

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/1729**z dne 17. novembra 2020****o spremljanju antimikrobične odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij in poročanju o njej ter o razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2013/652/EU***(notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 7894)***(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS ⁽¹⁾, ter zlasti člena 4(5), člena 7(3), člena 8(3) in četrtega pododstavka člena 9(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2003/99/ES določa, da morajo države članice zagotoviti, da s spremljanjem dobijo primerljive podatke o pojavu antimikrobične odpornosti pri povzročiteljih zoonoz in, kolikor predstavljajo nevarnost za javno zdravje, drugih agensih.
- (2) Direktiva 2003/99/ES določa tudi, da morajo države članice oceniti trende in vire antimikrobične odpornosti na svojih ozemljih in Komisiji vsako leto poslati poročilo, ki zajema podatke, zbrane v skladu z navedeno direktivo.
- (3) Izvedbeni sklep Komisije 2013/652/EU ⁽²⁾ določa podrobna pravila za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij ter poročanje o njej. Ta pravila se uporabljajo do 31. decembra 2020.
- (4) Komisija se je v svojem sporočilu Svetu in Evropskemu parlamentu z naslovom „Evropski akcijski načrt ‚eno zdravje‘ zoper odpornost proti antimikrobikom“ ⁽³⁾ z dne 29. junija 2017 zavezala, da bo pregledala izvedbeno zakonodajo Unije, in sicer Izvedbeni sklep 2013/652/EU, v zvezi s spremljanjem odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij proti antimikrobikom pri rejnih živalih in živilih, da bi upoštevala nov znanstveni razvoj in potrebe po zbiranju podatkov.
- (5) Komisija je med letoma 2015 in 2018 v državah članicah izvedla sklop presoj, da bi ovrednotila izvajanje Izvedbenega sklepa 2013/652/EU s strani pristojnih organov. V končnem preglednem poročilu ⁽⁴⁾, ki povzema ta sklop presoj, so bili izpostavljeni nekateri izzivi pri izvajanju, s katerimi se soočajo države članice, ki bi jih Komisija morala upoštevati pri pregledu Izvedbenega sklepa 2013/652/EU.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je 5. junija 2019 objavila znanstveno poročilo z naslovom „Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food“ („Tehnične specifikacije za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti zoonotskih in indikatorskih bakterij pri živalih za proizvodnjo živil in živilih“) ⁽⁵⁾. V tem poročilu so priporočene posebne prilagoditve sedanjega sistema spremljanja antimikrobične odpornosti in poročanja o njej, kot je določen v Izvedbenem sklepu 2013/652/EU, da bi se učinkovito odzvali na nenehno razvijajočo se nevarnost antimikrobične odpornosti in zagotovili kontinuiteto pri ocenjevanju prihodnjih trendov v zvezi z antimikrobično odpornostjo od leta 2021. Te priporočene prilagoditve se nanašajo predvsem na prilagoditve populacij živali za proizvodnjo živil ali kategorij živil, ki jih je treba vzorčiti, načrt vzorčenja, ki ga je treba uporabljati, bakterijske vrste, ki jih je treba testirati glede antimikrobične odpornosti, in analizne metode, ki jih morajo uporabljati laboratoriji, ki izvajajo testiranje glede antimikrobične odpornosti.

⁽¹⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 31.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2013/652/EU z dne 12. novembra 2013 o spremljanju in poročanju odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij proti protimikrobnim snovem (UL L 303, 14.11.2013, str. 26).

⁽³⁾ COM(2017) 339 final.

⁽⁴⁾ GD(SANTE) 2019-6789.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5709.

