawk il-bovini fl-Istat Membru taqbeż 1-10 000 tunnellata maqtula fis-sena;
- (iii) kampjuni ta' laħam frisk ta' tiġieġ tas-simna, laħam tal-ħnieżer u laħam bovin miġbura fl-istadju tal-bejgħ bl-innut.

(e) Fejn Stat Membru jiddeciedi li jittestja *C. coli* f'konformità mal-Artikolu 2(3)(a), iżolati minn:

- (i) kampjuni tal-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna;
- (ii) kampjuni tal-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn ħnieżer tas-simna.

- (f) Fejn Stat Membru jiddeċiedi li jittestja *E. faecalis* u *E. faecium* f'konformità mal-Artikolu 2(3)(b), iżolati minn:
- (i) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna u minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni ta' laham tad-dukjan fl-Istat Membru taqbeż 1-10 000 tunnellata maqtula fis-sena;
 - (ii) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn ħnieżer tas-simna u bovini fejn il-produzzjoni tal-laħam ta' dawk il-bovini fl-Istat Membru taqbeż 1-10 000 tunnellata maqtula fis-sena.

Iżolati miksuba mill-Istat Membru minn oriġini oħra għajr dawk imsemmija fil-punti (a) sa (f), jistgħu jiġu ttestjati għall-AMR mill-awtorità kompetenti fuq bażi volontarja u miżmuma separatament meta jiġu rrapportati f'konformità mal-punt 2 tal-Parti B tal-Anness. Madankollu, meta jitwettqu tali testijiet għall-AMR, japplikaw ir-rekwiziti tekniċi speċifiċi tal-punti 3, 4 u 5.

2. Il-frekwenza tat-teħid tal-kampjuni, id-daqs u d-disinn

2.1. Il-frekwenza tat-teħid tal-kampjuni

Kull sentejn l-Istati Membri għandhom iwettqu l-għbir ta' kampjuni u l-ittejtjar għas-suxxettibilità antimikrobika stipulati fl-Artikolu 2 sa 4 ta' kull kombinament tal-ispeċi batterika u t-tip ta' kampjun ta' popolazzjonijiet tal-annimali jew kategoriji tal-ikel elenkati fil-punt 1 ta' din il-Parti u l-monitoraġġ speċifiku ta' *Salmonella* spp. u *E. coli* li jipproduċu l-ESBL, jew l-AmpC jew il-karbapenemażi f'konformità mal-punt 4 ta' din il-Parti f'konformità mas-sistema ta' rotazzjoni segwenti:

- (a) Fis-snin 2014, 2016, 2018 u 2020 għat-tiġieġ tal-bajd, it-tiġieġ tas-simna u l-laħam frisk tagħhom, u d-dukjani tas-simna. Madankollu, il-monitoraġġ speċifiku tal-kommensal indikatur *E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemażi f'konformità mal-punt 4.1 m'għandux ikun obligatorju fis-sena 2014;
- (b) Fis-snin 2015, 2017 u 2019, għall-ħnieżer, il-bovini li għandhom inqas minn sena, laħam tal-ħnieżer u laħam tal-bovini.

2.2. Daqs tal-kampjun

L-Istati Membri għandhom jittestjaw 170 iżolat għall-ittejtjar għas-suxxettibilità antimikrobika għal kull kombinament tal-ispeċi batterika u t-tip ta' kampjun ta' popolazzjoni tal-annimali jew kategorija tal-ikel elenkati fil-punt 1(a), (b), (c), (e) u (f). Madankollu, fl-Istati Membri bi produzzjoni ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tjur maqtula kull sena u inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-ħnieżer maqtula kull sena⁽¹⁾, dawn għandhom jittestjaw 85 iżolat minflok 170 iżolat għal kull kombinament speċifiku korrispondenti.

F'dawk l-Istati Membri fejn, fi kwalunkwe sena, numru akbar ta' iżolati għal ċerti kombinamenti tal-ispeċi batterika u t-tip ta' kampjun ta' popolazzjoni tal-annimali u kategorija ta' ikel elenkati fil-punt 1(a), (b), (c), (e) u (f) hija disponibbli, l-iżolati kollha jew għażla rappreżentattiva aleatorja daqs jew ikbar mill-għadd ta' iżolati meħtieġa f'konformità mal-ewwel paragrafu, għandhom jiġu inkluzi fl-ittejtjar għas-suxxettibilità antimikrobika.

