

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1729**tas-17 ta' Novembru 2020****dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' rezistenza għall-antimikrobiċi f' batterji zoonotiċi u kommensali u li tħassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE***(notifikata bid-dokument C(2020) 7894)***(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 rigward il-monitoraġġ taż-zoonozi u tal-aġenti zoonotiċi, temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 4(5), 7(3), 8(3) u r-raba' subparagrafu tal-Artikolu 9(1) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2003/99/KE tirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw li l-monitoraġġ jipprovdi *data* komparabbli dwar l-okkorrenza tar-reżistenza għall-antimikrobiċi ("AMR") f'aġenti zoonotiċi u, safejn dawn jipprezentaw theddida għas-saħha pubblika, f'aġenti oħrajn.
- (2) Id-Direttiva 2003/99/KE tirrikjedi wkoll li l-Istati Membri jivvalutaw it-tendenzi u s-sorsi tal-AMR fit-territorju tagħhom u ta' kull sena jibagħtu rapport lill-Kummissjoni li jkopri *data* miġbura f'konformità ma' dik id-Direttiva.
- (3) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/652/UE ⁽²⁾ tistabbilixxi regoli dettaljati għall-monitoraġġ u għar-rappurtar armonizzati tal-AMR f'batterji zoonotiċi u kommensali. Dawn ir-regoli huma applikabbli sal-31 ta' Diċembru 2020.
- (4) Fil-Komunikazzjoni tagħha tad-29 ta' Ġunju 2017 lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew "Pjan ta' Azzjoni Saħha Wahda Ewropew kontra r-Reżistenza Antimikrobika" ⁽³⁾, il-Kummissjoni impenjat ruhha li tirrieżamina l-leġiżlazzjoni ta' implimentazzjoni tal-Unjoni, jiġifieri d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE, li tikkonċerna l-monitoraġġ tal-AMR f'batterji zoonotiċi u kommensali fl-annimali tal-irziezet u fl-ikel biex jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi godda u l-ħtiġijiet tal-ġbir tad-data.
- (5) Mill-2015 sal-2018, il-Kummissjoni wettqet sensiela ta' awditi fl-Istati Membri għall-finijiet ta' evalwazzjoni tal-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE mill-awtoritajiet kompetenti. Rapport ta' harsa generali finali ⁽⁴⁾ li jiġbor fil-qosor din is-sensiela ta' awditi enfasizza ċerti sfidi ta' implimentazzjoni li jaffaċċjaw l-Istati Membri li jenħtieġ li jiġu kkunsidrati mill-Kummissjoni meta tkun qed tirrevedi d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE.
- (6) Fil-5 ta' Ġunju 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") ippubblikat rapport xjentifiku intitolat "Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food" ⁽⁵⁾. Dan ir-rapport jirrakkomanda adattamenti speċifiċi għas-sistema attwali ta' monitoraġġ u ta' rapportar tal-AMR kif stabbilit fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE sabiex issir reazzjoni effettiva għat-theddida tal-AMR li qed tevolve b'mod kostanti u biex tiġi żgurata l-kontinwità fil-valutazzjoni tat-tendenzi futuri fl-AMR mill-2021. Dawn l-adattamenti rakkomandati jikkonċernaw primarjament adattamenti fir-rigward tal-popolazzjonijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel jew il-kategoriji tal-ikel li jridu jiġu kkampjunati, id-disinn tal-kampjunar li jridu jiġi segwit, l-ispeċijiet batteriċi li jridu jiġu ttestjati għall-AMR u l-metodi analitiċi li jridu jintużaw mil-laboratorji inkarigati mill-ittestjar għall-AMR.

⁽¹⁾ ĠU L 325, 12.12.2003, p. 31.⁽²⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/652/UE tat-12 ta' Novembru 2013 dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' rezistenza għall-antimikrobiċi f' batterji zoonotiċi u kommensali (ĠU L 303, 14.11.2013, p. 26).⁽³⁾ COM/2017/0339 final⁽⁴⁾ DG(SANTE) 2019-6789⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5709.

