

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 12. novembra 2013

o spremljanju in poročanju odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij proti protimikrobnim snovem

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 7145)

(Besedilo velja za EGP)

(2013/652/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

za boj proti protimikrobni odpornosti, ki temelji na 12 ključnih ukrepih, vključno z okrepljenimi sistemi nadzora protimikrobne odpornosti.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

- (4) V sklepih Sveta z dne 22. junija 2012 o posledicah protimikrobne odpornosti v zdravstvenem in veterinarskem sektorju – pobuda „Eno zdravje“⁽³⁾ ta institucija Komisijo poziva, naj ukrepa na podlagi svojega sporočila z dne 15. novembra 2011, in sicer s konkretnimi pobudami za izvajanje 12 ukrepov, navedenih v sporočilu, ter za okrepitev ocenjevanja pojava protimikrobne odpornosti pri ljudeh, živalih in v živilih v Uniji tesno sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in Evropsko agencijo za zdravila (EMA).

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 7(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 odpornosti povzročiteljev zoonoz proti protimikrobnim snovem in, v kolikor predstavljajo nevarnost za javno zdravje, drugih agensih.
- (2) Direktiva 2003/99/ES določa tudi, da morajo države članice oceniti trende in vire v zvezi s protimikrobno odpornostjo na svojih ozemljih in Komisiji vsako leto poslati poročilo, ki vsebuje podatke, zbrane v skladu z navedeno direktivo.
- (3) V sporočilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu z dne 15. novembra 2011 z naslovom „Akcijski načrt proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti“⁽²⁾ Komisija predlaga uvedbo petletnega akcijskega načrta

- (5) Na plenarnem zasedanju z dne 11. decembra 2012 je Evropski parlament sprejel poročilo o mikrobem izzivu – Naraščajoča nevarnost protimikrobne odpornosti⁽⁴⁾. V tem poročilu Parlament pozdravlja petletni akcijski načrt Komisije v zvezi z delom na področju protimikrobne odpornosti in meni, da je treba čim prej začeti z izvajanjem v njem predlaganih ukrepov. Parlament zlasti Komisijo in države članice poziva, naj si prizadevajo za tesnejše sodelovanje in usklajevanje na področju postopkov zgodnjega odkrivanja, opozarjanja in usklajenega odzivanja v zvezi s patogenimi bakterijami, odpornimi proti protimikrobnim snovem, pri ljudeh, živalih, ribah in v živilih, da bi tako stalno spremljale obseg in rast protimikrobne odpornosti.

- (6) V okviru skupnega programa FAO in SZO za prehranske standarde je Komisija za Codex Alimentarius na 34. zasedanju v Ženevi sprejela smernice za analizo tveganja protimikrobne odpornosti pri organizmih, ki se prenašajo z živilih⁽⁵⁾, v katerih je poudarila, da je protimikrobna odpornost velik svetovni problem na področju

⁽¹⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 31.

⁽²⁾ COM(2011) 748 final.

⁽³⁾ UL C 211, 18.7.2012, str. 2.

⁽⁴⁾ UL C 77 E, 15.3.2013, str. 20.

⁽⁵⁾ CAC/GL 77-2011.

javnega zdravja in varnosti živil. Uporaba protimikrobnih snovi pri živalih in kmetijskih rastlinah, namenjenih za proizvodnjo živil, je lahko pomemben dejavnik tveganja za selekcijo in širjenje mikroorganizmov, odpornih proti protimikrobnim snovem, in determinant protimikrobne odpornosti z živali in kmetijskih rastlin, namenjenih za proizvodnjo živil, na ljudi prek uživanja živil.