F'dawk l-Istati Membri fejn, minhabba prevalenza batterika baxxa jew għadd żgħir ta' unitajiet epidemjoloġiċi, f'kull sena, l-għadd ta' iżolati meħtieġa f'konformità mal-ewwel paragrafu għal ċerti kombinamenti tal-ispeċi batterika u t-tip ta' kampjun ta' popolazzjoni tal-annimali jew kategorija tal-ikel elenkati fil-punt 1(a), (b), (c), (e) u (f), ma jkunx jista' jinkiseb, l-iżolati kollha disponibbli fi tmiem il-perjodu ta' monitoraġġ għandhom ikunu inkluzi fl-ittejtjar ta' suxxettibilità antimikrobika.

Għall-monitoraġġ speċifiku tal-kommensal indikatur *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemażi stabbiliti fil-punt 4.1, l-Istati Membri għandhom janalizzaw 300 kampjun ta' kull popolazzjoni tal-annimali u kategorija tal-ikel, elenkati fil-punt 1(d). Madankollu, fl-Istati Membri bi produzzjoni ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tjur maqtula kull sena, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-ħnieżer maqtula kull sena u inqas minn 50 000 tunnellata ta' laħam tal-bovini maqtula kull sena⁽²⁾ l-Istat Membru għandu janalizza 150 iżolat minflok 300 iżolat għal kull kombinament speċifiku korrispondenti.

⁽¹⁾ Skont l-iktar deġta reċenti disponibbli mill-Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Ara n-nota fqiegħ il-paġna 1.

2.3. Disinn tat-tehid ta' kampjuni

Izolati li huma ttestjati ghas-suxxettibilità antimikrobika kif stipulat fl-Artikolu 2 għandhom jinkisbu minn programmi ta' monitoraġġ, ibbażati fuq kampjuni aleatorji tad-disinn. L-izolati batteriċi msemmija fl-Artikolu 2 għandhom joriġinaw minn unitajiet epidemjoloġiċi magħżula aleatorjament fil-biċċeriji. Fejn annimali morda jiġu inklużi f'kampjun, ir-riżultat tal-ittestjar ghas-suxxettibilità antimikrobika għandu jinżamm separatament meta jiġi rrapportat f'konformità mal-punt 2 tal-Parti B.

L-awtorità kompetenti għandha tiżgura l-aleatorji tal-iskema tat-tehid tal-kampjuni u l-implimentazzjoni tajba tagħha.

Fil-każ ta' tehid ta' kampjuni f'biċċeriji kif stipulat fil-punt 1 tal-Parti A, it-tehid ta' kampjuni għandu jitwettaq f'biċċeriji li jipproċessaw mill-inqas 60 % tal-popolazzjoni tal-annimali domestiċi speċifiċi fl-Istat Membru, u l-ewwel għandhom jiġu daww il-biċċeriji li l-iktar jipproċessaw.

Fil-monitoraġġ stipulat għal din id-Deċiżjoni m'għandux jiġi inkluż iktar minn iżolat wiehed għal kull speċi ta' batterja mill-istess unità epidemjoloġika kull sena. L-unità epidemjoloġika għat-tiġieġ tal-bajd, it-tiġieġ tas-simna, id-dukjani tas-simna tkun iil-qatgħa. Għall-hnieżer tas-simna u bovini li għandhom inqas minn sena, l-unità epidemjoloġika għandha tkun l-azjenda.

2.3.1. Tehid ta' kampjuni rappreżentattivi ta' kampjuni waqt il-qatla

It-tehid aleatorju tal-kampjuni għandu jkun stratifikat għal kull biċċerija billi jiġi allokat l-għadd ta' kampjuni minn annimali prodotti domestikament miġbura għal kull biċċerija proporzjonalment għal ammont ta' proċessar annwali tal-biċċerija.