- (7) Da bi še naprej pridobivali primerljive in zanesljive podatke o antimikrobični odpornosti, je pomembno, da se pri opredelitvi najrelevantnejših kombinacij bakterijskih vrst, vrst živali za proizvodnjo živil in živil, ki jih je treba vključiti v usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti in poročanje o njej od leta 2021 upoštevajo priporočila iz znanstvenega poročila EFSA z dne 5. junija 2019. Prav tako je primerno čim bolj zmanjšati breme pristojnih organov držav članic, zlasti z obravnavanjem znanih izzivov pri izvajanju in z osredotočenjem spremljanja antimikrobične odpornosti na biološke vzorce ali bakterijske izolate, odvzete v okviru obstoječih nacionalnih programov nadzora.
- (8) Sekvenciranje celotnega genoma je obetavna tehnika, ki nadomešča konvencionalno fenotipsko testiranje na področju mikrobiologije in se vse bolj uporablja po vsem svetu. Vendar sekvenciranje celotnega genoma za redno spremljanje antimikrobične odpornosti trenutno lahko uporablja le omejeno število držav članic. Zato je primerno, da se uporaba sekvenciranja celotnega genoma kot alternativa konvencionalni fenotipski tehniki odobri le na prostovoljni podlagi, pri tem pa se za tehniko sekvenciranja celotnega genoma uvedejo tehnični pogoji, da se zagotovi primerljivost podatkov.
- (9) Antimikrobična odpornost je globalna nevarnost, ki se lahko zlahka razširi prek meja. Zato je za izboljšanje usklajevanja in boljše razumevanje, kako pomagati zmanjšati vpliv antimikrobične odpornosti na svetovni ravni, bistvenega pomena, da se tudi za živila, uvožena v Unijo, uporabljajo zahteve za spremljanje antimikrobične odpornosti.
- (10) Da bi zagotovili kontinuiteto usklajenega spremljanja antimikrobične odpornosti in poročanja o njej s strani držav članic po obdobju, zajetem v Izvedbenem sklepu 2013/652/EU, bi se ta sklep moral uporabljati od 1. januarja 2021.
- (11) Zaradi pravne jasnosti bi bilo treba Izvedbeni sklep 2013/652/EU razveljaviti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta sklep določa usklajena pravila za obdobje 2021–2027 glede spremljanja antimikrobične odpornosti in poročanja o njej, ki ju morajo izvajati države članice v skladu s členom 7(3) in členom 9(1) Direktive 2003/99/ES ter Prilogo II(B) in Prilogo IV k navedeni direktivi.
2. Spremljanje antimikrobične odpornosti in poročanje o njej zajemata naslednje bakterije:
 - (a) *Salmonella* spp.;
 - (b) *Campylobacter coli* (*C. coli*);
 - (c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
 - (d) indikatorske komenzalne bakterije *Escherichia coli* (*E. coli*);
 - (e) *Salmonella* spp. in *E. coli*, ki proizvajata naslednje encime:
 - i. β -laktamaze z razširjenim spektrom delovanja (ESBL);
 - ii. AmpC β -laktamaze (AmpC);
 - iii. karbapenemaze (CP).
3. Spremljanje antimikrobične odpornosti in poročanje o njej lahko zajemata indikatorske komenzalne bakterije *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) in *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).
4. Spremljanje antimikrobične odpornosti in poročanje o njej zajemata naslednje populacije živali za proizvodnjo živil in naslednja živila:
 - (a) brojlerji;
 - (b) kokoši nesnice;
 - (c) pitovni purani;
 - (d) govedo, mlajše od enega leta;

- (e) pitovni prašiči;
- (f) sveže meso brojlerjev;
- (g) sveže puranje meso;
- (h) sveže prašičje meso;
- (i) sveže goveje meso.

5. Države članice spremljajo antimikrobično odpornost in poročajo o njej v zvezi s specifičnimi kombinacijami bakterij, antimikrobičnih snovi, populacij živali za proizvodnjo živil in svežega mesa, pridobljenega iz njih, v skladu s členoma 3 in 4.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tem sklepu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) opredelitve pojmov iz Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾;
- (b) opredelitve pojmov iz Uredbe Komisije (ES) št. 2073/2005 ⁽⁷⁾;
- (c) opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾;
- (d) opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾;
- (e) opredelitve pojmov iz Direktive 2003/99/ES;
- (f) opredelitve pojmov iz Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾;
- (g) „klavna serija“ pomeni skupino živali, ki izvirajo iz iste črede, so bile vzrejene skupaj pod enakimi pogoji in so poslane v klavnico na isti dan.

Člen 3

Okvir vzorčenja in analiza

1. Države članice vzorčijo različne populacije živali za proizvodnjo živil in iz njih pridobljeno sveže meso, kot je navedeno v členu 1(4), ter testirajo bakterijske izolate, pridobljene od njih, glede antimikrobične občutljivosti v skladu s tehničnimi zahtevami iz dela A Priloge.

Vendar lahko države članice za spremljanje *Salmonella* spp. pri populacijah brojlerjev, kokoši nesnic in pitovnih puranov uporabijo bakterijske izolate, ki so bili že pridobljeni v okviru vzorčenja iz nacionalnih programov nadzora iz člena 5 Uredbe (ES) št. 2160/2003.

2. Nacionalni referenčni laboratoriji za antimikrobično odpornost ali drugi laboratoriji, ki jih pristojni organ določi v skladu s členom 37 Uredbe (EU) 2017/625, so odgovorni za izvajanje:

- (a) testiranja antimikrobične občutljivosti bakterijskih izolatov iz odstavka 1 v skladu s tehničnimi zahtevami iz točke 4 dela A Priloge;
- (b) posebno spremljanje bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC ali CP, v skladu s tehničnimi zahtevami iz točke 5 dela A Priloge;
- (c) alternativne metode iz točke 6 dela A Priloge.

⁽⁶⁾ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (UL L 338, 22.12.2005, str. 1).

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

⁽⁹⁾ Uredba (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o nadzoru salmonelle in drugih opredeljenih povzročiteljih zoonoz, ki se prenašajo z živali (UL L 325, 12.12.2003, str. 1).

⁽¹⁰⁾ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

Člen 4**Letno poročanje o antimikrobični odpornosti in z njo povezano ocenjevanje**

Države članice Komisiji letno poročajo o rezultatih spremljanja antimikrobične odpornosti v skladu z zahtevami iz dela B Priloge.

