

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 12 listopada 2013 r.

w sprawie monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 7145)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/652/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniającą decyzję Rady 90/424/EWG i uchylającą dyrektywę Rady 92/117/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 7 ust. 3 i art. 9 ust. 1 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2003/99/WE przewidziano, że państwa członkowskie mają zapewnić, by monitorowanie dostarczało porównywalnych danych na temat występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, a w zakresie, w jakim stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego, u innych czynników.
- (2) W dyrektywie 2003/99/WE przewidziano ponadto, że państwa członkowskie mają oceniać tendencje i źródła oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na swoim terytorium i przekazywać Komisji co roku sprawozdanie obejmujące dane zgromadzone zgodnie z przepisami tej dyrektywy.
- (3) W komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 listopada 2011 r. zatytułowanym „Plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe”⁽²⁾ Komisja proponuje wprowadzenie pięcioletniego planu działań w celu zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w oparciu o 12 kluczowych działań obejmujących między innymi wzmocnienie systemów nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

- (4) W konkluzjach Rady z dnia 22 czerwca 2012 r. w sprawie skutków oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla sektora medycznego i weterynaryjnego – perspektywa „Jedno zdrowie”⁽³⁾ instytucja ta wzywa Komisję do dalszych działań w następstwie jej komunikatu z dnia 15 listopada 2011 r. poprzez konkretne inicjatywy służące wdrożeniu 12 działań wymienionych w komunikacie oraz do ścisłej współpracy z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejską Agencją Leków (EMA) we wzmacnianiu oceny występowania w UE oporności na działanie środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, zwierząt i w żywności w Unii.

- (5) Na sesji plenarnej w dniu 11 grudnia 2012 r. Parlament przyjął „Sprawozdanie w sprawie wyzwań związanych z drobnoustrojami – rosnące zagrożenia związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe”⁽⁴⁾. W sprawozdaniu tym Parlament z zadowoleniem przyjmuje przedstawiony przez Komisję pięcioletni plan działań w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i uważa, że środki zalecane w planie działań muszą zostać wdrożone najszybciej jak to możliwe. W szczególności Parlament wzywa Komisję i państwa członkowskie do ściślejszej współpracy i koordynacji w zakresie wczesnego wykrywania u ludzi, zwierząt i ryb oraz w żywności bakterii patogennych opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także w zakresie powiadamiania o takich przypadkach i skoordynowanego reagowania na nie, aby nieustannie monitorować zakres i rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

- (6) Na trzydziestej czwartej sesji Wspólnego programu FAO i WHO dotyczącego standardów żywieniowych, która odbyła się w Genewie, Komisja Kodeksu Żywnościowego przyjęła Wytyczne dla oceny ryzyka oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przenoszonej przez żywność⁽⁵⁾, w których wskazuje się na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jako główne źródło obaw dotyczących

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ COM(2011) 748 final.

⁽³⁾ Dz.U. C 211 z 18.7.2012, s. 2.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 77 E z 15.3.2013, s. 20.

⁽⁵⁾ CAC/GL 77-2011.

zdrowia publicznego i problem w zakresie bezpieczeństwa żywności. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i w uprawach stanowi potencjalnie istotny czynnik ryzyka w odniesieniu do selekcji i rozprzestrzeniania organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe i czynników związanych z taką opornością ze zwierząt i upraw na ludzi za pośrednictwem żywności.

- (7) W wytycznych Kodeksu żywnościowego stwierdza się między innymi, że programy nadzoru występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przenoszonej przez żywność dostarczają informacji pożytecznych dla wszystkich stron uczestniczących w procesie analizy ryzyka związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Metodologię programów nadzoru należy zharmonizować w jak największym zakresie na szczeblu międzynarodowym. Stosowanie poddanych standaryzacji i zwalidowanych metod oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zharmonizowanych kryteriów interpretacji ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia porównywalności danych.
- (8) W rozdziale 6.7 Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) ⁽¹⁾ zatytułowanym „Harmonizacja krajowych programów nadzoru i monitorowania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe” podkreśla się, że nadzór i monitorowanie w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe są potrzebne w celu oceny i określenia tendencji oraz źródeł oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii, w celu wykrywania pojawiania się nowych mechanizmów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w celu dostarczania danych koniecznych do przeprowadzania analiz ryzyka istotnych dla zdrowia zwierząt i ludzi, w celu stworzenia podstaw do opracowania zaleceń w zakresie polityki dotyczącej zdrowia zwierząt i ludzi oraz w celu dostarczania informacji służących do oceny praktyk związanych z przepisywaniem środków przeciwdrobnoustrojowych oraz zaleceń dotyczących rozsądnego stosowania takich środków.
- (9) W dniu 9 lipca 2008 r. EFSA przyjął opinię naukową w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przenoszonej przez żywność jako zagrożenia biologicznego ⁽²⁾. W dniu 28 października 2009 r. ECDC, EFSA, EMA oraz działający przy Komisji Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) opublikowały wspólną opinię naukową w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, ukierunkowaną na zakażenia przenoszone na ludzi ze zwierząt i z żywności (choroby odzwierzęce) ⁽³⁾. W dniu 5 marca 2009 r. EFSA przyjął opinię naukową w sprawie oceny znaczenia dla zdrowia publicznego metycyloopornych szczepów *Staphylococcus aureus* ⁽⁴⁾. W dniu 7 lipca 2011 r. EFSA przyjął opinię naukową w sprawie ryzyka dla zdrowia publicznego związanego ze szczepami bakterii wytwarzającymi

beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) lub beta-laktamazy typu AmpC o rozszerzonym spektrum substratowym (AmpC) w żywności i u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność ⁽⁵⁾. W dniu 3 października 2011 r. EFSA przyjął sprawozdanie techniczne w sprawie sposobów podejścia EFSA do oceny ryzyka w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ze szczególnym uwzględnieniem mikroorganizmów komensalnych ⁽⁶⁾. Głównym wnioskiem z wszystkich tych opinii i sprawozdań jest, że – w obliczu rosnących obaw dotyczących zdrowia publicznego w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – konieczne jest stosowanie zharmonizowanych metod i epidemiologicznych wartości progowych, by zapewnić na poziomie państw członkowskich porównywalność danych w czasie oraz by ułatwić dokonywanie porównań występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe między poszczególnymi państwami członkowskimi.

- (10) W dniu 14 czerwca 2012 r. EFSA opublikował sprawozdanie naukowe w sprawie specyfikacji technicznych dotyczących zharmonizowanego monitorowania i zharmonizowanej sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe bakterii *Salmonella*, *Campylobacter* oraz komensalnych bakterii wskaźnikowych *Escherichia coli* i *Enterococcus* spp. przenoszonych przez żywność ⁽⁷⁾. W dniu 5 października 2012 r. EFSA opublikował sprawozdanie naukowe w sprawie specyfikacji technicznych dotyczących zharmonizowanego monitorowania i zharmonizowanej sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe metycyloopornych szczepów *Staphylococcus aureus* u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność ⁽⁸⁾. W tych sprawozdaniach naukowych zalecono wprowadzenie szczegółowych zasad zharmonizowanego monitorowania i zharmonizowanej sprawozdawczości w zakresie występowania opornych mikroorganizmów u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz w żywności, zwłaszcza w odniesieniu do: określania mikroorganizmów, które należy poddać monitorowaniu i sprawozdawczości; pochodzenia izolatów tych mikroorganizmów; liczby izolatów poddawanych badaniu; badań oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, które należy zastosować; szczególnego monitorowania metycyloopornych szczepów *Staphylococcus aureus* oraz bakterii wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym lub beta-laktamazy typu AmpC o rozszerzonym spektrum substratowym; a także w odniesieniu do gromadzenia i przekazywania danych. Włączenie ECDC do tych prac zapewni możliwość porównywania danych dotyczących zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i sektora spożywczego oraz danych dotyczących zdrowia ludzi.
- (11) Z ustaleń zawartych w tych sprawozdaniach i opiniach wynika, że przy określaniu, jakie kombinacje gatunków bakterii i gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produktów spożywczych

⁽¹⁾ <http://www.oie.int>

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2008; 765, 1-87.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2009; 7(11):1372.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2009; 993, 1-73.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(8):2322.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(10):196.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(6):2742.

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(10):2897.

należy objąć zharmonizowanym monitorowaniem i zharmonizowaną sprawozdawczością w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, ważne jest, by priorytetowe znaczenie nadać tym z nich, które są najistotniejsze z punktu widzenia zdrowia publicznego. W celu zminimalizowania obciążeń monitorowanie powinno opierać się w jak największym stopniu na próbkach lub izolatach biologicznych pobranych w ramach już ustanowionych krajowych programów kontroli.

(12) W rozporządzeniu (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ przewidziano, że państwa członkowskie mają ustanowić krajowe programy kontroli, które powinny obejmować pobieranie próbek w celu badania salmonelli na różnych etapach łańcucha żywnościowego. W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 ⁽²⁾ ustanowiono kryteria mikrobiologiczne oraz przepisy, do których przestrzegania zobowiązane są podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze. Na właściwym organie spoczywa w szczególności obowiązek zapewnienia przestrzegania przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze przepisów i kryteriów ustanowionych we wspomnianym rozporządzeniu zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Monitorowanie oporności salmonelli na środki przeciwdrobnoustrojowe powinno być ukierunkowane na izolaty uzyskane w ramach krajowych programów kontroli bądź w ramach badań i weryfikacji zgodności prowadzonych przez właściwy organ zgodnie z art. 1 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005.

(13) W decyzji Komisji 2007/407/WE ⁽⁴⁾ ustanowiono szczegółowe przepisy w sprawie przeprowadzanego przez państwa członkowskie monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, obejmującego bakterie *Salmonella* spp. u kur, indyków i tuczników w latach 2007–2012. Tego rodzaju zharmonizowane monitorowanie należy prowadzić nadal, śledząc zmiany tendencji, oraz rozszerzyć na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe u innych patogenów i mikroorganizmów komensalnych, podążając za rosnącymi obawami dotyczącymi zdrowia publicznego, związanymi z rolą tych mikroorganizmów w ogólnym zagrożeniu opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, o którym mowa w opiniach naukowych. Monitorowanie i sprawozdaw-

czość zgodnie z art. 7 i 9 dyrektywy 2003/99/WE powinny zatem pozostawać w zgodności z przepisami i wymaganiami technicznymi dotyczącymi zharmonizowanego monitorowania i zharmonizowanej sprawozdawczości dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i uwzględniających zalecenia zawarte w sprawozdaniach EFSA.