Il-kampjuni miġbura waqt il-qatla għandhom jiġu mqasma indaq fuq kull xahar tas-sena biex b'hekk jiġu koperti l-istaġuni differenti.

Biex jitqies bhala ragruppament, jingabar kampjun rappreżentattiv wiehed biss tal-kontenut tal-musrana l-għamja għal kull unità epidemjoloġika, miksub jew minn karkassa waħdanija inkella minn għadd ta' karkassi. Inkella t-tehid tal-kampjuni jkun ibbażat fuq għażla aleatorja rigward il-jiem tat-tehid tal-kampjuni kull xahar u rigward liema lottijiet għandhom jingħażlu għat-tehid ta' kampjuni f'jum magħżul.

L-għadd ta' kampjuni bijoloġiċi li għandhom jingħabru skont il-punt 1(a), (b), (c), (e) u (f) tal-Parti A għandux jiġi determinat biex jinkiseb l-għadd mehtieġ ta' iżolati permezz tal-kontabbiltà għall-prevalenza ta' speċi ta' batterji monitorjati.

2.3.2. Ġbir ta' iżolati rappreżentattivi tas-*Salmonella* spp. miġbura fil-qafas tal-programmi nazzjonali ta' kontroll għas-*Salmonella* spp. f'popolazzjonijiet tal-annimali relevanti u fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005

Ittestjar ghas-suxxettibilità antimikrobika għandu jitwettaq għal mhux aktar minn iżolat wiehed għal kull serotip tas-*Salmonella* mill-istess unità epidemjoloġika kull sena.

Fejn l-għadd tal-izolati tas-*Salmonella* disponibbli kull sena għal kull popolazzjoni tal-annimali fl-Istat Membru huwa oghla mill-għadd ta' iżolati mehtieġa skont il-punt 2.2, għażla aleatorja ta' mill-inqas 170 jew 85 iżolat għandhom jitwettqu mill-ġbir ta' iżolati disponibbli kull sena fl-Istat Membru, b'mod li tkun żgurata r-rappreżentanza ġeografika u d-distribuzzjoni bilancjata tad-data tat-tehid tal-kampjuni tul is-sena. Għall-kuntrarju, fil-każ ta' prevalenza baxxa, l-izolati kollha tas-*Salmonella* disponibbli għandhom jiġu ttestjati ghas-suxxettibilità.

2.3.3. Ġbir ta' kampjuni waqt l-istadju tal-bejgħ bl-imnut

L-Istati Membri għandhom jiġbru kampjuni każwali fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut ta' laham frisk tat-tiġieġ tas-simna, laham tal-hnieżer u laham tal-bovini mingħajr għażla minn qabel tal-kampjuni bbażata fuq l-oriġini tal-ikel.

3. Antimikrobiċi għall-ittestjar ghas-suxxettibilità, il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi u l-firxa ta' koncentrazzjoni li għandhom jintużaw għall-ittestjar ghas-suxxettibilità antimikrobiku tal-izolati

L-Istati Membri għandhom jittestjaw l-antimikrobiċi u jinterpretaw ir-riżultati bl-użu tal-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi u l-firxiet ta' koncentrazzjoni li huma stabbiliti fit-Tabelli 1, 2 u 3, biex tkun determinata s-suxxettibilità tas-*Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, il-kommensal indikatur *E. coli*, *E. faecalis* u *E. faecium*.

Metodi ta' dilwizzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti mill-Kumitat Ewropew dwar it-Testijiet tas-Suxxettibilità Antimikrobika (EUCAST) u l-Istitut tal-Istandards Kliniċi u tal-Laboratorju (CLSI), adotta bhala l-metodu ta' referenza internazzjonali (ISO standard 20776-1: 2006).