- (7) V navedenih smernicah Codex Alimentarius je med drugim navedeno, da programi nadzora razširjenosti protimikrobne odpornosti pri organizmih, ki se prenašajo z živali, zagotavljajo informacije, ki so koristne za vse dele postopka ocenjevanja tveganja protimikrobne odpornosti. Metodologija programov nadzora bi morala biti na mednarodni ravni čim bolj usklajena. Uporaba standardiziranih in potrjenih metod testiranja protimikrobne občutljivosti in usklajena merila za razlago rezultatov so bistvenega pomena za zagotavljanje primerljivosti podatkov.
- (8) V Zoosanitarnem kodeksu za kopenske živali Mednarodne organizacije za zdravje živali (OIE) ⁽¹⁾ je v poglavju 6.7 z naslovom „Usklajevanje nacionalnih programov nadzora in spremljanja protimikrobne odpornosti“ poudarjena potreba po nadzoru in spremljanju protimikrobne odpornosti, da bi se ocenili in odkrili trendi in viri v zvezi s odpornostjo bakterij proti protimikrobnim snovem, odkril pojav novih mehanizmov protimikrobne odpornosti, zagotovili podatki, ki so potrebni za izvajanje analiz tveganja, ki so pomembne za zdravje ljudi in živali, ter zagotovila podlaga za priporočila politike na področju zdravja ljudi in živali ter informacije za ocenjevanje prakse predpisovanja protimikrobnih snovi in priporočil za njihovo preudarno uporabo.
- (9) EFSA je 9. julija 2008 sprejela znanstveno mnenje o protimikrobni odpornosti pri organizmih, ki se prenašajo z živali, kot biološkem tveganju ⁽²⁾. ECDC, EFSA, EMA in Znanstveni odbor Komisije za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (ZONNUZT) so 28. oktobra 2009 objavili skupno znanstveno mnenje o protimikrobni odpornosti, ki je bilo osredotočeno na okužbe, ki se na ljudi prenašajo prek živali in živil (zoonoze) ⁽³⁾. EFSA je 5. marca 2009 sprejela znanstveno mnenje o oceni pomembnosti bakterije *Staphylococcus aureus*, odporne proti meticilinu (MRSA), za javno zdravje ⁽⁴⁾. EFSA je 7. julija 2011 sprejela tudi znanstveno

mnenje o tveganjih za javno zdravje zaradi bakterijskih sevov, ki proizvajajo β-laktamaze z razširjenim spektrom delovanja (ESBL) in/ali AmpC β-laktamaze (AmpC) v živilih in pri živalih, namenjenih za proizvodnjo živil ⁽⁵⁾. EFSA je 3. oktobra 2011 sprejela še tehnično poročilo o njenih pristopih k ocenjevanju tveganja na področju protimikrobne odpornosti, s poudarkom na komenzalnih mikroorganizmih ⁽⁶⁾. Glavni zaključek vseh teh mnenj in poročil je, da je glede na vse večjo skrb za javno zdravje zaradi protimikrobne odpornosti potrebna uporaba usklajenih metod in epidemioloških mejnih vrednosti za zagotavljanje primerljivosti podatkov v daljšem časovnem obdobju na ravni držav članic in tudi lajšanje primerjave med državami članicami v zvezi s pojavom protimikrobne odpornosti.

- (10) EFSA je 14. junija 2012 objavila znanstveno poročilo o tehničnih specifikacijah za usklajeno spremljanje in poročanje odpornosti bakterij *Salmonella*, *Campylobacter* ter indikatorskih komenzalnih bakterij *Escherichia coli* in *Enterococcus* spp., ki se prenašajo z živali, proti protimikrobnim snovem ⁽⁷⁾. EFSA je 5. oktobra 2012 objavila tudi znanstveno poročilo o tehničnih specifikacijah za usklajeno spremljanje in poročanje odpornosti bakterije *Staphylococcus aureus*, odporne proti meticilinu (MRSA), pri živalih, namenjenih za proizvodnjo živil, in v živilih ⁽⁸⁾. V navedenih znanstvenih poročilih se priporoča uporaba podrobnih pravil za usklajeno spremljanje in poročanje razširjenosti odpornih mikroorganizmov pri živalih, namenjenih za proizvodnjo živil, in v živilih, zlasti glede seznama mikroorganizmov, ki jih je treba vključiti, izvora izolatov mikroorganizmov, števila izolatov, ki jih je treba testirati, testov protimikrobne občutljivosti, ki jih je treba izvesti, posebnega spremljanja bakterije MRSA in bakterij, ki proizvajajo ESBL ali AmpC, ter zbiranja in poročanja podatkov. Sodelovanje ECDC pri tem delu bo zagotovilo primerjavo med podatki o živalih, namenjenih za proizvodnjo živil, in živilskim sektorjem ter javnozdravstvenimi podatki.
- (11) V skladu z ugotovitvami navedenih poročil in mnenji je pri opredelitvi kombinacij bakterijskih vrst, vrst živali, namenjenih za proizvodnjo živil, in živil, ki jih je treba vključiti v usklajeno spremljanje in poročanje protimikrobne odpornosti, pomembno opredeliti najpomembnejše z vidika javnega zdravja. Za zmanjšanje bremena

⁽¹⁾ <http://www.oie.int>

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2008) 765, 1–87.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2009; 7(11):1372.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2009) 993, 1–73.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(8):2322.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(10):196.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(6):2742.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(10):2897.

bi bilo treba izvesti spremljanje v čim večji meri na podlagi bioloških vzorcev ali izolatov, pridobljenih v okviru že vzpostavljenih nacionalnih programov nadzora.