- (7) Sabiex tkompli tinkiseb *data* komparabbli u affidabbli dwar l-AMR, huwa importanti li jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet tar-rapport xjentifiku tal-EFSA tal-5 ta' Ġunju 2019 meta jiġu ddefiniti l-aktar kombinazzjonijiet rilevanti ta' speċijiet batteriċi, speċijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel u prodotti tal-ikel li għandhom jiġu inklużi fil-monitoraġġ u fir-rappurtar armonizzat tal-AMR mill-2021. Huwa xieraq ukoll li jiġi minimizzat il-piż fuq l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sa fejn ikun possibbli, b'mod partikolari billi jiġu indirizzati sfidi ta' implimentazzjoni maghrufa u billi l-monitoraġġ tal-AMR jiġi ffukat fuq kampjuni bijoloġiċi jew fuq iżolati batteriċi miġbura fil-qafas ta' programmi ta' kontroll nazzjonali eżistenti.
- (8) Is-sekwenzar tal-ġenoma shiħa ("WGS") huwa teknika promettenti biex jissostitwixxi l-ittestjar fenotipiku konvenzjonali fil-mikrobijoloġija u qed jintuża dejjem aktar madwar id-dinja. Madankollu, għadd limitat biss ta' Stati Membri bħalissa jistgħu jużaw id-WGS għall-monitoraġġ tal-AMR fuq bażi ta' rutina. Għalhekk huwa xieraq li l-użu tad-WGS jiġi awtorizzat bħala alternattiva għat-tekniki fenotipici konvenzjonali fuq bażi volontarja biss, iżda li jiġu imposti kundizzjonijiet tekniċi fuq it-teknika WGS biex tiġi żgurata l-komparabbiltà tad-*data*.
- (9) L-AMR hija theddida globali li tista' tinfirex faċilment bejn il-fruntieri. Għalhekk, sabiex titjeb il-koordinazzjoni u sabiex jinkiseb fehim aktar profund dwar kif jista' jitnaqqas l-impatt tal-AMR fuq livell globali, huwa essenzjali li l-prodotti tal-ikel importati fl-Unjoni jkunu soġġetti wkoll għal rekwiżiti ta' monitoraġġ tal-AMR.
- (10) Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità tal-monitoraġġ u tar-rappurtar armonizzat tal-AMR mill-Istati Membri wara l-perjodu kopert mid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE, jenhtieg li din id-Deċiżjoni tapplika mill-1 ta' Jannar 2021.
- (11) Għal raġunijiet ta' ċarezza ġuridika, jenhtieg li tithassar d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE.
- (12) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi regoli armonizzati għall-perjodu 2021-2027 għall-monitoraġġ u għar-rappurtar armonizzat tar-reżistenza għall-antimikrobiċi ("AMR") li jridu jitwettqu mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 7(3) u 9(1) tad-Direttiva 2003/99/KE u mal-Anness II(B) u mal-Anness IV tagħha.
2. Il-monitoraġġ u r-rappurtar tal-AMR għandhom ikopru l-batterji li ġejjin:
 - (a) *Salmonella* spp.;
 - (b) *Campylobacter coli* (*C. coli*);
 - (c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
 - (d) *Escherichia coli* (*E. coli*) kkommensali indikatur;
 - (e) *Salmonella* spp. u *E. coli* li jipproduċu l-enzimi li ġejjin:
 - (i) β -Lattamażi bi Spettru Estiż (ESBL);
 - (ii) AmpC β -Lattamażi (AmpC);
 - (iii) Karbapenemażi (CP).
3. Il-monitoraġġ u r-rappurtar tal-AMR jistgħu jkopru l-*Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) u l-*Enterococcus faecium* (*E. faecium*) kkommensali indikaturi.
4. Il-monitoraġġ u r-rappurtar tal-AMR għandhom ikopru l-popolazzjonijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel u l-ikel li ġejjin:
 - (a) it-tiġieġ tas-simna;
 - (b) it-tiġieġ tal-bajd;
 - (c) id-dundjani tas-simna;
 - (d) l-annimali bovini ta' inqas minn sena;

- (e) il-ħnieżer tas-simna;
- (f) il-laħam frisk mit-tiġieġ tas-simna;
- (g) il-laħam frisk mid-dundjani;
- (h) il-laħam frisk mill-ħnieżer;
- (i) il-laħam frisk minn animali bovini.

5. L-Istati Membri għandhom jimmonitorjaw u jirrapportaw l-AMR f'kombinazzjonijiet speċifiċi ta' batterji/sustanzi antimikrobiċi/popolazzjonijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel u laħam frisk li ġej minnhom f'konformità mal-Artikoli 3 u 4.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) id-definizzjonijiet stipulati fir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾;
- (b) id-definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 ⁽⁷⁾;
- (c) id-definizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾;
- (d) id-definizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾;
- (e) id-definizzjonijiet stipulati fid-Direttiva 2003/99/KE;
- (f) id-definizzjonijiet stipulati fir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾;
- (g) "lott għall-iskarnar" tfisser grupp ta' animali li joriġinaw mill-istess merħla, imkabbra flimkien taht l-istess kundizzjonijiet u mibgħuta lejn il-biċċerija fl-istess jum.

Artikolu 3

Qafas tal-kampjunar u analiżi

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu kampjuni tal-popolazzjonijiet differenti tal-annimali li jipproduċu l-ikel u tal-laħam frisk ġej minnhom, kif imsemmi fl-Artikolu 1(4), u għandhom jittestjaw l-iżolati batteriċi miksubin minnhom għas-suxxettibbiltà antimikrobika f'konformità mar-rekwiziti tekniċi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness.

Madankollu, għall-monitoraġġ tas-*Salmonella* spp. fil-popolazzjonijiet tat-tiġieġ tas-simna, tat-tiġieġ tal-bajd u tad-dundjani tas-simna, l-Istati Membri jistgħu jużaw iżolati batteriċi diġà miksubin fi hdan il-qafas tal-kampjunar tal-programmi ta' kontroll nazzjonali previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

2. Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza għall-AMR, jew laboratorji oħrajn mahturin mill-awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2017/625, għandhom ikunu responsabbli għat-twettiq ta':

- (a) l-ittestjar tas-suxxettibbiltà antimikrobika ta' iżolati batteriċi, imsemmi fil-paragrafu 1, f'konformità mar-rekwiziti tekniċi stabbiliti fil-punt 4 tal-Parti A tal-Anness;
- (b) il-monitoraġġ speċifiku tal-*E. coli* li jipproduċu l-ESBL, l-AmpC jew is-CP f'konformità mar-rekwiziti tekniċi stabbiliti fil-punt 5 tal-Parti A tal-Anness;
- (c) il-metodu alternattiv imsemmi fil-punt 6 tal-Parti A tal-Anness.

⁽⁶⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ġalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 tal-15 ta' Novembru 2005 dwar kriterji mikrobijoloġiċi għall-oġġetti tal-ikel (ĠU L 338, 22.12.2005, p. 1).

⁽⁸⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).

⁽⁹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 dwar il-kontroll tas-salmonella u agenti zoonotiċi oħra speċifiċi li jkun hemm ġewwa l-ikel (ĠU L 325, 12.12.2003, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

*Artikolu 4***Rappurtar u valutazzjoni annwali tal-AMR**

L-Istati Membri għandhom jirrapportaw ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-AMR tagħhom lill-Kummissjoni kull sena, f'konformità mar-rekwiżiti tal-Parti B tal-Anness.

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw ukoll ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-AMR annwali tagħhom u jinkludu dik il-valutazzjoni fir-rapport dwar it-tendenzi u s-sorsi taż-żoonożi, tal-aġenti zoonotiċi u tar-reżistenza għall-antimikrobiċi previst fl-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2003/99/KE.