Tabella 1

Għażla ta' sustanzi antimikrobiċi li għandhom jiġu inklużi fil-monitoraġġ tal-AMR, il-livelli limiti tal-EUCAST għar-reżistenza u fil-firxiet ta' koncentrazzjoni li għandhom jiġu ttestjati fis-Salmonella spp. u l-kommensal indikatur E. coli (L-ewwel għażla)

Antimikrobika	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-koncentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenjezi)
		ECOFF ^(a)	Valur kritiku kliniku ^(b)	
Ampicillina	Salmonella	> 8	> 8	1-64 (7)
	E.coli	> 8	> 8	
Ċefotaksim	Salmonella	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
	E.coli	> 0,25	> 2	
Ċeftazidim	Salmonella	> 2	> 4	0,5-8 (5)
	E.coli	> 0,5	> 4	
Meropenem	Salmonella	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	E. coli	> 0,125	> 8	
Aċidu nalidissiku	Salmonella	> 16	Mhux disponibbli	4-128 (6)
	E. coli	> 16	Mhux disponibbli	
Ċiprofloksaċina	Salmonella	> 0,064	> 1	0,015-8 (10)
	E. coli	> 0,064	> 1	
Tetraciklina	Salmonella	> 8	Mhux disponibbli	2-64 (6)
	E. coli	> 8	Mhux disponibbli	
Kolistina	Salmonella	> 2	> 2	1-16 (5)
	E. coli	> 2	> 2	
Ġentamicina	Salmonella	> 2	> 4	0,5-32 (7)
	E. coli	> 2	> 4	
Trimetoprima	Salmonella	> 2	> 4	0,25-32 (8)
	E. coli	> 2	> 4	
Sulfametoksazol	Salmonella	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	8-1 024 (8)
	E. coli	> 64	Mhux disponibbli	
Kloramfenikol	Salmonella	> 16	> 8	8-128 (5)
	E. coli	> 16	> 8	
Azitromiċina	Salmonella	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	2-64 (6)
	E. coli	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	
Tigeċiklina	Salmonella	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25-8 (6)
	E.coli	> 1	> 2	

(^a) Il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST.

(^b) Valur ta' limitu kliniku ta' reżistenza tal-EUCAST.

(*) Dejta mill-EUCAST disponibbli għas-Salmonella Enteritidis, Typhimurium, Typhi u Paratyphi.

Mhux disponibbli: mhux disponibbli.

Tabella 2

Għażla ta' sustanzi antimikrobiċi li għandhom jiġu inklużi fil-monitoraġġ tal-AMR, il-livelli limiti interpretattivi tal-EUCAST għar-reżistenza u fil-firxiet ta' konċentrazzjoni li għandhom jiġu ttestjati fis-*C. jejuni* and *C. coli*

Antimikrobika	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjoni (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF (°)	Valur tal-limitu kliniku (°)	
Eritromiċina	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ċiprofloksaċina	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Tetraċiklina	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Ġentamiċina	<i>C. jejuni</i>	> 2	Mhux disponibbli	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	Mhux disponibbli	
Aċidu nalidissiku	<i>C. jejuni</i>	> 16	Mhux disponibbli	1-64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	Mhux disponibbli	
Streptomiċina (°)	<i>C. jejuni</i>	> 4	Mhux disponibbli	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	Mhux disponibbli	

(°) Il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST.

(°) Valur ta' limitu kliniku ta' reżistenza tal-EUCAST.

(°) Fuq bażi volontarja.

Mhux disponibbli: mhux disponibbli.

Tabella 3

Għażla ta' sustanzi antimikrobiċi li għandhom jiġu inklużi fil-monitoraġġ tal-AMR, il-livelli limiti tal-EUCAST għar-reżistenza u l-firxiet ta' konċentrazzjoni li għandhom jiġu ttestjati fl-*E. faecalis* u l-*E. faecium*

Antimikrobika	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF (°)	Valur tal-limitu kliniku (°)	
Ġentamiċina	<i>E. faecalis</i>	> 32	Mhux disponibbli	8-1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	Mhux disponibbli	
Kloramfenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	Mhux disponibbli	4-128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	Mhux disponibbli	
Ampicillina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Vankomiċina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Tejkoplanina	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	

Antimikrobika	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-koncentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-paretezi)
		ECOFF ^(*)	Valur tal-limitu kliniku ^(*)	
Eritromiċina	<i>E. faecalis</i>	> 4	Mhux disponibbli	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	Mhux disponibbli	
Kinupristina/ Dalfopristina	<i>E. faecalis</i>	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Tetraċiklina	<i>E. faecalis</i>	> 4	Mhux disponibbli	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	Mhux disponibbli	
Tigeċiklina	<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	
Daptomiċina	<i>E. faecalis</i>	> 4	Mhux disponibbli	0,25-32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	Mhux disponibbli	
Ċiprofloksaċina	<i>E. faecalis</i>	> 4	Mhux disponibbli	0,12-16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	Mhux disponibbli	

(*) Il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST.