(12) Uredba (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ določa, da morajo države članice vzpostaviti nacionalne programe nadzora, ki morajo vključevati odvzem vzorcev na različnih stopnjah prehranske verige za testiranje bakterije *Salmonella* spp. Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 ⁽²⁾ določa mikrobiološka merila za nekatere mikroorganizme in pravila, ki jih morajo izpolnjevati nosilci živilske dejavnosti. Natančneje, pristojni organ mora zagotoviti, da nosilci živilske dejavnosti izpolnjujejo pravila in merila, navedena v navedeni uredbi v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Pri spremljanju odpornosti bakterij *Salmonella* spp. proti protimikrobnim snovem se je treba osredotočiti na izolate, pridobljene v okviru nacionalnih programov nadzora ter testiranj in preverjanj skladnosti, ki jih je vzpostavil pristojni organ v skladu s členom 1 Uredbe (ES) št. 2073/2005.

(13) Odločba Komisije 2007/407/ES ⁽⁴⁾ določa podrobna pravila za spremljanje odpornosti bakterij proti protimikrobnim snovem, ki jih morajo izvajati države članice, in sicer bakterij *Salmonella* spp. pri perutnini, puranih in prašičih za zakol v obdobju 2007–2012. Tako usklajeno spremljanje bi bilo treba nadalje izvajati za sledenje razvoja trendov ter ga razširiti na odkrivanje odpornosti drugih patogenih in komezalnih bakterij proti protimikrobnim snovem v skladu z vse večjo skrbjo za javno zdravje zaradi vloge teh mikroorganizmov pri splošnem tveganju protimikrobne odpornosti, kot je navedeno v znanstvenih mnenjih. Spremljanje in poročanje v skladu s členoma 7 in 9 Direktive 2003/99/ES bi zato moralo biti v skladu z določbami in tehničnimi predpisi o usklajenem spremljanju in poročanju v zvezi s protimikrobno odpornostjo, pri čemer se upoštevajo priporočila iz poročil EFSA.

(14) Zaradi jasnosti zakonodaje Unije bi bilo treba Odločbo 2007/407/ES razveljaviti.

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (UL L 338, 22.12.2005, str. 1).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004, str. 1).

⁽⁴⁾ Odločba Komisije 2007/407/ES z dne 12. junija 2007 o usklajenem spremljanju odpornosti salmonele proti protimikrobnim sredstvom pri perutnini in prašičih (UL L 153, 14.6.2007, str. 26).

(15) Da lahko države članice vzpostavijo potrebne mehanizme in za lažje načrtovanje spremljanja in poročanja, določenega v tem sklepu, bi se ta sklep moral uporabljati od 1. januarja 2014.

(16) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta sklep določa podrobna pravila za usklajeno spremljanje in poročanje odpornosti bakterij proti protimikrobnim snovem, ki jih morajo izvajati države članice v skladu s členoma 7(3) in 9(1) Direktive 2003/99/ES ter Prilogo II(B) ter Prilogo IV k navedeni direktivi.

V spremljanje in poročanje se vključijo naslednje bakterije, pridobljene iz vzorcev nekaterih populacij živali, namenjenih za proizvodnjo živil, in nekaterih živil:

(a) *Salmonella* spp.;

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

(c) indikatorske komezalne bakterije *Escherichia coli* (*E. coli*);

(d) indikatorske komezalne bakterije *Enterococcus faecalis* in *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* in *E. faecium*).

2. Ta sklep določa posebne zahteve za usklajeno spremljanje in poročanje odpornosti bakterij *Salmonella* spp. in *E. coli*, ki pri nekaterih populacijah živali, namenjenih za proizvodnjo živil, in v nekaterih živilih proizvajajo naslednje encime:

- (a) β -laktamaze z razširjenim spektrom delovanja (ESBL);
- (b) AmpC β -laktamaze (AmpC);
- (c) karbapenemaze.