Države članice tudi ocenijo rezultate letnega spremljanja antimikrobične odpornosti in navedeno oceno vključijo v poročilo o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih in antimikrobični odpornosti, kot je določeno v členu 9(1) Direktive 2003/99/ES.

Člen 5**Objava podatkov**

Evropska agencija za varnost hrane objavi nacionalne kvantitativne podatke o antimikrobični odpornosti na podlagi izolatov in rezultate analiz, o katerih se poroča v skladu s členom 4.

Člen 6**Razveljavitev**

Izvedbeni sklep 2013/652/EU se razveljavi.

Člen 7**Uporaba**

Ta sklep se uporablja od 1. januarja 2021.

Člen 8**Naslovniki**

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 17. novembra 2020

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOGA

DEL A

Okvir vzorčenja in analiza

1. Izvor bakterijskih izolatov, ki se testirajo glede antimikrobične občutljivosti

Države članice pridobijo bakterijske izolate za spremljanje antimikrobične odpornosti pri vsaj vsaki od naslednjih kombinacij izolatov/populacij živali za proizvodnjo živil/živil:

- (a) izolati bakterij *Salmonella* spp., pridobljeni iz:
- i. vzorcev vsake populacije kokoši nesnic, brojlerjev in pitovnih puranov, odvzetih v okviru nacionalnih programov nadzora, določenih v členu 5 Uredbe (ES) št. 2160/2003;
 - ii. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih pitovnim prašičem pri zakolu, razen v primeru držav članic, ki izvajajo nacionalni program nadzora za salmonelo, ki je bil odobren na ravni EU;
 - iii. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih govedu, mlajšemu od enega leta, pri zakolu, če nacionalna proizvodnja mesa navedenega goveda znaša več kot 10 000 ton na leto;
 - iv. vzorcev svežega mesa brojlerjev in puranov, odvzetih na mejnih kontrolnih točkah;
- (b) izolati bakterij *C. coli* in *C. jejuni*, pridobljeni iz:
- i. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih brojlerjem pri zakolu;
 - ii. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih pitovnim puranom pri zakolu, če nacionalna proizvodnja puranjega mesa znaša več kot 10 000 ton na leto;
 - iii. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih govedu, mlajšemu od enega leta, pri zakolu, če nacionalna proizvodnja mesa navedenega goveda znaša več kot 10 000 ton na leto;
 - iv. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih pitovnim prašičem pri zakolu;
- (c) izolati indikatorskih komezalnih bakterij *E. coli*, pridobljeni iz:
- i. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih brojlerjem pri zakolu;
 - ii. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih pitovnim puranom pri zakolu, če nacionalna proizvodnja puranjega mesa znaša več kot 10 000 ton na leto;
 - iii. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih pitovnim prašičem pri zakolu;
 - iv. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih govedu, mlajšemu od enega leta, pri zakolu, če nacionalna proizvodnja mesa navedenega goveda znaša več kot 10 000 ton na leto;
 - v. vzorcev svežega mesa brojlerjev, puranov, prašičev in goveda, odvzetih na mejnih kontrolnih točkah;
- (d) izolati bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC ali CP, pridobljeni iz:
- i. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih brojlerjem pri zakolu;
 - ii. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih pitovnim puranom pri zakolu, če nacionalna proizvodnja puranjega mesa znaša več kot 10 000 ton na leto;
 - iii. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih pitovnim prašičem pri zakolu;
 - iv. vzorcev vsebine cekuma, odvzetih govedu, mlajšemu od enega leta, pri zakolu, če nacionalna proizvodnja mesa navedenega goveda znaša več kot 10 000 ton na leto;
 - v. vzorcev svežega mesa brojlerjev, puranov, prašičev in goveda in prodaje na drobno;
 - vi. vzorcev svežega mesa brojlerjev, puranov, prašičev in goveda, odvzetih na mejnih kontrolnih točkah;

- (e) kadar se država članica odloči spremljati indikatorske komezalne bakterije *E. faecalis* in *E. faecium* v skladu s členom 1(3), izolati navedenih bakterij, pridobljeni iz:
- vzorcev vsebine cekuma, odvzetih brojlerjem pri zakolu;
 - vzorcev vsebine cekuma, odvzetih pitovnim puranom pri zakolu, če nacionalna proizvodnja puranjega mesa znaša več kot 10 000 ton na leto;
 - vzorcev vsebine cekuma, odvzetih pitovnim prašičem pri zakolu;
 - vzorcev vsebine cekuma, odvzetih govedu, mlajšemu od enega leta, pri zakolu, če nacionalna proizvodnja mesa navedenega goveda znaša več kot 10 000 ton na leto.