(*) Valur ta' limitu kliniku ta' rezistenza tal-EUCAST.

Mhux disponibbli: mhux disponibbli.

4. Monitoraġġ speċifiku ta' *Salmonella* spp. u *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemażi

4.1. Il-metodu għad-detezzjoni ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemażi fit-tiġieġ tas-simna, fid-dundjani tas-simna, fil-hnieżer tas-simna, fil-bovini li għandhom inqas minn sena u laham frisk ta' tiġieġ tas-simna, laham tal-hnieżer u laham tal-bovini

Għall-ghan biex jiġi stmat il-proporzjon ta' kampjuni li fihom *E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemażi fost il-kampjuni mill-musrana l-ghamja miġbura minn tiġieġ tas-simna, dundjani tas-simna, hnieżer tas-simna, bovini li għandhom inqas minn sena, laham frisk tat-tiġieġ tas-simna, laham tal-hnieżer u laham tal-bovini f'konformità mal-punt 1(d) ta' din il-Parti, il-metodu segwenti għandu japplika.

Għad-detezzjoni ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC il-metodu għandu jibda permezz ta' stadju ta' tishieh minn qabel, segwit b'inokulazzjoni fuq agar McConkey li jkun fih ċefalosporina tat-tielet ġenerazzjoni f'koncentrazzjoni selettiva skont l-ahhar verżjoni tal-protokoll dettaljat għall-istandardizzazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għar-Reżistenza Antimikrobika ⁽³⁾. L-ispeċi mikrobika *E. coli* għandha tiġi identifikata permezz ta' metodu xieraq.

L-Istat Membru jista' jiddeciedi, abbażi taċ-ċirkostanzi epidemjoloġiċi, li jittestjat b'mod parallel platt addizzjonali selettiv li jtellf it-tkabbir ta' *E. coli* li jipproduċu l-AmpC biex tithaffef id-detezzjoni speċifika ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL. Meta tintuża din il-possibbiltà, ir-risultati tal-platt selettiv addizzjonali li jtellf it-tkabbir ta' *E. coli* li jipproduċu l-AmpC għandhom jinżammu separatament meta jiġu rrapportati skont il-punt 2 tal-Parti B.

L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jkun hemm detezzjoni ta' mikro-organizmi li jipproduċu l-karbapenemażi permezz tal-użu tat-tishieh minn qabel selettiv u t-tqeghid fi platt selettiv sussegwenti fuq midja li jkun fiha il-karbapenem, skont il-verżjoni l-aktar reċenti tal-protokoll dettaljat għall-istandardizzazzjoni tal-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-AMR ⁽⁴⁾.

Iżolat wiehed preżuntiv ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL, l-AmpC jew il-karbapenemażi miksub minn kull kampjun pożittiv mill-musrana l-ghamja u kampjun tal-laħam għandhom jiġu ttestjati fuq l-ewwel għażla ta' antimikrobiċi f'konformità mat-Tabella 1 u wara sottomessi għal ittestjar estiz għas-suxxettibilità kif stabbilit fil-punt 4.2 jekk ikunu rezistenti għall-ċefotaxime jew iċ-ċeftazidim jew il-meropenem abbażi tal-kriterji interpretattivi (valuri ta' limitu epidemjoloġiċi) elenkati f'Tabella 1.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu

⁽⁴⁾ Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 3.