Člen 2

Vzorčenje in pridobivanje izolatov v državah članicah

1. Države članice zagotovijo, da se izvede vzorčenje za spremljanje protimikrobne odpornosti v skladu s tehničnimi predpisi iz dela A Priloge.

2. Države članice pridobijo reprezentativne izolate naslednjih bakterij v skladu s tehničnimi predpisi iz dela A Priloge:

- (a) *Salmonella* spp.;
- (b) *C. jejuni*;
- (c) indikatorske komezalne bakterije *E. coli*; in
- (d) bakterij *Salmonella* spp. in *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze.

3. Države članice lahko pridobijo reprezentativne izolate naslednjih bakterij, pod pogojem, da to storijo v skladu s tehničnimi predpisi iz dela A Priloge:

- (a) *C. coli*;
- (b) indikatorskih komezalnih bakterij *E. faecalis* in *E. faecium*.

Člen 3

Izolati bakterij *Salmonella* spp., ki jih pridobijo nosilci živilskih dejavnosti

Kadar pristojni organ med uradnim nadzorom zaradi nizke razširjenosti bakterij ali nizkega števila epidemioloških enot v državi članici pridobi minimalno število izolatov bakterij *Salmonella* spp. v skladu s točko 1(a) dela A Priloge, ki ne zadostuje za doseg minimalnega zahtevanega števila izolatov, ki jih je treba testirati glede odpornosti proti protimikrobnim snovem, lahko pristojni organ uporabi izolate, ki so jih pridobili nosilci

živilske dejavnosti, pod pogojem, da je nosilec živilske dejavnosti pridobil take izolate v skladu z naslednjimi določbami:

- (a) nacionalnim programom nadzora iz člena 5 Uredbe (ES) št. 2160/2003;
- (b) proizvodnimi higienskimi merili iz točk 2.1.3, 2.1.4 in 2.1.5 poglavja 2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 2073/2005.

Člen 4

Analiza, ki jo izvedejo nacionalni referenčni laboratoriji

1. Nacionalni referenčni laboratoriji za odpornost bakterij proti protimikrobnim snovem izvedejo naslednje analize:

- (a) testiranje občutljivosti izolatov za protimikrobna zdravila, kot je določeno v točkah 2 in 3 dela A Priloge;
- (b) posebno spremljanje bakterij *Salmonella* spp. in *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze, kot je določeno v točki 4 dela A Priloge.

2. Pristojni organ lahko poleg nacionalnega referenčnega laboratorija za odpornost bakterij proti protimikrobnim snovem določi tudi druge laboratorije v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 882/2004, in sicer za izvajanje analize iz odstavka 1.

Člen 5

Ocena in poročanje

Države članice ocenijo rezultate spremljanja protimikrobne odpornosti iz členov 2 in 3 ter to oceno vključijo v poročilo o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih in protimikrobni odpornosti, kot je določeno v členu 9(1) Direktive 2003/99/ES.

Člen 6

Objava in zaupnost podatkov

Evropska agencija za varnost hrane v skladu s členom 9(2) Direktive 2003/99/ES objavi nacionalne kvantitativne podatke o protimikrobni odpornosti na podlagi izolatov ter rezultate analiz, sporočene v skladu s členom 4.

Člen 7

Razveljavitev

Odločba 2007/407/ES se razveljavi.

Člen 8

Uporaba

Ta sklep se uporablja od 1. januarja 2014.

Člen 9

Naslovljenci

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 12. novembra 2013

Za Komisijo
Tonio BORG
Član Komisije

PRILOGA

TEHNIČNI PREDPISI

DEL A

VZORČENJE IN ANALIZA

1. Izvor izolatov

Države članice pridobijo reprezentativne izolote za spremljanje protimikrobne odpornosti najmanj iz vsake od naslednjih populacij živali in kategorij živil:

(a) izolati bakterij *Salmonella* spp. iz:

- (i) vsake populacije kokoši nesnic, brojlerjev in puranov za pitanje, vzorčenih v okviru nacionalnih programov nadzora, ki so bili vzpostavljeni v skladu s členom 5(1) Uredbe (ES) št. 2160/2003;
- (ii) trupov brojlerjev in puranov za pitanje, vzorčenih za testiranje in preverjanje skladnosti, v skladu s točko 2.1.5 poglavja 2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 2073/2005;
- (iii) trupov prašičev za pitanje, vzorčenih za testiranje in preverjanje skladnosti, v skladu s točko 2.1.4 poglavja 2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 2073/2005;
- (iv) trupov goveda, mlajšega od enega leta starosti, če gre za proizvodnjo mesa tega goveda v državi članici, v kateri zakol presega 10 000 ton na leto, vzorčenih za testiranje in preverjanje skladnosti, v skladu s točko 2.1.3 poglavja 2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 2073/2005;