2. Pogostost vzorčenja

Države članice izvajajo spremljanje antimikrobične odpornosti pri vsaki kombinaciji bakterijskih izolatov/populacij živali za proizvodnjo živil/živil, navedeni v točki 1, v skladu z naslednjim rotacijskim sistemom:

- leta 2021, 2023, 2025 in 2027: spremljanje antimikrobične odpornosti se izvaja pri pitovnih prašičih, govedu, mlajšemu od enega leta, prašičjem mesu in govejemu mesu;
- leta 2022, 2024 in 2026: spremljanje antimikrobične odpornosti se izvaja pri kokoših nesnicah, brojlerjih, pitovnih puranih ter svežem mesu, pridobljenem iz brojlerjev in puranov.

3. Načrt vzorčenja in velikost vzorca

3.1 Na ravni klavnic

- (a) Načrt vzorčenja:

Države članice pri oblikovanju načrta vzorčenja na ravni klavnic upoštevajo tehnične specifikacije EFSA o naključnem vzorčenju za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti zoonotskih in komezalnih bakterij ⁽¹⁾.

Države članice zagotovijo sorazmerno stratificirano vzorčenje vzorcev vsebine cekuma v klavnicah, ki predelujejo vsaj 60 % določene domače populacije živali v državah članicah, z enakomerno porazdelitvijo odvzetih vzorcev v obdobju spremljanja in čim bolj naključno izbiro dnevov vzorčenja v vsakem mesecu. Vzorci se odvzamejo zdravim živalim, vzorčenim iz naključno izbranih epidemioloških enot. Epidemiološka enota za brojlerje in pitovne purane je jata. Epidemiološka enota za pitovne prašiče in govedo, mlajše od enega leta, je klavna serija. Iz iste epidemiološke enote se odvzame samo en vzorec na leto. Vsak vzorec se odvzame enemu naključno izbranemu trupu iz epidemiološke enote. Pri brojlerjih pa se vsak vzorec odvzame desetim naključno izbranim trupom iz epidemiološke enote.

Število odvzetih vzorcev na klavnico je sorazmerno letnemu pretoku posamezne klavnice, ki jo zajema načrt vzorčenja.

- (b) Velikost vzorca:

Za testiranje zahtevanega najmanjšega števila bakterijskih izolatov iz točke 4.1 glede antimikrobične občutljivosti države članice vsako leto odvzamejo zadostno število vzorcev iz točke 1(a)(ii) in (iii), 1(b) ter 1(c)(i) do (iv), pri čemer upoštevajo ocenjeno prevalenco bakterijskih vrst, ki se spremljajo v zadevni živalski populaciji.

Če je znano, da je prevalenca bakterijskih vrst, ki se spremljajo, v zadevni živalski populaciji manjša ali enaka 30 %, ali če ta prevalenca v prvem letu spremljanja ni znana ali če število epidemioloških enot, ki so na voljo za vzorčenje, ne zadostuje za preprečitev ponovnega vzorčenja istih enot, se lahko države članice z odstopanjem odločijo, da letno število vzorcev, ki jih je treba odvzeti, omejijo na 300. To letno število se lahko dodatno zmanjša na 150 za posamezno kombinacijo bakterijskih izolatov/živalskih populacij, če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton mesa brojlerjev, manj kot 100 000 ton puranjega mesa, manj kot 100 000 ton prašičjega mesa ali manj kot 50 000 ton govejega mesa. Države članice, ki izkoristijo možnost omejitve letnega števila vzorcev, svojo odločitev utemeljijo na dokumentiranih dokazih, kot so rezultati raziskav, in te dokaze pred prvimi izvajanjem zmanjšane vzorčenja predložijo Komisiji.

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

Države članice vsako leto odvzamejo vsaj 300 vzorcev iz vsake živalske populacije iz točke 1(d)(i) do (iv). Če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton mesa brojlerjev, manj kot 100 000 ton puranjega mesa, manj kot 100 000 ton prašičjega mesa ali manj kot 50 000 ton govejega mesa, se lahko države članice z odstopanjem odločijo, da iz vsake posamezne zadevne živalske populacije odvzamejo najmanj 150 vzorcev namesto 300 vzorcev.

3.2 Na ravni prodaje na drobno

(a) Načrt vzorčenja:

Države članice pri oblikovanju načrta vzorčenja na ravni prodaje na drobno upoštevajo tehnične specifikacije EFSA o naključnem vzorčenju za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti zoonotskih in komezalnih bakterij ^(?).

Države članice zagotovijo sorazmerno stratificirano vzorčenje vzorcev svežega mesa, odvzetih na ravni prodaje na drobno, ne da bi predhodno izbrale vzorce na podlagi izvora živila, s sorazmerno določitvijo števila vzorcev glede na populacijo geografske regije. Zagotovijo tudi enakomerno porazdelitev vzorcev svežega mesa v letu spremljanja in čim bolj naključno izbiro dnevov vzorčenja v vsakem mesecu. Serije, ki se vzorčijo na določen dan, se izberejo naključno.

(b) Velikost vzorca:

Države članice odvzamejo 300 vzorcev iz vsake kategorije svežega mesa iz točke 1(d)(v). Če letna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton mesa brojlerjev, manj kot 100 000 ton puranjega mesa, manj kot 100 000 ton prašičjega mesa ali manj kot 50 000 ton govejega mesa, se lahko države članice z odstopanjem odločijo, da iz vsake posamezne zadevne kategorije svežega mesa namesto 300 vzorcev odvzamejo 150 vzorcev.