- (14) Ze względu na jasność prawodawstwa Unii należy uchylić decyzję 2007/407/WE.
- (15) Aby umożliwić państwom członkowskim samodzielną organizację i ułatwić planowanie monitorowania i sprawozdawczości przewidzianych w niniejszej decyzji, decyzja ta powinna być stosowana od dnia 1 stycznia 2014 r.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsza decyzja określa szczegółowe przepisy w zakresie zharmonizowanego monitorowania i zharmonizowanej sprawozdawczości dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, które państwa członkowskie mają obowiązek prowadzić zgodnie z art. 7 ust. 3 i art. 9 ust. 1 dyrektywy 2003/99/WE, a także częścią B załącznika II oraz załącznikiem IV do tej dyrektywy.

Monitorowanie i sprawozdawczość dotyczą następujących bakterii uzyskanych z próbek z określonych populacji zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i z niektórych środków spożywczych:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *Campylobacter jejuni* oraz *Campylobacter coli* (*C. jejuni* oraz *C. coli*);
- c) komensalne bakterie wskaźnikowe *Escherichia coli* (*E. coli*);
- d) komensalne bakterie wskaźnikowe *Enterococcus faecalis* oraz *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* oraz *E. faecium*).

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność (Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2007/407/WE z dnia 12 czerwca 2007 r. w sprawie zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w przypadku *Salmonella* u drobiu i świń (Dz.U. L 153 z 14.6.2007, s. 26).

2. Niniejsza decyzja określa szczegółowe wymagania w zakresie zharmonizowanego monitorowania i zharmonizowanej sprawozdawczości dotyczących mikroorganizmów *Salmonella* spp. oraz *E. coli* wytwarzających następujące enzymy w określonych populacjach zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz w niektórych środkach spożywczych:

- a) beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL);
- b) beta-laktamazy typu AmpC o rozszerzonym spektrum substratowym (AmpC);
- c) karbapenemazy.

Artykuł 2

System pobierania próbek i izolatów przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie zapewniają pobieranie próbek w celu monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z wymaganiami technicznymi określonymi w części A załącznika.

2. Państwa członkowskie pobierają reprezentatywne izolaty następujących bakterii zgodnie z wymaganiami technicznymi określonymi w części A załącznika:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *C. jejuni*;
- c) komensalne bakterie wskaźnikowe *E. coli*; oraz
- d) bakterie *Salmonella* spp. oraz *E. coli* wytwarzające ESBL, AmpC lub karbapenemazy.

3. Państwa członkowskie mogą pobierać reprezentatywne izolaty następujących bakterii, o ile czynią to zgodnie z wymaganiami technicznymi określonymi w części A załącznika:

- a) *C. coli*;
- b) komensalne bakterie wskaźnikowe *E. faecalis* oraz *E. faecium*.

Artykuł 3

Izolaty bakterii *Salmonella* spp. uzyskane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze

Jeśli, z powodu niskiej częstości występowania bakterii lub z powodu niewielkiej liczby jednostek epidemiologicznych w danym państwie członkowskim, minimalna liczba izolatów bakterii *Salmonella* spp. pobranych przez właściwy organ w trakcie kontroli urzędowych prowadzonych zgodnie z częścią A pkt 1 lit. a) załącznika nie jest wystarczająca do uzyskania minimalnej wymaganej liczby izolatów, które należy poddać badaniu określenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, właściwy organ może wykorzystać izolaty uzyskane

przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, pod warunkiem że izolaty te zostały uzyskane przez dany podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze zgodnie z następującymi przepisami:

- a) krajowym programem kontroli, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003;
- b) kryteriami higieny procesu określonymi w rozdziale 2 pkt 2.1.3, 2.1.4 i 2.1.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005.

Artykuł 4

Analiza przez krajowe laboratoria referencyjne

1. Krajowe laboratoria referencyjne ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przeprowadzają następujące analizy:

- a) oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe izolatów określonych w części A pkt 2 i 3 załącznika;
- b) szczególne monitorowanie bakterii *Salmonella* spp. oraz *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub karbapenemazy, jak określono w części A pkt 4 załącznika.

2. Właściwy organ może wyznaczyć laboratoria inne niż krajowe laboratorium referencyjne ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, w celu przeprowadzenia analiz przewidzianych w ust. 1.

Artykuł 5

Ocena i sprawozdawczość

Państwa członkowskie oceniają wyniki monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przewidzianego w art. 2 i 3 i włączają tę ocenę do sprawozdania na temat tendencji i źródeł chorób odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przewidzianego w art. 9 ust. 1 dyrektywy 2003/99/WE.

Artykuł 6

Publikacja i poufność danych

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności publikuje zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy 2003/99/WE krajowe dane ilościowe uzyskane na podstawie izolatów, dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także wyniki analiz przekazanych zgodnie z art. 4.