*Artikolu 5***Pubblikazzjoni tad-data**

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għandha tippubblika d-data dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi kwantitattiva nazzjonali ibbażata fuq l-iżolati u r-riżultati tal-analizi rrapportati f'konformità mal-Artikolu 4.

*Artikolu 6***Tħassir**

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE hija b'dan imhassra.

*Artikolu 7***Applikazzjoni**

Din id-Deciżjoni għandha tapplika mill-1 ta' Jannar 2021.

*Artikolu 8***Destinatarji**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

PARTI A

Qafas tal-kampjunar u analiżi

1. **Orìgini ta' iżolati batteriċi soġġetti għall-ittestjar tas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi**

L-Istati Membri għandhom jiksbu iżolati batteriċi għall-monitoraġġ tal-AMR minn tal-anqas kull waħda mill-kombinazzjonijiet li ġejjin ta' iżolati/popolazzjonijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel/ikel:

(a) Iżolati tas-*Salmonella* spp. miksuba minn:

- i. kampjuni ta' kull popolazzjoni ta' tiġieġ tal-bajd, tiġieġ tas-simna u dundjani tas-simna li ttiehdu fil-qafas tal-programmi ta' kontroll nazzjonali previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003;
- ii. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn ħnieżer tas-simna, ħlief għal Stati Membri li jimplimentaw programm nazzjonali għall-kontroll tas-salmonella li jkun ġie approvat fil-livell tal-UE;
- iii. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn annimali bovini taħt l-età ta' sena fejn il-produzzjoni nazzjonali ta' laħam ta' dawġ l-annimali bovini hija ta' aktar minn 10 000 tunnellata fis-sena;
- iv. kampjuni ta' laħam frisk ta' tiġieġ tas-simna u ta' dundjani meħuda fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera.

(b) Iżolati tas- *C. coli* u tas-*C. jejuni* miksuba minn

- i. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn tiġieġ tas-simna;
- ii. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni nazzjonali tal-laħam tad- Dundjani hija ta' aktar minn 10 000 tunnellata fis-sena;
- iii. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn annimali bovini taħt l-età ta' sena fejn il-produzzjoni nazzjonali ta' laħam ta' dawġ l-annimali bovini hija ta' aktar minn 10 000 tunnellata fis-sena;
- iv. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn ħnieżer tas-simna

(c) Iżolati ta' *E. coli* kkommensali indikatur miksuba minn:

- i. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn tiġieġ tas-simna;
- ii. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni nazzjonali tal-laħam tad- Dundjani hija ta' aktar minn 10 000 tunnellata fis-sena;
- iii. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn ħnieżer tas-simna;
- iv. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn annimali bovini taħt l-età ta' sena fejn il-produzzjoni nazzjonali ta' laħam ta' dawġ l-annimali bovini hija ta' aktar minn 10 000 tunnellata fis-sena;
- v. kampjuni ta' laħam frisk tat-tiġieġ tas-simna, ta' dundjani, ta' ħnieżer u ta' annimali bovini meħuda fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera.

(d) Iżolati ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew is-CP miksuba minn:

- i. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn tiġieġ tas-simna;
- ii. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni nazzjonali tal-laħam tad- Dundjani hija ta' aktar minn 10 000 tunnellata fis-sena;
- iii. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn ħnieżer tas-simna;
- iv. kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn annimali bovini taħt l-età ta' sena fejn il-produzzjoni nazzjonali ta' laħam ta' dawġ l-annimali bovini hija ta' aktar minn 10 000 tunnellata fis-sena;
- v. kampjuni ta' laħam frisk ta' tiġieġ tas-simna, ta' dundjani, ta' ħnieżer u ta' annimali bovini meħuda fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut;
- vi. kampjuni ta' laħam frisk tat-tiġieġ tas-simna, ta' dundjani, ta' ħnieżer u ta' annimali bovini meħuda fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera.

- (e) Fejn Stat Membru jiddeċiedi li jimmonitorja *L-E. faecalis* u *L-E. faecium* kommensali indikatur f'konformità mal-Artikolu 1(3), iżolati ta' dawn il-batterji miksuba minn:
- kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn tiġieġ tas-simna;
 - kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni nazzjonali tal-laħam tad-dundjani hija ta' aktar minn 10 000 tunnellata fis-sena;
 - kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn ħnieżer tas-simna;
 - kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja meħuda waqt l-iskarnar minn annimali bovini taħt l-età ta' sena fejn il-produzzjoni nazzjonali ta' laħam ta' dawġ l-annimali bovini hija ta' aktar minn 10 000 tunnellata fis-sena.

2. Il-frekwenza tal-kampjunar

L-Istati Membri għandhom iwettqu l-monitoraġġ tal-AMR ta' kull kombinazzjoni ta' iżolati batteriċi/popolazzjonijiet tal-annimali li jipprođu l-ikel/ikel, kif elenkat fil-punt 1, f'konformità mas-sistema rotazzjonali li ġejja:

- (a) Fis-snien 2021, 2023, 2025 u 2027: Il-monitoraġġ tal-AMR għandu jitwettaq għall-ħnieżer tas-simna, għall-annimali bovini li għandhom inqas minn sena, għal-laħam tal-majjal u għal-laħam tal-annimali bovini.
- (b) Fis-snien 2022, 2024 u 2026: Il-monitoraġġ tal-AMR għandu jitwettaq għat-tiġieġ tal-bajd, għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna u għal-laħam frisk ġej minn tiġieġ tas-simna u mid-dundjani.