3.3 Na mejnih kontrolnih točkah

(a) Načrt vzorčenja:

Države članice pri oblikovanju načrta vzorčenja na mejnih kontrolnih točkah upoštevajo tehnične specifikacije EFSA o naključnem vzorčenju za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti zoonotskih in komezalnih bakterij ^(?).

Države članice zagotovijo sorazmerno stratificirano vzorčenje pošiljk in vzorcev mesa na posamezno mejno kontrolno točko in državo izvora z enakomerno porazdelitvijo pošiljk uvoženega svežega mesa, vzorčenih na ravni mejnih kontrolnih točk, v letu spremljanja. V načrt vzorčenja se vključijo vse mejne kontrolne točke, določene za sveže meso. Pošiljke, ki se vzorčijo na določen dan, se izberejo naključno in tudi vzorci se pri vzorčenju pošiljke odvzamejo naključno. Če je pošiljka sestavljena iz različnih serij, se vzorci odvzamejo iz različnih serij. Vzorci se ne združujejo.

(b) Velikost vzorca:

Države članice določijo ustrezno število vzorcev, ki jih odvzamejo na leto iz vsake od kategorij svežega mesa iz točke 1(a)(iv), 1(c)(v) in 1(d)(vi), na podlagi okvirne pogostosti vzorčenja iz tabele 1.

Tabela 1

Sveže meso, ki se pri uvozu testira glede antimikrobične odpornosti: okvirna pogostost vzorčenja

Vrsta svežega mesa	Priporočena letna pogostost vzorčenja pošiljk, ki prispejo na mejne kontrolne točke
meso brojlerjev	3 %
puranje meso	15 %
prašičje meso	10 %
goveje meso	2 %

^(?) Glej opombo 1.

^(?) Glej opombo 1.

4. Testiranje antimikrobične občutljivosti

4.1 Število izolatov za testiranje

Države članice glede antimikrobične občutljivosti testirajo naslednje število izolatov na leto in zagotovijo, da se na leto testira največ en izolat na posamezno bakterijsko vrsto/serovar salmonelle iz iste epidemiološke enote:

Za *Salmonella* spp.:

- do 170 izolatov, pridobljenih iz vzorcev iz točke 1(a)(i). Če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 to mesa brojlerjev, se države članice lahko odločijo za določitev zgornje meje 85 izolatov namesto 170 izolatov. Izolati se pridobijo od zdravih živali. Če je število izolatov, ki so letno na voljo na posamezno živalsko populacijo v državi članici, višje od zgornje meje, se opravi naključna izbira navedenih izolatov na način, ki zagotavlja geografsko reprezentativnost in čim bolj enakomerno porazdelitev datumov vzorčenja v celem letu. Če je število izolatov, ki so letno na voljo, nižje od zgornje meje, se testirajo vsi izolati;
- vsaj 170 izolatov, pridobljenih iz vzorcev iz točke 1(a)(ii), ali v primeru držav članic, ki uporabljajo odstopanje iz drugega odstavka točke 3(1)(b), vsi izolati, pridobljeni iz teh vzorcev. Če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton prašičjega mesa, se lahko države članice z odstopanjem odločijo, da testirajo najmanj 85 izolatov namesto 170 izolatov;
- vsaj 170 izolatov, pridobljenih iz vzorcev iz točke 1(a)(iii), ali v primeru držav članic, ki uporabljajo odstopanje iz drugega odstavka točke 3(1)(b), vsi izolati, pridobljeni iz teh vzorcev;
- vsi izolati, pridobljeni iz vzorcev iz točke 1(a)(iv).

Za *C. coli* in *C. jejuni*:

- vsaj 170 izolatov vrste *Campylobacter* (med *C. coli* in *C. jejuni*) z največjo nacionalno prevalenco, pridobljenih iz vzorcev iz točke 1(b)(i) do (iii), ali v primeru držav članic, ki uporabljajo odstopanje iz drugega odstavka točke 3(1)(b), vsi izolati, pridobljeni iz teh vzorcev. Če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton mesa brojlerjev, se lahko države članice z odstopanjem odločijo, da testirajo najmanj 85 izolatov namesto 170 izolatov;
- do 170 izolatov vrste *Campylobacter* (med *C. coli* in *C. jejuni*) z manjšo nacionalno prevalenco, identificiranih pri pridobivanju izolatov vrste *Campylobacter* z večjo prevalenco, pridobljenih iz vzorcev iz točke 1(b)(i) do (iii);
- vsaj 170 izolatov *C. coli*, pridobljenih iz vzorcev iz točke 1(b)(iv), ali v primeru držav članic, ki uporabljajo odstopanje iz drugega odstavka točke 3(1)(b), vsi izolati, pridobljeni iz teh vzorcev. Če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton prašičjega mesa, se lahko države članice z odstopanjem odločijo, da testirajo najmanj 85 izolatov namesto 170 izolatov.