Artykuł 7

Uchylenie

Decyzja 2007/407/WE traci moc.

*Artykuł 8***Stosowanie**

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2014 r.

*Artykuł 9***Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

WYMAGANIA TECHNICZNE

CZĘŚĆ A

SYSTEM POBIERANIA PRÓBEK I ANALIZY

1. Pochodzenie izolatów

W celu monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe państwa członkowskie pobierają reprezentatywne izolaty przynajmniej z każdej z poniższych populacji zwierząt i kategorii żywności:

- a) izolaty bakterii *Salmonella* spp. z:
 - (i) każdej populacji kur niosek, brojlerów i indyków rzeźnych, z której pobrano próbki w ramach krajowych programów kontroli ustanowionych zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003;
 - (ii) tusz drobiowych brojlerów i indyków rzeźnych, z których pobrano próbki w celu badania i weryfikacji zgodności, zgodnie z rozdziałem 2 pkt 2.1.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005;
 - (iii) tusz tuczników, z których pobrano próbki w celu badania i weryfikacji zgodności, zgodnie z rozdziałem 2 pkt 2.1.4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005;
 - (iv) tusz wołowych z bydła poniżej jednego roku, jeśli produkcja mięsa z takiego bydła w danym państwie członkowskim przekracza 10 000 ton z uboju na rok, z których to tusz pobrano próbki w celu badania i weryfikacji zgodności, zgodnie z rozdziałem 2 pkt 2.1.3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005;
- b) izolaty *C. jejuni* z próbek z jelita ślepego pobranych przy uboju od brojlerów i indyków rzeźnych, jeśli produkcja mięsa indyczego w danym państwie członkowskim przekracza 10 000 ton z uboju na rok;
- c) izolaty komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli* z:
 - (i) próbek z jelita ślepego pobranych przy uboju od brojlerów i indyków rzeźnych, jeśli produkcja mięsa indyczego w danym państwie członkowskim przekracza 10 000 ton z uboju na rok;
 - (ii) próbek z jelita ślepego pobranych od tuczników i bydła poniżej jednego roku, jeśli produkcja mięsa z takiego bydła w danym państwie członkowskim przekracza 10 000 ton z uboju na rok;
- d) bakterie *E. coli* wytwarzające ESBL, AmpC lub karbapenemazy z:
 - (i) próbek z jelita ślepego pobranych przy uboju od brojlerów i indyków rzeźnych, jeśli produkcja mięsa indyczego w danym państwie członkowskim przekracza 10 000 ton z uboju na rok;
 - (ii) próbek z jelita ślepego pobranych od tuczników i bydła poniżej jednego roku, jeśli produkcja mięsa z takiego bydła w danym państwie członkowskim przekracza 10 000 ton z uboju na rok;
 - (iii) próbek świeżego mięsa brojlerów, mięsa wieprzowego i wołowego pobranych na etapie sprzedaży detalicznej;
- e) jeśli państwo członkowskie zdecyduje o prowadzeniu badań *C. coli* zgodnie z art. 2 ust. 3 lit. a), izolaty z:
 - (i) próbek z jelita ślepego pobranych od brojlerów przy uboju;
 - (ii) próbek z jelita ślepego pobranych od tuczników przy uboju;

f) jeśli państwo członkowskie zdecyduje o prowadzeniu badań *E. faecalis* i *E. faecium* zgodnie z art. 2 ust. 3 lit. b), izolaty z:

(i) próbek z jelita ślepego pobranych przy uboju od brojlerów i indyków rzeźnych, jeśli produkcja mięsa indyczego w danym państwie członkowskim przekracza 10 000 ton z uboju na rok;

(ii) próbek z jelita ślepego pobranych od tuczników i bydła poniżej jednego roku, jeśli produkcja mięsa z takiego bydła w danym państwie członkowskim przekracza 10 000 ton z uboju na rok.

Uzyskane przez państwo członkowskie izolaty o pochodzeniu innym niż wymienione w lit. a)–f), mogą być poddane badaniu określenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przez właściwy organ na zasadzie dobrowolności oraz ujęte odrębnie w sprawozdaniu sporządzanym zgodnie z częścią B pkt 2 załącznika. Przy przeprowadzaniu takich badań określenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stosuje się jednak szczególne wymagania techniczne zawarte w pkt 3, 4 i 5.

2. Częstotliwość pobierania próbek, liczebność próby i technika doboru próby

2.1. Częstotliwość pobierania próbek

Państwa członkowskie przeprowadzają co dwa lata czynności pobierania i gromadzenia próbek oraz oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, przewidziane w art. 2–4, w odniesieniu do każdej kombinacji gatunku bakterii i rodzaju próbki z populacji zwierząt lub kategorii żywności, które są wymienione w pkt 1 niniejszej części, oraz przeprowadzają, zgodnie z pkt 4 niniejszej części, szczególne monitorowanie bakterii *Salmonella* spp. i *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub karbapenemazy, stosując następujący system rotacji:

a) w 2014, 2016, 2018 oraz 2020 r. w odniesieniu do kur niosek, brojlerów oraz świeżego mięsa z tych zwierząt, a także w odniesieniu do indyków rzeźnych. W 2014 r. nie ma jednak obowiązku przeprowadzenia, zgodnie z pkt 4.1, szczególnego monitorowania komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub karbapenemazy;

b) w 2015, 2017 oraz 2019 r. w odniesieniu do trzody chlewnej, bydła poniżej jednego roku, mięsa wieprzowego i mięsa wołowego.