3. Id-disinn tal-kampjunar u d-daqs tal-kampjun

3.1. Fil-livell tal-biċċerija

- (a) Disinn tal-kampjunar:

Meta jfasslu l-pjan ta' kampjunar tagħhom fil-livell tal-biċċerija, l-Istati Membri għandhom iqisu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA dwar il-kampjunar aleatorju għall-monitoraġġ armonizzat tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fil-batterji zoonotiċi u kommensali ⁽¹⁾.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw kampjunar stratifikat proporzjonat ta' kampjuni ta' kontenut tal-musrana l-għamja fil-biċċerija li jipproċessaw mill-anqas 60 % tal-popolazzjoni tal-annimali domestiċi speċifiċi fl-Istati Membri b'distribuzzjoni ugwali matul il-perjodu ta' monitoraġġ tal-kampjuni meħuda, u, sa fejn ikun possibbli, każwalizzazzjoni tal-jiem tal-kampjunar ta' kull xahar. Il-kampjuni għandhom jittieħdu minn annimali f'saħħithom li ttieħed kampjun minnhom minn unitajiet epidemjoloġiċi magħżula b'mod aleatorju. L-unità epidemjoloġika għat-tiġieġ tas-simna u għad-dundjani tas-simna hija l-qatgħa. L-unità epidemjoloġika għall-ħnieżer tas-simna u għall-annimali bovini ta' taħt l-età ta' sena hija l-lott għall-iskarnar. Kull sena għandu jittieħed kampjun wiehed biss mill-istess unità epidemjoloġika. Kull kampjun għandu jittieħed minn karkassa waħda magħżula b'mod aleatorju mill-unità epidemjoloġika. Madankollu, għat-tiġieġ tas-simna, kull kampjun għandu jittieħed minn għaxar karkassi magħżula b'mod aleatorju mill-unità epidemjoloġika.

L-għadd ta' kampjuni miġbura għal kull biċċerija għandu jkun proporzjonali għall-volum annwali ta' kull biċċerija koperta mill-pjan ta' kampjunar.

- (b) Daqs tal-kampjun:

Sabiex jittestjaw is-suxxettibilità għall-antimikrobiċi, l-għadd minimu meħtieġ ta' iżolati batteriċi msemmija fil-punt 4.1, l-Istati Membri għandhom jteħdu għadd suffiċjenti ta' kampjuni kull sena msemmija fil-punti 1(a)(ii) u (iii), 1(b) u 1(c)(i) sa (iv) billi jqisu l-prevalenza stmata tal-ispeċijiet batteriċi mmonitorjati fil-popolazzjoni tal-annimali kkunsidrata.

Permezz ta' deroga, meta l-prevalenza tal-ispeċijiet batteriċi mmonitorjati tkun magħrufa li hija ta' 30 % jew anqas fil-popolazzjoni tal-annimali kkunsidrata jew meta din il-prevalenza ma tkunx magħrufa fl-ewwel sena tal-monitoraġġ jew meta l-għadd ta' unitajiet epidemjoloġiċi disponibbli għall-kampjunar ma jkunx biżżejjed biex jipprevjeni l-kampjunar ripetut tal-istess unitajiet, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-għadd annwali ta' kampjuni li għandhom jittieħdu għal 300. Dan in-numru annwali jista' jkompli jitnaqqas għal 150 għal kull kombinazzjoni speċifika ta' iżolati batteriċi/popolazzjonijiet tal-annimali fejn l-Istati Membri għandhom produzzjoni nazzjonali annwali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tiġieġ tas-simna, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tad-dundjani, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-majjal jew inqas minn 50 000 tunnellata ta' laħam bovin. L-Istati Membri li jagħmlu użu mill-possibbiltà ta' limitazzjoni tan-numru annwali ta' kampjuni għandhom jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom fuq evidenza dokumentata, bħal riżultati ta' sħarriġ, u għandhom jissottomettu din l-evidenza lill-Kummissjoni qabel ma jimplementaw it-teħid ta' kampjuni mnaqqas għall-ewwel darba.

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

Kull sena, l-Istati Membri għandhom jiehdu mill-anqas 300 kampjun minn kull popolazzjoni tal-annimali msemmija fil-punti 1(d)(i) sa (iv). Permezz ta' deroga, meta l-Istati Membri jkollhom produzzjoni nazzjonali annwali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tiġieġ tas-simna, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tad-dundjan, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-majjal jew inqas minn 50 000 tunnellata ta' laħam bovin, huma jistgħu jiddeċiedu li jiehdu minimu ta' 150 kampjun minflok 300 kampjun għal kull popolazzjoni speċifika tal-annimali kkunsidrata.

3.2. Fil-livell tal-bejgħ bl-imnut

(a) Disinn tal-kampjunar:

Meta jfasslu l-pjan ta' kampjunar tagħhom fil-livell tal-bejgħ bl-imnut, l-Istati Membri għandhom iqisu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA dwar il-kampjunar aleatorju għall-monitoraġġ armonizzat tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fil-batterji zoonotiċi u kommensali ^(?).

L-Istati Membri għandhom jiżguraw kampjunar stratifikat proporzjonat ta' kampjuni tal-laħam frisk mehuda fil-bejgħ bl-imnut mingħajr ma jagħzlu minn qabel kampjuni bbażati fuq l-orijini tal-ikel, b'allokazzjoni proporzjonali tal-għadd ta' kampjuni għall-popolazzjoni tar-reġjun ġeografiku. Għandhom jiżguraw ukoll distribuzzjoni ugwali matul is-sena ta' monitoraġġ tal-kampjuni tal-laħam frisk u, sa fejn ikun possibbli, każwalizzazzjoni tal-jiem tal-kampjunar ta' kull xahar. Il-lottijiet li jrid jittiehed kampjun minnhom f'jum partikolari għandhom jintgħażlu b'mod aleatorju.

(b) Daqs tal-kampjun:

L-Istati Membri għandhom jiehdu 300 kampjun minn kull kategorija ta' laħam frisk imsemmija fil-punt 1(d)(v). Permezz ta' deroga, meta l-Istati Membri jkollhom produzzjoni annwali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tiġieġ tas-simna, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tad-dundjan, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-majjal jew inqas minn 50 000 tunnellata ta' laħam bovin, huma jistgħu jiddeċiedu li jiehdu 150 kampjun minflok 300 kampjun għal kull kategorija speċifika ta' laħam frisk ikkunsidrat.