Za indikatorske komenzalne bakterije *E. coli*:

- vsaj 170 izolatov, pridobljenih iz vzorcev iz točke 1(c)(i) do (iv). Če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton mesa brojlerjev, manj kot 100 000 ton puranjega mesa ali manj kot 100 000 ton prašičjega mesa, se lahko države članice z odstopanjem odločijo, da za vsako posamezno zadevno živalsko populacijo testirajo najmanj 85 izolatov namesto 170 izolatov;
- vsi izolati, pridobljeni iz vzorcev iz točke 1(c)(v).

Za bakterije *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC in CP:

- vsi izolati, pridobljeni iz vzorcev iz točke 1(d).

4.2 Analizne metode za odkrivanje in testiranje antimikrobične občutljivosti

Države članice uporabljajo epidemiološke mejne vrednosti in razpone koncentracij, ki so določene v tabelah 2, 3 in 4, z namenom določanja antimikrobične občutljivosti *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, indikatorskih komenzalnih bakterij *E. coli*, *E. faecalis* in *E. faecium*.

Vsak izolat *E. coli* in *Salmonella*, testiran v skladu s tabelo 2, ki kaže odpornost proti cefotaksimu, ceftazidimu ali meropenemu, se dodatno testira z drugo mikrotitrsko ploščo z antimikrobičnimi snovmi v skladu s tabelo 5.

Za specifično spremljanje bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC in/ali CP, države članice uporabljajo metode iz točke 5.

Testiranje antimikrobične občutljivosti izvajajo laboratoriji iz člena 3(2). Testiranje se izvaja z uporabo mikrodilucijske metode v bujonu v skladu z referenčno metodo ISO 20776-1:2019.

Tabela 2

Mikrotitrna plošča z antimikrobičnimi snovmi, ki jih je treba vključiti v spremljanje antimikrobične odpornosti, mejne vrednosti za odpornost odbora EUCAST in razponi koncentracij za testiranje bakterij *Salmonella* spp. in indikatorskih komenzalnih bakterij *E. coli* (prva mikrotitrna plošča)

Antimikrobična snov	Razred antimikrobičnih snovi	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za antimikrobično odpornost (mg/l)		Razpon koncentracij (mg/l) (št. jamic v oklepaju)
			ECOFF	Klinična mejna koncentracija	
amikacin	aminoglikozid	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4–128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
ampicilin	penicilin	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1–32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
azitromicin	makrolid	<i>Salmonella</i>	n. v.	n. v.	2–64 (6)
		<i>E. coli</i>	n. v.	n. v.	
cefotaksim	cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
ceftazidim	cefalosporin	<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	
ciprofloksacin	fluorokinolon	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015–8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
kolistin	polimiksin	<i>Salmonella</i>	n. v.	> 2	1–16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
gentamicin	aminoglikozid	<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	
nalidiksna kislina	kinolon	<i>Salmonella</i>	> 8	n. v.	4–64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	n. v.	
sulfametoksazol	antagonist folatne poti	<i>Salmonella</i>	n. v.	n. v.	8–512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	n. v.	
tetraciklin	tetraciklin	<i>Salmonella</i>	> 8	n. v.	2–32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	n. v.	
tigeciklin	gliciciklin	<i>Salmonella</i>	n. v.	n. v.	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
trimetoprim	antagonist folatne poti	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

n. v.: ni na voljo.

* okvirna mejna vrednost EUCAST.

Tabela 3

Mikrotitrna plošča z antimikrobičnimi snovmi, ki jih je treba vključiti v spremljanje antimikrobične odpornosti, interpretativne mejne vrednosti za odpornost odbora EUCAST in razponi koncentracij za testiranje bakterij *C. jejuni* in *C. coli*

Antimikrobična snov	Razred antimikrobičnih snovi	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za antimikrobično odpornost (mg/l)		Razpon koncentracij (mg/l) (št. jamic v oklepaju)
			ECOFF	Klinična mejna koncentracija	
kloramfenikol	fenikol	<i>C. jejuni</i>	> 16	n. v.	2–64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	n. v.	
ciprofloksacin	fluorokinolon	<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>	n. v.	n. v.	0,125–4 (6)
		<i>C. coli</i>	n. v.	n. v.	
eritromicin	makrolid	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1–512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
gentamicin	aminoglikozid	<i>C. jejuni</i>	> 2	n. v.	0,25–16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	n. v.	
tetraciklin	tetraciklin	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5–64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

n. v.: ni na voljo.