4.2. *Metodu għall-karatterizzazzjoni u l-klassifikazzjoni ta' iżolati tas-Salmonella spp. u E. coli li juru rezistenza għaċ-Ċefalosporinas jew il-meropenem tat-tielet ġenerazzjoni*

L-iżolati preżuntivi kollha ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemazi identifikati permezz tat-tqegħid selettiv fi platti deskritt fil-punt 4.1 kif ukoll dawk l-iżolati tas-*Salmonella* spp. u l-*E. coli* magħżula b'mod aleatorju li wara l-ittestjar mal-ewwel għażla ta' antimikrobiċi f'konformità mat-Tabella 1, ikunu rezistenti għall-ċefotaxime jew il-ċeftazidime jew il-meropenem, għandhom jiġu ttestjati iktar bit-tieni għażla ta' sustanzi antimikrobiċi f'konformità mat-Tabella 4. Din l-għażla tinkludi test tas-sinergija taċ-ċefoksitina, iċ-ċefepim u l-klavulanat flimkien mal-ċefotaxime u l-ċeftazidime għad-detezzjoni ta' produzzjoni ta' ESBL u AmpC. Barra minn hekk, it-tieni għażla fiha wkoll l-imipenem, il-meropenem u l-ertapenem biex tkun verifikata b'mod fenotipiku il-produtturi preżuntivi tal-karbapenemazi.

Tabella 4

Għażla ta' sustanzi antimikrobiċi, il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST (ECOFFs) u valuri kritiċi kliniċi u firxiet tal-konċentrazzjoni li għandhom jintużaw biex jiġu ttestjati biss iżolati tas-*Salmonella* spp. u l-kommensal indikatur *E. coli* rezistenti għall-ċefotaxime jew iċ-ċeftazidim jew il-meropenem — (It-tieni għażla)

Antimikrobika	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF (a)	Valur kritiku kliniku (b)	
Ċefoksitina	<i>Salmonella</i>	> 8	Mhux disponibbli	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	Mhux disponibbli	
Ċefepim	<i>Salmonella</i>	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	0,06-32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Ċefotaksim + aċidu klavaliniku (*)	<i>Salmonella</i>	Mhux disponibbli (**)	Mhux disponibbli (**)	0,06-64 (11)
	<i>E. coli</i>	Mhux disponibbli (**)	Mhux disponibbli (**)	
Ċeftazidim + aċidu klavaliniku (*)	<i>Salmonella</i>	Mhux disponibbli (**)	Mhux disponibbli (**)	0,125-128 (11)
	<i>E. coli</i>	Mhux disponibbli (**)	Mhux disponibbli (**)	
Meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temoċillina	<i>Salmonella</i>	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	
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	
Ċefotaksim	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ċeftazidim	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

(a) Il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST.

(b) Valuri kritiċi kliniċi ta' rezistenza tal-EUCAST.

Mhux disponibbli: mhux disponibbli.

(*) 4 mg/L clavulanic acid.

(**) Il-valuri għandhom jiġu mqabbla mal-valuri ta' Cefotaxime u Ceftazidime u interpretati skont linji gwida tas-CLSI jew tal-EUCAST rigward l-ittestjar tas-sinergija.

4.3. *Metodu kwantitattiv għall-valutar tal-proporzjon ta' E. coli li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC*

l-Istati Membri, b'mod speċjali l-Istati Membri li jkunu sabu prevalenza għolja ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC permezz tal-metodu ta' detezzjoni stabbilit fil-punt 4.1, jistgħu jikkaratterizzaw il-proporzjon ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC fil-popolazzjoni kollha ta' *E. coli*.

Dan għandu jsir billi jinghata numru lill-*E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC u l-*E. coli* totali preżenti f'kampjun bl-użu ta' metodi ta' dilwizzjoni u t-tqeghid sussegwenti fuq platt fuq midja selettivi u mhux selettivi, skont il-verżjoni l-aktar reċenti tal-protokoll dettaljati tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għar-Reżistenza Antimikrobika ⁽⁵⁾.

5. Il-kontroll tal-kwalità u l-hażna tal-iżolati

Il-laboratorji deżinjati mill-awtorità kompetenti biex iwettqu l-ittestjar għas-suxxettibilità antimikrobika tal-iżolati inklużi fil-programm ta' monitoraġġ armonizzat, għandhom ikunu involuti f'sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità inkluż test ta' profiċjenza stabbiliti jew fil-livell nazzjonali inkella tal-Unjoni, fl-identifikazzjoni, l-ittestjar tat-tip u għas-suxxettibilità tal-batterja fil-mira permezz tal-monitoraġġ armonizzat tal-AMR.