2.2. Liczebność próby

Państwa członkowskie przeprowadzają badanie oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe na 170 izolatach w odniesieniu do każdej kombinacji gatunku bakterii i rodzaju próbki z populacji zwierząt lub kategorii żywności wymienionych w pkt 1 lit. a), b), c), e) i f). Jednak państwa członkowskie, które produkują mniej niż 100 000 ton mięsa drobiowego z uboju na rok oraz mniej niż 100 000 ton mięsa wieprzowego z uboju na rok ⁽¹⁾, przeprowadzają badania na 85 izolatach zamiast 170 w odniesieniu do każdej odpowiedniej specyficznej kombinacji.

W państwach członkowskich, w których, w odniesieniu do niektórych kombinacji w danym roku, występuje wyższa liczba izolatów gatunku bakterii lub rodzaju próbki z populacji zwierząt i kategorii żywności wymienionych w pkt 1 lit. a), b), c), e) i f), do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe włącza się wszystkie izolaty lub reprezentatywną próbę losową równą liczbie izolatów wymaganej zgodnie z akapitem pierwszym lub od niej większą.

W państwach członkowskich, w których w danym roku, z powodu niskiej częstości występowania bakterii lub z powodu niewielkiej liczby jednostek epidemiologicznych, nie można w odniesieniu do niektórych kombinacji gatunku bakterii i rodzaju próbki z populacji zwierząt lub kategorii żywności wymienionych w pkt 1 lit. a), b), c), e) i f) uzyskać liczby izolatów wymaganej zgodnie z akapitem pierwszym, do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe włącza się wszystkie izolaty dostępne na koniec okresu monitorowania.

W celu szczególnego monitorowania komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub karbapenemazy określonego w pkt 4.1 państwa członkowskie poddają analizie 300 próbek z każdej populacji zwierząt i kategorii żywności wymienionych w pkt 1 lit. d). Jednak państwa członkowskie, które produkują mniej niż 100 000 ton mięsa drobiowego z uboju na rok, mniej niż 100 000 ton mięsa wieprzowego z uboju na rok i mniej niż 50 000 ton mięsa wołowego z uboju na rok ⁽²⁾, przeprowadzają analizę 150 próbek zamiast 300 w odniesieniu do każdej odpowiedniej specyficznej kombinacji.

⁽¹⁾ Zgodnie z najnowszymi dostępnymi danymi Eurostatu (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Zob. przypis 1.

2.3. Technika doboru próby

Izolaty poddawane badaniu oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak przewidziano w art. 2, uzyskuje się w ramach programów monitorowania przy wykorzystaniu techniki losowego doboru próby. Izolaty bakterii, o których mowa w art. 2, muszą pochodzić z wybranych losowo jednostek epidemiologicznych lub być wybrane losowo w rzeźniach. Jeśli pobiera się próbki od zarażonych zwierząt, wynik oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe ujmuje się odrębnie w sprawozdaniu sporządzanym zgodnie z częścią B pkt 2.

Właściwy organ zapewnia randomizację planu pobierania próbek i jego właściwe przeprowadzenie.

W przypadku pobierania próbek w rzeźniach, jak przewidziano w części A pkt 1, próbki pobiera się w rzeźniach przetwarzających przynajmniej 60 % specyficznej, krajowej populacji zwierzęcej w danym państwie członkowskim, zaczynając od rzeźni o największym przerobie.

Do monitorowania przewidzianego w niniejszej decyzji włącza się nie więcej niż jeden izolat z jednej jednostki epidemiologicznej na jeden gatunek bakterii na rok. Jednostką epidemiologiczną dla kur niosek, brojlerów i indyków rzeźnych jest stado. Dla tuczników i bydła poniżej jednego roku jednostką epidemiologiczną jest gospodarstwo.

2.3.1. Próba reprezentatywna próbek pobranych przy uboju

Plan losowego pobierania próbek powinien być skonstruowany warstwowo, z podziałem na poszczególne rzeźnie, w drodze przydzielenia danej rzeźni liczby próbek pobieranych od zwierząt, które wyprodukowano krajowo, proporcjonalnie do jej rocznego przerobu.

Próbki pobierane przy uboju powinny być równomiernie rozłożone w ciągu każdego miesiąca roku, by umożliwić analizę różnych sezonów.

Ze względu na możliwość występowania skupisk pobiera się wyłącznie jedną próbkę reprezentatywną zawartości jelita ślepego na jednostkę epidemiologiczną, pochodzącą z jednej tuszy lub szeregu tusz. W innych przypadkach pobieranie próbek opiera się na próbie losowej w odniesieniu do dni, w których w każdym miesiącu pobiera się próbki, oraz do partii, z których należy pobrać próbki w dniu wyznaczonym na pobieranie próbek.