Tabela 4

Mikrotitrna plošča z antimikrobičnimi snovmi, ki jih je treba vključiti v spremljanje antimikrobične odpornosti, mejne vrednosti za odpornost odbora EUCAST in razponi koncentracij za testiranje bakterij *E. faecalis* in *E. faecium*

Antimikrobična snov	Razred antimikrobičnih snovi	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za antimikrobično odpornost (mg/l)		Razpon koncentracij (mg/l) (št. jamic v oklepaju)
			ECOFF	Klinična mejna koncentracija	
ampicilin	penicilin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
kloramfenikol	fenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	n. v.	4–128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	n. v.	
ciprofloksacin	fluorokinolon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
daptomicin	lipopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	n. v.	0,25–32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	n. v.	
eritromicin	makrolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	n. v.	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	n. v.	
gentamicin	aminoglikozid	<i>E. faecalis</i>	> 64	n. v.	8–1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	n. v.	
linezolid	oksazolidinon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Antimikrobična snov	Razred antimikrobičnih snovi	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za antimikrobično odpornost (mg/l)		Razpon koncentracij (mg/l) (št. jamic v oklepaju)
			ECOFF	Klinična mejna koncentracija	
kvinupristin/dalfopristin	streptogramin	<i>E. faecalis</i>	n. v.	n. v.	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	n. v.	> 4	
teikoplanin	glikopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
tetraciklin	tetraciklin	<i>E. faecalis</i>	> 4	n. v.	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	n. v.	
tigeciklin	gliciciklin	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03–4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
vankomicin	glikopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

n. v.: ni na voljo.

5. Specifično spremljanje bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC ali CP

5.1 Metode za odkrivanje domnevne *E. coli*, ki proizvaja ESBL ali AmpC ali CP

Za oceno deleža vzorcev, ki vsebujejo domnevne bakterije *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC ali CP, med vzorci cekuma in svežega mesa, odvzetimi v skladu s točko 1(d), laboratoriji iz člena 3(2) uporabijo metode za odkrivanje, ki so podrobno opisane v protokolih EURL za antimikrobično odpornost (*).

Vsi izolati domnevnih bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC ali CP, identificirani z navedenimi metodami, se testirajo s prvo mikrotitrsko ploščo in drugo mikrotitrsko ploščo z antimikrobičnimi snovmi v skladu s tabelo 2 oziroma tabelo 5.

Tabela 5

Mikrotitrna plošča z antimikrobičnimi snovmi, epidemiološke mejne vrednosti (ECOFF), mejne koncentracije klinične odpornosti odbora EUCAST in razponi koncentracij za testiranje samo izolatov bakterij *Salmonella* spp. in *E. coli*, odpornih proti cefotaksimu, ceftazidimu ali meropenemu (druga mikrotitrna plošča)

Antimikrobična snov	Razred antimikrobičnih snovi	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za antimikrobično odpornost (mg/l)		Razpon koncentracij (mg/l) (št. jamic v oklepaju)
			ECOFF	Klinična mejna koncentracija	
cefepim	cefalosporin	<i>Salmonella</i>	n. v.	> 4	0,06–32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
cefotaksim	cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
cefotaksim + klavulanska kislina	kombinacija cefalosporina/zaviralca beta-laktamaze	<i>Salmonella</i>	n. v.	n. v.	0,06–64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	n. v.	
cefoksitin	cefamicin	<i>Salmonella</i>	> 8	n. v.	0,5–64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	n. v.	

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

Antimikrobična snov	Razred antimikrobičnih snovi	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za antimikrobično odpornost (mg/l)		Razpon koncentracij (mg/l) (št. jamic v oklepaju)
			ECOFF	Klinična mejna koncentracija	
ceftazidim	cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
ceftazidim + klavulanska kislina	kombinacija cefalosporina/zaviralca beta-laktamaze	<i>Salmonella</i>	n. v.	n. v.	0,125–128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	n. v.	
ertapenem	karbapenem	<i>Salmonella</i>	n. v.	> 0,5	0,015-2 (8)
		<i>E. coli</i>	n. v.	> 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	
temocilin	penicilin	<i>Salmonella</i>	> n. v.	n. v.	0,5–128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	n. v.	

n. v.: ni na voljo.

5.2 Kvantitativna metoda za ocenjevanje deleža bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC

Države članice se lahko odločijo, da ocenijo delež *E. coli*, ki proizvaja ESBL ali AmpC, v primerjavi s skupnim številom izolatov bakterij *E. coli* v vzorcu. V tem primeru navedejo število bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC, in skupno število bakterij *E. coli* z uporabo dilucijskih metod in nadaljnjim cepljenjem na selektivna in neselektivna gojišča, v skladu s protokoli EURL za antimikrobično odpornost ⁽⁵⁾.

6. Alternativna metoda

Države članice se lahko odločijo, da odobrijo uporabo sekvenciranja celotnega genoma kot alternativne metode za mikrodilucijo v bujonu z uporabo testnih mikrotitrskih plošč z antimikrobičnimi snovmi iz tabel 2 in 5, kadar izvajajo specifično spremljanje bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC ali CP, kot je navedeno v točki 5. Sekvenciranje celotnega genoma lahko odobrijo tudi kot alternativno metodo za mikrodilucijo v bujonu z uporabo testne mikrotitrskes plošče z antimikrobičnimi snovmi iz tabele 5, kadar v skladu s točko 4.2 dodatno testirajo izolate bakterij *E. coli* in *Salmonella*, ki kažejo odpornost priti cefotaksimu, ceftazidimu ali meropenemu.