3.3. Postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera

(a) Disinn tal-kampjunar:

Meta jfasslu l-pjan ta' kampjunar tagħhom fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera, l-Istati Membri għandhom iqisu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA dwar il-kampjunar aleatorju għall-monitoraġġ armonizzat tar-reżistenza għall-antimikrobiċi f'batterji zoonotiċi u kommensali ^(?).

L-Istati Membri għandhom jiżguraw kampjunar stratifikat proporzjonat ta' kunsinni u ta' kampjuni tal-laħam għal kull post ta' kontroll fuq il-fruntiera u għal kull pajjiż ta' orijini b'distribuzzjoni uniformi matul is-sena ta' monitoraġġ tal-kunsinni ta' laħam frisk importat li ttiehed kampjun minnhom fil-livell tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera. Il-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera kollha maħsuba għal-laħam frisk għandhom jiġu inklużi fil-pjan ta' kampjunar. Il-kunsinni li jrid jittiehed kampjun minnhom f'jum partikolari għandhom jintgħażlu b'mod aleatorju u meta kunsinna tiġi kkampjunata, il-kampjuni għandhom jittiehdu b'mod aleatorju. Jekk kunsinna tkun magħmula minn lottijiet differenti, il-kampjuni għandhom jittiehdu minn lottijiet differenti. Il-kampjuni ma għandhomx jingabru flimkien.

(b) Daqs tal-kampjun:

L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw in-numru xieraq ta' kampjuni li għandhom jiehdu kull sena minn kull kategorija ta' laħam frisk imsemmija fil-punti 1(a)(iv), 1(c)(v) u 1(d)(vi) abbażi tar-rati indikattivi tal-frekwenza tal-kampjunar stabbiliti fit-Tabella 1.

Tabella 1

Laham frisk soġġett għall-ittestjar tal-AMR waqt l-importazzjoni: rati indikattivi tal-frekwenza tal-kampjunar

Tip ta' laħam frisk	Rati ta' frekwenza tal-kampjunar annwali rakkomandati ta' kunsinni li jaslul fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera
Laħam tat-tiġieġ tas-simna	3 %
Laħam tad-dundjan	15 %
Laħam tal-majjal	10 %
Laħam taċ-ċanga	2 %

^(?) Ara n-nota f'qiegħ il-paġna 1.

^(?) Ara n-nota f'qiegħ il-paġna 1.

4. Ttestjar tas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi

4.1. In-numru ta' iżolati li jridu jiġu ttestjati

L-Istati Membri għandhom jittestjaw għas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi l-għadd ta' iżolati li ġej, kull sena, u għandhom jiżguraw li mhux aktar minn iżolat wiehed għal kull speċi batterika/serovar tas-*Salmonella* mill-istess unità epidemjoloġika jiġi ttestjat kull sena:

Għas-*Salmonella* spp:

- sa 170 iżolat miksuba mill-kampjuni msemija fil-punt 1(a)(i). Meta l-Istati Membri jkollhom produzzjoni annwali nazzjonali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laham tat-tiġieġ tas-simna, huma jistgħu jiddeċiedu li jistabbilixxu limitu massimu ta' 85 iżolat minflok ta' 170 iżolat. L-iżolati għandhom jinkisbu minn annimali f'sahhithom. Meta l-għadd ta' iżolati disponibbli kull sena għal kull popolazzjoni tal-annimali fi Stat Membru jkun oghla mil-limitu massimu, għandha ssir għażla aleatorja ta' dawk l-iżolati b'mod li tiżgura rappreżentanza ġeografika u, fejn possibbli, distribuzzjoni uniformi tad-data tal-kampjunar matul is-sena. Meta l-għadd ta' iżolati disponibbli kull sena jkun aktar baxx mil-limitu superjuri, dawn kollha għandhom jiġu ttestjati;
- mill-anqas 170 iżolat miksubin mill-kampjuni msemija fil-punt 1(a)(ii) jew, għall-Istati Membri li jagħmlu użu mid-deroga msemija fit-tieni paragrafu tal-punt 3(1)(b), l-iżolati kollha miksubin minn dawn il-kampjuni. Permezz ta' deroga, meta l-Istati Membri jkollhom produzzjoni annwali nazzjonali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laham tal-majjal, huma jistgħu jiddeċiedu li jittestjaw minimu ta' 85 iżolat minflok 170 iżolat;
- mill-anqas 170 iżolat miksuba mill-kampjuni msemija fil-punt 1(a)(iii) jew, għall-Istati Membri li jagħmlu użu mid-deroga msemija fit-tieni paragrafu tal-punt 3(1)(b), l-iżolati kollha miksuba minn dawn il-kampjuni.
- l-iżolati kollha miksuba mill-kampjuni msemija fil-punt 1(a)(iv).