Liczbę próbek biologicznych, które należy pobrać zgodnie z częścią A pkt 1 lit. a), b), c), e) i f), określa się tak, by otrzymać wymaganą liczbę izolatów, uwzględniając przy tym częstość występowania monitorowanych gatunków bakterii.

2.3.2. Pobieranie reprezentatywnych izolatów bakterii *Salmonella* spp. uzyskanych w ramach krajowych programów kontroli dotyczących bakterii *Salmonella* spp. u odpowiednich populacji zwierząt oraz w ramach rozporządzenia (WE) nr 2073/2005

Oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe przeprowadza się dla nie więcej niż jednego izolatu na serotyp bakterii *Salmonella* z jednej jednostki epidemiologicznej na rok.

Jeśli dostępna w danym roku liczba izolatów bakterii *Salmonella* na populację zwierząt w państwie członkowskim jest wyższa niż liczba izolatów wymaganych zgodnie z pkt 2.2, ze zbioru dostępnych w danym roku izolatów należy wybrać próbę losową obejmującą przynajmniej 170 lub 85 izolatów, tak by zapewnić reprezentatywność geograficzną i równomierną dystrybucję dat poboru próbki w ciągu roku. Natomiast w przypadku niskiej częstości występowania bakterii wrażliwość oznacza się w odniesieniu do wszystkich dostępnych izolatów bakterii *Salmonella*.

2.3.3. Pobieranie próbek na etapie sprzedaży detalicznej

Na etapie sprzedaży detalicznej państwa członkowskie pobierają próbki świeżego mięsa brojlerów, mięsa wieprzowego i mięsa wołowego bez dokonywania selekcji wstępnej próbek w oparciu o pochodzenie żywności.

3. Środki przeciwdrobnoustrojowe do oznaczania wrażliwości, epidemiologiczne wartości progowe oraz zakresy stężeń stosowane w ramach oznaczania wrażliwości izolatów na środki przeciwdrobnoustrojowe

Państwa członkowskie poddają środki przeciwdrobnoustrojowe badaniom i interpretują wyniki przy zastosowaniu epidemiologicznych wartości progowych oraz zakresów stężeń określonych w tabelach 1, 2 i 3, by oznaczyć wrażliwość bakterii *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* oraz komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli*, *E. faecalis* i *E. faecium*.

Metody rozcieńczania są stosowane zgodnie z metodami opisanymi przez Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST) oraz Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI), przyjętymi za międzynarodowe metody wzorcowe (norma ISO 20776-1:2006).

Tabela 1

Panel substancji przeciwdrobnoustrojowych objętych monitorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ustalone przez EUCAST progi oporności i zakresy stężeń testowane u bakterii *Salmonella* spp. i komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli* (panel pierwszy)

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
		ECOFF ^(*)	Wartość graniczna ^(b)	
Ampicylina	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1–64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Cefotaksym	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazydym	<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	
Kwas nalidyksowy	<i>Salmonella</i>	> 16	BD	4–128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	BD	
Ciprofloksacyna	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015–8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
Tetracyklina	<i>Salmonella</i>	> 8	BD	2–64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	BD	
Kolistyna	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1–16 (5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamycyna	<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>	BD	BD	8–1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	BD	
Chloramfenikol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8–128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Azytromycyna	<i>Salmonella</i>	BD	BD	2–64 (6)
	<i>E. coli</i>	BD	BD	
Tygocyklina	<i>Salmonella</i>	> 1 ^(*)	> 2 ^(*)	0,25–8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

(*) Epidemiologiczne wartości progowe EUCAST.

(b) Wartości graniczne oporności EUCAST.

(*) Dane EUCAST dostępne dla bakterii *Salmonella* enteritidis, typhimurium, typhi oraz paratyphi

BD: brak danych.

Tabela 2

Panel substancji objętych monitorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ustalone przez EUCAST progi interpretacyjne oporności i zakresy stężeń testowane u bakterii *C. jejuni* oraz *C. coli*

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
		ECOFF ^(a)	Wartość graniczna ^(b)	
Erytromycyna	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ciprofloksacyna	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Tetracyklina	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamycyna	<i>C. jejuni</i>	> 2	BD	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	BD	
Kwas nalidyksowy	<i>C. jejuni</i>	> 16	BD	1-64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	BD	
Streptomycyna ^(c)	<i>C. jejuni</i>	> 4	BD	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	BD	

^(a) Epidemiologiczne wartości progowe EUCAST.

^(b) Wartości graniczne oporności EUCAST.

^(c) Na zasadzie dobrowolności.

BD: brak danych.

Tabela 3

Panel substancji objętych monitorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ustalone przez EUCAST progi oporności i zakresy stężeń testowane u bakterii *E. faecalis* oraz *E. faecium*

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
		ECOFF ^(a)	Wartość graniczna ^(b)	
Gentamycyna	<i>E. faecalis</i>	> 32	BD	8-1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	BD	
Chloramfenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	BD	4-128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	BD	
Ampicylina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Wankomycyna	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Teikoplanina	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
		ECOFF ^(a)	Wartość graniczna ^(b)	
Erytromycyna	<i>E. faecalis</i>	> 4	BD	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	BD	
Chinuprystyna/dalfoprystyna	<i>E. faecalis</i>	BD	BD	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Tetracyklina	<i>E. faecalis</i>	> 4	BD	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	BD	
Tygecyklina	<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	
Daptomycyna	<i>E. faecalis</i>	> 4	BD	0,25-32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	BD	
Ciprofloksacyna	<i>E. faecalis</i>	> 4	BD	0,12-6 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	BD	

(^a) Epidemiologiczne wartości progowe EUCAST.