Laboratoriji, ki uporabljajo sekvenciranje celotnega genoma kot alternativno metodo, uporabljajo protokole EURL za antimikrobično odpornost ⁽⁶⁾.

7. Nadzor kakovosti, shranjevanje izolatov in potrditveno testiranje

Države članice zagotovijo sodelovanje laboratorijev iz člena 3(2) pri sistemu zagotavljanja kakovosti, vključno s preverjanjem strokovnosti, vzpostavljenim na nacionalni ravni ali ravni Unije, da bi se osredotočile na identifikacijo vrst, podtipizacijo in testiranje antimikrobične občutljivosti bakterij, odvzetih za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti.

Laboratoriji odporne izolate shranjujejo najmanj pet let pri temperaturi –80 °C. Druge temperature shranjevanja se lahko uporabljajo pod pogojem, da se zagotovi preživetje in odsotnost sprememb lastnosti seva.

Če EFSA in EURL menita, da je to znanstveno pomembno za antimikrobično odpornost, laboratoriji iz člena 3(2) pošljejo EURL za potrditveno testiranje antimikrobične odpornosti vsak izolat, testiran v skladu s točkami 4, 5 in 6.

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

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

DEL B

Poročanje**1. Splošne določbe glede poročanja o podatkih**

Države članice pripravijo poročila in vanje vključijo informacije iz točke 2 za vsak posamezen izolat, pri čemer ločeno obravnavajo vsako kombinacijo bakterijske vrste in živalske populacije ter kombinacijo bakterijske vrste in živila iz točke 1 dela A. Države članice predložijo rezultate usklajenega spremljanja antimikrobične odpornosti iz tega sklepa v obliki podatkov na podlagi izolata, pri čemer uporabijo podatkovni slovar in obrazce za elektronsko zbiranje, ki jih zagotovi EFSA. Države članice opišejo načrte vzorčenja ter postopke stratifikacije in naključnega izbora za posamezne živalske populacije in kategorije živil.

Kadar se spremljanje antimikrobične odpornosti izvaja z uporabo testiranja antimikrobične občutljivosti, države članice poročajo o informacijah iz točke 2.1.

Kadar se spremljanje antimikrobične odpornosti izvaja z uporabo sekvenciranja celotnega genoma, države članice poročajo o informacijah iz točke 2.2.

Kadar se države članice odločijo, da EFSA poročajo o podatkih, ki se zberejo prostovoljno, se o teh podatkih poročajo ločeno od podatkov, katerih zbiranje je obvezno.

2. Nabor podatkov za poročanje**2.1 Poročanje o rezultatih testiranja antimikrobične občutljivosti**

Za vsak posamezni izolat se vključijo naslednje informacije:

- Edinstveni identifikator ali koda izolata
- Bakterijska vrsta
- Serovar (za bakterije *Salmonella* spp.)
- Populacija živali za proizvodnjo živil ali kategorija živila
- Faza vzorčenja
- Tip vzorca
- Oznaka sistema TRACES (Trade Control and Expert System) mejne kontrolne točke (samo za testiranje uvoženega mesa)
- Referenca skupnega zdravstvenega vstopnega dokumenta (SZVD) pošiljke (samo za testiranje uvoženega mesa)
- Država izvora pošiljke (samo za testiranje uvoženega mesa)
- Vzorčevalnik
- Strategija vzorčenja
- Datum vzorčenja
- Datum začetka analize (izolacija)
- Identifikacijska oznaka ali koda izolata, ki jo je dodelil laboratorij, ki testira antimikrobično občutljivost izolata
- Datum testiranja občutljivosti
- Antimikrobična snov
- Minimalna inhibicijska koncentracija (MIC), vrednost (v mg/l)
- Testiranje ceftazidima v kombinaciji s klavulansko kislino
- Testiranje cefotaksima v kombinaciji s klavulansko kislino

2.2 Poročanje o rezultatih testiranja s sekvenciranjem celotnega genoma

Za vsak posamezni izolat se vključijo naslednje informacije:

- Edinstveni identifikator ali koda izolata
- Bakterijska vrsta

- Populacija živali za proizvodnjo živil ali kategorija živila
 - Faza vzorčenja
 - Tip vzorca
 - Oznaka sistema TRACES mejne kontrolne točke (samo za testiranje uvoženega mesa)
 - Referenca SZVD pošiljke (samo za testiranje uvoženega mesa)
 - Država izvora pošiljke (samo za testiranje uvoženega mesa)
 - Vzorčevalnik
 - Strategija vzorčenja
 - Datum vzorčenja
 - Datum začetka analize (izolacija)
 - Identifikacijska oznaka ali koda izolata, ki jo je dodelil laboratorij
 - Datum sekvenciranja
 - Različica napovednega orodja
 - Podatki o genih, povezanih z antimikrobično odpornostjo
 - Uporabljena tehnologija sekvenciranja
 - Uporabljena priprava knjižnice
-