Għas-*C. coli* u s-*C. jejuni*:

- mill-anqas 170 iżolat tal-ispeċijiet nazzjonali l-aktar prevalenti tal-*Campylobacter* (fost is-*C. coli* u s-*C. jejuni*) miksuba mill-kampjuni msemija fil-punt 1(b)(i) sa (iii) jew, għall-Istati Membri li jagħmlu użu mid-deroga msemija fit-tieni paragrafu tal-punt 3(1)(b), l-iżolati kollha miksuba minn dawn il-kampjuni. Permezz ta' deroga, meta l-Istati Membri jkollhom produzzjoni annwali nazzjonali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laham tat-tiġieġ tas-simna, huma jistgħu jiddeċiedu li jittestjaw minimu ta' 85 iżolat minflok 170 iżolat;
- sa 170 iżolat tal-ispeċijiet nazzjonali inqas prevalenti tal-*Campylobacter* (fost is-*C. coli* u s-*C. jejuni*) identifikati waqt l-irkupru tal-iżolati tal-ispeċijiet l-aktar prevalenti tal-*Campylobacter* miksuba mill-kampjuni msemija fil-punt 1 (b)(i) sa (iii);
- mill-anqas 170 iżolat tas-*C. coli* miksuba mill-kampjuni msemija fil-punt 1(b)(iv) jew, għall-Istati Membri li jagħmlu użu mid-deroga msemija fit-tieni paragrafu tal-punt 3(1)(b), l-iżolati kollha miksuba minn dawn il-kampjuni. Permezz ta' deroga, meta l-Istati Membri jkollhom produzzjoni annwali nazzjonali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laham tal-majjal, huma jistgħu jiddeċiedu li jittestjaw minimu ta' 85 iżolat minflok 170 iżolat.

Għall-*E. coli* kommensali indikatur:

- mill-anqas 170 iżolat miksuba mill-kampjuni msemija fil-punti 1(c)(i) sa (iv). Permezz ta' deroga, meta l-Istati Membri jkollhom produzzjoni annwali nazzjonali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laham tat-tiġieġ tas-simna, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laham tad-dundjan jew inqas minn 100 000 tunnellata ta' laham tal-majjal, huma jistgħu jiddeċiedu li jittestjaw minimu ta' 85 iżolat minflok 170 iżolat għal kull popolazzjoni speċifika tal-annimali kkunsidrata;
- l-iżolati kollha miksuba mill-kampjuni msemija fil-punt 1(c)(v).

Għall-*E. coli* li jipproduċu l-ESBL, l-AmpC u s-CP:

- l-iżolati kollha miksuba mill-kampjuni msemija fil-punt 1(d).

4.2. Metodi analitiċi għad-detezzjoni u għall-ittestjar tas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi

L-Istati Membri għandhom jużaw il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi u l-firxiet tal-koncentrazzjoni li huma stabbiliti fit-Tabelli 2, 3 u 4 hawn taht, biex tkun determinata s-suxxettibilità għall-antimikrobiċi tas-*Salmonella* spp., tas-*C. coli*, tas-*C. jejuni*, tal-*E. coli*, tal-*E. faecalis* u tal-*E. faecium* kommensali indikatur.

Kwalunkwe iżolat tal-*E. coli* u tas-*Salmonella* ttestjat f'konformità mat-Tabella 2 li juri reżistenza għaċ-ċefotaksim jew għaċ-ċeftazidim jew għall-meropenem għandu jiġi ttestjat ulterjorment bit-tieni panel ta' sustanzi antimikrobiċi skont it-Tabella 5.

Ghall-monitoraġġ speċifiku tal-*E. coli* li jipproduċi l-ESBL, l-AmpC u/jew is-CP, l-Istati Membri għandhom jużaw il-metodi msemmija fil-punt 5.

L-ittestjar tas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi għandu jitwettaq mil-laboratorji msemmija fl-Artikolu 3(2). L-ittestjar għandu jsir bl-użu tal-metodu tal-mikrodilwizzjoni fi brodu skont il-metodu ta' referenza ISO 20776-1: 2019.

Tabella 2

Panel ta' sustanzi antimikrobiċi li għandhom jiġu inklużi fil-monitoraġġ tal-AMR, il-livelli limitu tal-EUCAST għar-reżistenza u l-firxiet tal-koncentrazzjoni li għandhom jiġu ttestjati fis-*Salmonella* spp. u fl-*E. coli* kommensali indikatur (L-ewwel panel)

Antimikrobiku	Klassi ta' antimikrobiku	Speċi	Livelli limitu interpretattivi tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-koncentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
			ECOFF	Breakpoint kritiku	
Amikaċina	Aminoglikosid	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampicillina	Penicillina	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Ażitromiċina	Makrolid	<i>Salmonella</i>	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	2-64 (6)
		<i>E. coli</i>	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	
Ĉefotaksim	Ĉefalosporina	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ĉeftazidim	Ĉefalosporina	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Kloramfenikol	Fenikol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Ĉiprofloksaċina	Fluworokinolon	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Kolistina	Polimiksina	<i>Salmonella</i>	Mhux Applikabbli	> 2	1-16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Ġentamiċina	Aminoglikosid	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Meropenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Aċidu nalidissiku	Kinolon	<i>Salmonella</i>	> 8	Mhux Applikabbli	4-64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	Mhux Applikabbli	
Sulfametoksażol	Antagonista tal-perkors tal-folati	<i>Salmonella</i>	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	8-512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	Mhux Applikabbli	
Tetraċiklina	Tetraċiklina	<i>Salmonella</i>	> 8	Mhux Applikabbli	2-32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	Mhux Applikabbli	
Tiġeċiklina	Gliċilċiklina	<i>Salmonella</i>	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprima	Antagonista tal-perkors tal-folati	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

Mhux Applikabbli: mhux disponibbli.

* livell limitu tentattiv tal-EUCAST

Tabella 3

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

Antimikrobiku	Klassi ta' antimikrobiku	Speċi	Livelli limitu interpretattivi tal-AMR (mg/L)		Breakpoint kritiku
			ECOFF	Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)	
Kloramfenikol	Fenikol	<i>C. jejuni</i>	> 16	Mhux Applikabbli	2-64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	Mhux Applikabbli	
Ċiprofloksaċina	Fluworokino-lon	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Karbapenem	<i>C. jejuni</i>	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	0,125-4 (6)
		<i>C. coli</i>	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	
Eritromiċina	Makrolid	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ġentamiċina	Aminoglikosid	<i>C. jejuni</i>	> 2	Mhux Applikabbli	0,25-16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	Mhux Applikabbli	
Tetraċiklina	Tetraċiklina	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