(^b) Wartości graniczne oporności EUCAST.

BD: brak danych.

4. Szczegółne monitorowanie bakterii *Salmonella* spp. oraz *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub karbapenemazy

4.1. Metody wykrywania bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub karbapenemazy u brojlerów, indyków rzeźnych, tuczników, bydła poniżej jednego roku i w świeżym mięsie brojlerów, mięsie wieprzowym i mięsie wołowym

By oszacować, jaka część próbek z jelita ślepego pobranych zgodnie z pkt 1 lit. d) niniejszej części od brojlerów, indyków rzeźnych, tuczników, bydła poniżej jednego roku, ze świeżego mięsa brojlerów, mięsa wieprzowego i mięsa wołowego zawiera bakterie *E. coli* wytwarzające ESBL, AmpC lub karbapenemazy, stosuje się metodę opisaną poniżej.

Pierwszym etapem metody wykrywania bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL lub AmpC jest wstępne wzbogacanie, po którym następuje inokulacja na agar MacConkeya zawierający cefalosporynę III generacji w stężeniu selektywnym zgodnie z najnowszą wersją szczegółowego protokołu normalizacji opracowanego przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁽³⁾. Gatunki mikrobiologiczne *E. coli* oznacza się przy wykorzystaniu odpowiednich metod.

Na podstawie okoliczności epidemiologicznych państwo członkowskie może zdecydować o równoległym przeprowadzeniu badania posiewu na podłoże selektywne hamujące wzrost bakterii *E. coli* wytwarzających AmpC, by ułatwić specyficzne wykrycie bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL. Jeśli państwo członkowskie skorzysta z tej możliwości, wyniki z dodatkowego badania posiewu na podłoże selektywne hamujące wzrost bakterii *E. coli* ujmują się odrębnie w sprawozdaniu sporządzanym zgodnie z częścią B pkt 2.

Państwa członkowskie mogą zdecydować o przeprowadzeniu wykrywania mikroorganizmów wytwarzających karbapenemazy w drodze selektywnego wzbogacania wstępnego, a następnie posiewu na podłoże selektywne zawierające karbapenemę, zgodnie z najnowszą wersją szczegółowego protokołu normalizacji opracowanego przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁽⁴⁾.

Jeden izolat bakterii *E. coli* przypuszczalnie wytwarzających ESBL, AmpC lub karbapenemazy, uzyskany z każdej dodatniej próbki z jelita ślepego i z mięsa bada się za pomocą pierwszego panelu antybiotyków zgodnie z tabelą 1, a następnie poddaje się rozszerzonemu oznaczaniu wrażliwości, jak określono w pkt 4.2, jeśli są one odporne na cefotaksym, ceftazydim lub meropenem w oparciu o kryteria interpretacyjne (epidemiologiczne wartości progowe) podane w tabeli 1.

(³) www.crl-ar.eu

(⁴) Zob. przypis 3.

4.2. Metody dalszej charakterystyki i klasyfikacji izolatów bakterii *Salmonella* spp. i *E. coli* wykazujących oporność na cefalosporyny lub meropenem III generacji

Wszystkie izolaty bakterii *E. coli* przypuszczalnie wytwarzających ESBL, AmpC lub karbapenemazy, zidentyfikowane w drodze posiewu na podłoże selektywne, o którym mowa w pkt 4.1, jak również wszystkie wybrane losowo izolaty bakterii *Salmonella* spp. i *E. coli*, które po przeprowadzeniu badania za pomocą pierwszego panelu środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z tabelą 1 wykazują oporność na cefotaksym, ceftazydym lub meropenem, poddaje się dalszym badaniom za pomocą drugiego panelu środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z tabelą 4. Wspomniany panel obejmuje cefoksytynę, cefepim oraz badanie na synergizm klawulanianu z cefotaksymem i ceftazydymem służące wykrywaniu wytwarzania ESBL i AmpC. Drugi panel obejmuje ponadto także imipenem, meropenem i ertapenem w celu weryfikacji fenotypu przypuszczalnych producentów karbapenemazów.

Tabela 4

Panel środków przeciwdrobnoustrojowych, epidemiologiczne wartości progowe EUCAST (ECOFF) oraz wartości graniczne oporności i zakresy stężeń przeznaczone wyłącznie do badania izolatów bakterii *Salmonella* spp. oraz komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli* opornych na cefotaksym, ceftazydym lub meropenem – (panel drugi)

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
		ECOFF ^(a)	Wartość graniczna ^(b)	
Cefoksytyna	<i>Salmonella</i>	> 8	BD	0,5–64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	BD	
Cefepim	<i>Salmonella</i>	BD	BD	0,06–32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaksym + kwas klawulanowy (*)	<i>Salmonella</i>	BD (**)	BD (**)	0,06–64 (11)
	<i>E. coli</i>	BD (**)	BD (**)	
Ceftazydym + kwas klawulanowy (*)	<i>Salmonella</i>	BD (**)	BD (**)	0,125–128 (11)
	<i>E. coli</i>	BD (**)	BD (**)	
Meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocyлина	<i>Salmonella</i>	BD	BD	0,5–64 (8)
	<i>E. coli</i>	BD	BD	
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	
Cefotaksym	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazydym	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

^(a) Epidemiologiczne wartości progowe EUCAST.