L-iżolati għandhom jinhażnu fil-laboratorji nazzjonali ta' referenza għall-AMR f'temperatura ta' - 80 °C għal perjodu minimu ta' hames snin. Metodi oħra ta' hażna jistgħu inkella jintużaw sakemm tiġi żgurata l-vijabbiltà u n-nuqqas ta' bidliet fil-propriejtajiet tal-ispeċi.

IL-PARTI B

RAPPURTAR

1. Dispożizzjonijiet ġenerali għar-rappurtar tad-dejta

Fejn il-monitoraġġ tal-AMR jitwettaq mill-awtorità kompetenti minn iżolati miksuba mill-awtorità kompetenti fl-istadju l-oħrajn tal-katina tal-ikel minn dawk imsemmija fil-punt 1 tal-Parti A, iżda f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fil-punti 3, 4 u 5 tal-Parti A, ir-riżultati ta' dan il-monitoraġġ tal-AMR għandha tiġi rrapportata skont il-punt 2 ta' din il-Parti iżda għandhom jinżammu rrapportati separatament u dan mhux se jbiddel l-għadd ta' iżolati li għandhom jiġu ttestjati skont il-punt 2 tal-Parti A.

2. Informazzjoni li għandha tiġi inkluża għal kull kampjun individwali

Ir-rapporti għandhom jinkludu l-informazzjoni msemmija fil-punt 2.1 sa 2.6 għal kull iżolat individwali, b'kull kombinament ta' speċi batterika u popolazzjoni tal-annimali u kombinament ta' speċi batterika u ikel msemmija fil-punt 1 ta' Parti A jitqiesu separatament

L-Istati Membri għandhom jipprezentaw ir-riżultati tal-monitoraġġ armonizzat tal-AMR stipulat f'din id-Deċiżjoni f'forma ta' dejta mhix analizzata ibbażata fuq l-iżolati bl-użu tad-dizzjunarju tad-dejta u formoli tal-għbir elettroniku mogħtija mill-EFSA ⁽⁶⁾.

2.1. Id-deskrizzjoni ġenerali tal-implimentazzjoni tal-monitoraġġ tal-AMR

— Deskrizzjoni tad-disinjati tat-teħid ta' kampjuni, l-istratifikazzjoni u l-proċeduri ta' aleatorizzazzjoni għal kull popolazzjoni ta' annimali u kategorija ta' ikel.

2.2. Informazzjoni ġenerali

- Identifikatur jew kodiċi tal-iżolat
- Speċi batterika
- Serotip (għas-*Salmonella* spp.)
- Il-fagotip tas-*Salmonella* Enteriditis u s-*Salmonella* Typhimurium (b'għażla)

2.3. Informazzjoni speċifika fir-rigward tat-teħid ta' kampjuni

- Il-popolazzjoni tal-annimali li jipproduċu l-ikel jew il-kategorija tal-ikel
- L-istadju tat-teħid tal-kampjuni
- Tip ta' kampjun
- Dak li jiehu l-kampjuni
- L-istrategija tat-teħid tal-kampjuni

⁽⁵⁾ Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 3.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

— Data tat-teħid ta' kampjun

— Data tat-teħid ta' kampjun

2.4. *Informazzjoni speċifika fir-rigward tat-teħid tal-kampjuni*

— Identifikatur jew kodiċi tal-iżolat mogħtija mil-laboratorju li jwettaq l-ittejtjar għas-suxxettibilità antimikrobika tal-iżolat

— Data tal-ittejtjar għas-suxxettibilità

— Sustanza antimikrobika

2.5. *Informazzjoni speċifika fir-rigward tat-teħid ta' kampjuni*

— Il-Koncentrazzjoni Minima Inibitorja (MIC) valur (fmg/l)

2.6. *Ir-riżultati tal-ittejtjar tas-sinergija*

— L-ittejtjar tas-sinergija bl-aċidu clavulanic għall-ceftazidime

— L-ittejtjar tas-sinergija bl-aċidu clavulanic għall-cefotaxime