Mhux Applikabbli: mhux disponibbli

Tabella 4

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

Antimikrobiku	Klassi ta' antimikrobiku	Speċi	Livelli limitu interpretattivi tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
			ECOFF	Breakpoint kritiku	
Ampicillina	Penicillina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Kloramfenikol	Fenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	Mhux Applikabbli	4-128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	Mhux Applikabbli	
Ċiprofloksaċina	Fluworokino-lon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomiċina	Lipopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	Mhux Applikabbli	0,25-32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	Mhux Applikabbli	
Eritromiċina	Makrolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	Mhux Applikabbli	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	Mhux Applikabbli	
Ġentamiċina	Aminoglikosid	<i>E. faecalis</i>	> 64	Mhux Applikabbli	8-1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	Mhux Applikabbli	
Linezolid	Ossażolidinon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Antimikrobiku	Klassi ta' antimikrobiku	Speċi	Livelli limitu interpretattivi tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
			ECOFF	Breakpoint kritiku	
Kinupristina/Dal-fopristina	Streptogramina	<i>E. faecalis</i>	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	Mhux Applikabbli	> 4	
Tejkoplanina	Glikopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetraċiklina	Tetraċiklina	<i>E. faecalis</i>	> 4	Mhux Applikabbli	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	Mhux Applikabbli	
Tiġeċiklina	Gliċilċiklina	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vankomicina	Glikopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Mhux Applikabbli: mhux disponibbli

5. Monitoraġġ speċifiku tal-*E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC jew is-CP

5.1. Metodi għad-detezzjoni ta' preżunt *E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC jew is-CP

Għall-fini li jiġi stmat il-proporzjon ta' kampjuni li fihom preżunt *E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC jew is-CP fost il-kampjuni tal-musrana l-għamja u tal-laħam frisk miġbura f'konformità mal-punt 1(d), il-laboratorji msemmija fl-Artikolu 3(2) għandhom jużaw il-metodi ta' detezzjoni dettaljati fil-protokoll tal-EURL għall-AMR (*).

L-iżolati preżunti kollha tal-*E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC jew is-CP identifikati permezz tal-metodi msemmija hawn fuq għandhom jiġu ttestjati bl-ewwel panel u bit-tieni panel ta' sustanzi antimikrobiċi f'konformità mat-Tabella 2 u t-Tabella 5 rispettivament.

Tabella 5

Panel ta' sustanzi antimikrobiċi, il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST (ECOFFs) u l-breakpoints kliniċi tar-reżistenza u l-firxiet tal-konċentrazzjoni li għandhom jintużaw biex jiġu ttestjati biss iżolati tas-*Salmonella* spp. u l-*E. coli* reżistenti għas-ċefotaksim jew għaċ-ċeftaziđim jew għall-meropendem — (It-tieni panel)

Antimikrobiku	Klassi ta' antimikrobiku	Speċi	Livelli limitu interpretattivi tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
			ECOFF	Breakpoint kritiku	
Ċefepim	Ċefalosporina	<i>Salmonella</i>	Mhux Applikabbli	> 4	0,06-32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Ċefotaksim	Ċefalosporina	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ċefotaksim + aċidu klavuliniku	Kombinazzjoni ta' ċefalosporina/inibitur tal-beta-lattamażi	<i>Salmonella</i>	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	0,06-64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	Mhux Applikabbli	
Ċefoksitina	Ċefamicina	<i>Salmonella</i>	> 8	Mhux Applikabbli	0,5-64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	Mhux Applikabbli	

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

Antimikrobiku	Klassi ta' antimikrobiku	Speċi	Livelli limitu interpretattivi tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-koncentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
			ECOFF	Breakpoint kritiku	
Ċeftazidim	Ċefalosporina	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ċeftazidim + aċidu klavuliniku	Kombinazzjoni ta' ċefalosporina/inibitur tal-beta-lattamażi	<i>Salmonella</i>	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	0,125-128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	Mhux Applikabbli	
Ertapenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	Mhux Applikabbli	> 0,5	0,015-2 (8)
		<i>E. coli</i>	Mhux Applikabbli	> 0,5	
Imipenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocillina	Penicillina	<i>Salmonella</i>	> Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli	0,5-128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	Mhux Applikabbli	

Mhux Applikabbli: mhux disponibbli

5.2. Metodu kwantitattiv għall-valutazzjoni tal-proporzjon tal-*E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC

L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jivvalutaw il-proporzjon tal-*E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC meta mqabbel mal-iżolati totali tal-*E. coli* preżenti f'kampjun. F'dan il-każ huma għandhom jenumeraw l-*E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC u l-*E. coli* totali billi jużaw metodi ta' dilwizzjoni u sussegwentement t-tqeghid fi platt fuq midja selettiva u midja mhux selettiva, skont il-protokoll tal-EURL għall-AMR ⁽⁵⁾.

6. Metodu alternattiv

L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jawtorizzaw l-użu ta' Sekwenzjar tal-Ġenoma Shiha ("WGS") bħala metodu alternattiv tal-mikrodilwizzjoni fi brodu bl-użu tal-għażliet tal-ittejtjar ta' sustanzi antimikrobiċi tat-Tabelli 2 u 5 meta jwettqu l-monitoraġġ speċifiku tal-*E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC jew is-CPCs kif imsemmi fil-punt 5. Jistgħu jawtorizzaw ukoll id-WGS bħala metodu alternattiv tal-mikrodilwizzjoni fi brodu bl-użu tal-panel tal-ittejtjar tas-sustanzi antimikrobiċi tat-Tabella 5 meta jsiru aktar testijiet, f'konformità mal-punt 4.2, l-iżolati tal-*E. coli* u s-*Salmonella* li juru rezistenza għaċ-ċefotaksim jew għaċ-ċeftazidim jew għall-meropenem.

Il-laboratorji li jimplementaw id-WGS bħala metodu alternattiv għandhom jużaw il-protokoll tal-EURL għall-AMR ⁽⁶⁾.