^(b) Wartości graniczne oporności EUCAST.

BD: brak danych

(*) Kwas klawulanowy 4 mg/l.

(**) Wartości te należy porównać z wartościami dla cefotaksymu i ceftazydymu i zinterpretować zgodnie z wytycznymi CLSI lub EUCAST dotyczącymi badania na synergizm.

4.3. Metoda ilościowa do oceny udziału bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL lub AmpC

Państwa członkowskie, zwłaszcza państwa członkowskie, które przy wykorzystaniu metody wykrywania określonej w pkt 4.1 stwierdziły wysoką częstość występowania bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL lub AmpC, mogą określić udział bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL lub AmpC w całej populacji bakterii *E. coli*.

Określenie tego udziału następuje w drodze oznaczenia liczby bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL i AmpC oraz łącznej liczby bakterii *E. coli* obecnych w próbce, stosując w tym celu metody rozcieńczania, a następnie dokonując posiewu na podłoża selektywne i nieselektywne zgodnie z najnowszą wersją szczegółowego protokołu opracowanego przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽⁵⁾.

5. Kontrola jakości izolatów i ich przechowywanie

Laboratoria wyznaczone przez właściwy organ do przeprowadzania oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe izolatów objętych zharmonizowanym programem monitorowania uczestniczą w systemie zapewniania jakości, który obejmuje badanie biegłości przeprowadzane na poziomie krajowym lub unijnym, obejmujące identyfikację, typowanie i oznaczanie wrażliwości bakterii będących przedmiotem zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Izolaty przechowywane są przez krajowe laboratoria referencyjne ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w temperaturze – 80 °C przez okres co najmniej pięciu lat. Alternatywnie można stosować inne metody przechowywania, o ile zapewniają one żywotność bakterii i brak zmian we właściwościach szczepu.

CZĘŚĆ B

SPRAWOZDAWCZOŚĆ

1. Przepisy ogólne w zakresie przekazywania danych

Jeśli właściwy organ przeprowadza monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przy wykorzystaniu izolatów uzyskanych przez właściwy organ na innych etapach łańcucha żywnościowego niż etapy, o których mowa w części A pkt 1, lecz zgodnie ze specyfikacjami technicznymi, o których mowa w części A pkt 3, 4 i 5, to wyniki takiego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przekazuje się zgodnie z pkt 2 niniejszej części, przy czym są one ujęte w sprawozdaniu odrębnie i nie zmieniają liczby izolatów badanych zgodnie z częścią A pkt 2.

2. Informacje podawane w odniesieniu do każdej pojedynczej próbki

Sprawozdanie sporządza się, podając w odniesieniu do każdego pojedynczego izolatu informacje, o których mowa w pkt 2.1–2.6, ujmując odrębnie każdą kombinację gatunku bakterii i populacji zwierząt oraz gatunku bakterii i kategorii żywności wymienioną w części A pkt 1.

Państwa członkowskie przekazują wyniki zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przewidzianego w niniejszej decyzji w formie surowych danych opartych na izolatach, stosując przy tym słownik danych i elektroniczne formularze gromadzenia danych przewidziane przez EFSA ⁽⁶⁾.

2.1. Ogólny opis realizacji monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

— Opis technik doboru próby, procedur stratyfikacji i randomizacji w odniesieniu do populacji zwierząt i kategorii żywności

2.2. Informacje ogólne

- Identyfikator lub kod izolatu
- Gatunek bakterii
- Serotyp (w przypadku bakterii *Salmonella* spp.)
- Fagotypowanie bakterii *Salmonella* enteritidis oraz *Salmonella* typhimurium (fakultatywnie)

2.3. Szczegółowe informacje dotyczące pobierania próbek

- Populacja zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub kategoria żywności
- Etap, na którym dokonano pobrania próbki
- Rodzaj próbki
- Osoba pobierająca próbkę
- Strategia pobieranie próbek

⁽⁵⁾ Zob. przypis 3.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

- Data pobrania próbki
 - Data izolacji
- 2.4. *Szczegółowe informacje dotyczące oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe*
- Identyfikator lub kod izolatu przydzielony przez laboratorium przeprowadzające oznaczanie wrażliwości izolatu na środki przeciwdrobnoustrojowe
 - Data oznaczenia wrażliwości
 - Środek przeciwdrobnoustrojowy
- 2.5. *Szczegółowe informacje dotyczące wyników metod rozcieńczania*
- Wartość minimalnego stężenia hamującego (MIC) (w mg/l)
- 2.6. *Wyniki badania na synergizm*
- Badanie na synergizm z kwasem klawulanowym dla ceftazydymu
 - Badanie na synergizm z kwasem klawulanowym dla cefotaksymu
-