7. Kontroll tal-kwalità, hażna tal-iżolati u ttestjar konfermatorju

L-Istati Membri għandhom jiżguraw il-partecipazzjoni tal-laboratorji msemmija fl-Artikolu 3(2) f'sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità inkluż l-ittejtjar tal-proficjenza stabbilit fil-livell nazzjonali jew fil-livell tal-Unjoni, biex jimmiraw l-identifikazzjoni tal-ispeċijiet, is-subtipizzazzjoni u l-ittejtjar tas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi tal-batterji miġbura għall-monitoraġġ armonizzat tal-AMR.

L-iżolati rezistenti għandhom jinhażnu mil-laboratorji f'temperatura ta' -80 °C għal perjodu minimu ta' hames snin. Temperaturi oħrajn ta' hażna jistgħu jintużaw sakemm tiġi żgurata l-vijabbiltà u n-nuqqas ta' bidliet fil-karatteristiċi tar-razza.

Meta jitqies xjentifikament rilevanti mill-EFSA u mill-EURL għall-AMR, il-laboratorji msemmija fl-Artikolu 3(2) għandhom jibagħtu kwalunkwe iżolat ittejtjat skont il-punti 4, 5 u 6 għall-ittejtjar konfermatorju lill-EURL għal AMR.

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

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

PARTI B

Rapportar**1. Dispożizzjonijiet ġenerali għar-rapportar tad-data**

L-Istati Membri għandhom jabbozzaw rapporti u jinkludu l-informazzjoni msemmija fil-punt 2 għal kull iżolat individwali, filwaqt li jqisu separatament kull speċi batterika u kombinazzjoni ta' popolazzjoni tal-annimali u speċijiet batteriċi u kombinazzjoni ta' ikel imsemmija fil-punt 1 tal-Parti A. L-Istati Membri għandhom jissottomettu r-rizultati tal-monitoraġġ armonizzati tal-AMR previst f'din id-Deċiżjoni fil-forma ta' *data* bbażata fuq l-iżolat bl-użu tad-dizzjunarju tad-*data* u l-formoli elettronici tal-ġbir ipprovduti mill-EFSA. L-Istati Membri għandhom jiddeskrivu d-disinj tal-kampjunar, l-istratifikazzjoni u l-proċeduri ta' każwalizzazzjoni għal kull popolazzjoni ta' annimali u kategorija ta' ikel.

Fejn il-monitoraġġ tal-AMR jitwettaq bl-użu tal-ittejtjar tas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi, l-Istati Membri għandhom jirrapportaw l-informazzjoni msemmija fil-punt 2.1.

Fejn il-monitoraġġ tal-AMR jitwettaq bl-użu tad-WGS, l-Istati Membri għandhom jirrapportaw l-informazzjoni msemmija fil-punt 2.2.

Fejn l-Istati Membri jiddeċiedu li jirrapportaw lill-EFSA *data* migbura fuq bażi volontarja, din id-*data* għandha tiġi rrapportata separatament minn *data* li l-ġbir tagħha huwa obligatorju.

2. Sett ta' *data* għar-rapportar**2.1. Rapportar tar-rizultati tal-ittejtjar tas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi**

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi inkluża għal kull iżolat individwali:

- Identifikatur uniku jew kodiċi tal-iżolat
- Speċi batterika
- Serotip (għas-Salmonella spp.)
- Il-popolazzjoni tal-annimali li jipproduċu l-ikel jew il-kategorija tal-ikel
- L-istadju tal-kampjunar
- Tip ta' kampjun
- Kodiċi tas-Sistema Esperta u tal-Kontroll tal-Kummerċ (TRACES) tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera (għall-ittejtjar ta' laham importat biss)
- Referenza tad-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dhul (CHED) tal-konsenja (għall-ittejtjar ta' laham importat biss)
- Pajjiż ta' oriġini tal-konsenja (għall-ittejtjar ta' laham importat biss)
- Dak li jiehu l-kampjuni
- L-istrategija tal-kampjunar
- Data tal-kampjunar
- Data tal-bidu tal-analiżi (iżolament)
- Identifikatur jew kodiċi tal-iżolat mogħti mil-laboratorju li jwettaq l-ittejtjar għas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi tal-iżolat
- Data tal-ittejtjar għas-suxxettibilità
- Sustanza antimikrobika
- Il-Konċentrazzjoni Minima Inibitorja (MIC) valur (fmg/l)
- L-ittejtjar tas-sinerġija bl-aċidu klavulaniku għaċ-ċeftaziċidim
- L-ittejtjar tas-sinerġija bl-aċidu klavulaniku għaċ-ċefotaksim

2.2. Rapportar tar-rizultati tal-ittejtjar tad-WGS

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi inkluża għal kull iżolat individwali:

- Identifikatur uniku jew kodiċi tal-iżolat
- Speċi batterika

- Il-popolazzjoni tal-annimali li jipproduċu l-ikel jew il-kategorija tal-ikel
 - L-istadju tal-kampjunar
 - Tip ta' kampjun
 - Il-kodiċi tas-sistema TRACES tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera (għall-ittestjar ta' laħam importat biss)
 - Referenza taċ-CHED tal-konsenja (għall-ittestjar ta' laħam importat biss)
 - Pajjiż ta' oriġini tal-konsenja (għall-ittestjar ta' laħam importat biss)
 - Dak li jieħu l-kampjuni
 - L-istrateġija tal-kampjunar
 - Data tal-kampjunar
 - Data tal-bidu tal-analiżi (iżolament)
 - Identifikatur jew kodiċi tal-iżolat mogħti mil-laboratorju
 - Data tas-sekwenzjar
 - Verżjoni tal-ghodda ta' tbassir
 - *Data* dwar il-ġeni li jikkonferixxu l-AMR
 - It-teknoloġija tas-sekwenzjar użata
 - Preparazzjoni tal-librerija użata
-