(b) izolati bakterije *C. jejuni* iz vzorcev cekuma, odvzetih pri zakolu brojlerjev in puranov za pitanje, če gre za proizvodnjo puranjega mesa v državi članici, v kateri zakol presega 10 000 ton na leto;

(c) izolati indikatorske komenzalne bakterije *E. coli* iz:

- (i) vzorcev cekuma, odvzetih pri zakolu brojlerjev in puranov za pitanje, če gre za proizvodnjo puranjega mesa v državi članici, v kateri zakol presega 10 000 ton na leto;
- (ii) vzorcev cekuma, odvzetih pri zakolu prašičev za pitanje in goveda, mlajšega od enega leta starosti, če gre za proizvodnjo mesa tega goveda v državi članici, v kateri zakol presega 10 000 ton na leto;

(d) bakterije *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze, iz:

- (i) vzorcev cekuma, odvzetih pri zakolu brojlerjev in puranov za pitanje, če gre za proizvodnjo puranjega mesa v državi članici, v kateri zakol presega 10 000 ton na leto;
- (ii) vzorcev cekuma, odvzetih pri zakolu prašičev za pitanje in goveda, mlajšega od enega leta starosti, če gre za proizvodnjo mesa tega goveda v državi članici, v kateri zakol presega 10 000 ton na leto;
- (iii) vzorcev svežega mesa brojlerjev, svežega prašičjega mesa in svežega govejega mesa, odvzetih v maloprodaji;

(e) kadar se država članica odloči za testiranje izolatov bakterije *C. coli* v skladu s členom 2(3)(a), iz:

- (i) vzorcev cekuma, odvzetih pri zakolu brojlerjev;
- (ii) vzorcev cekuma, odvzetih pri zakolu prašičev za pitanje;

(f) kadar se država članica odloči za testiranje izolatov bakterij *E. faecalis* in *E. faecium* v skladu s členom 2(3)(b), iz:

- (i) vzorcev cekuma, odvzetih pri zakolu brojlerjev in puranov za pitanje, če gre za proizvodnjo puranjega mesa v državi članici, v kateri zakol presega 10 000 ton na leto;
- (ii) vzorcev cekuma, odvzetih pri zakolu prašičev za pitanje in goveda, mlajšega od enega leta starosti, če gre za proizvodnjo mesa tega goveda v državi članici, v kateri zakol presega 10 000 ton na leto.

Pristojni organ lahko prostovoljno testira odpornost izolatov proti protimikrobnim snovem, ki jih je država članica pridobila z drugih mest, razen tistih iz točk (a) do (f), pri čemer se o njih ločeno poroča v skladu s točko 2 dela B Priloge. Vendar pa se pri takem testiranju protimikrobne odpornosti uporabljajo posebni tehnični predpisi iz točk 3, 4 in 5.

2. Pogostnost vzorčenja, velikost vzorca in načrt vzorčenja

2.1 Pogostnost vzorčenja

Države članice vsaki dve leti v skladu s točko 4 tega dela izvedejo vzorčenje, pridobivanje in testiranje protimikrobne občutljivosti, kot je določeno v členih 2 do 4, in sicer za vsako kombinacijo bakterijskih vrst in vrsto vzorca populacij živali ali kategorijo živil iz točke 1 tega dela, ter posebno spremljanje bakterij *Salmonella* spp. in *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze, po naslednjem sistemu rotacije:

- (a) v letih 2014, 2016, 2018 in 2020 za kokoši nesnice, brojlerje in njihovo sveže meso ter za purane za pitanje. Vendar pa posebno spremljanje indikatorskih komenzalnih bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze, v skladu s točko 4.1 v letu 2014 ni obvezno;
- (b) v letih 2015, 2017 in 2019 za prašiče, govedo, mlajše od enega leta starosti, prašičje meso in goveje meso.

2.2 Velikost vzorca

Države članice v okviru testiranja protimikrobne občutljivosti testirajo 170 izolatov za vsako kombinacijo bakterijskih vrst in vrsto vzorca populacije živali ali kategorije živil iz točke 1(a), (b), (c), (e) in (f). Vendar države članice, v katerih se pri zakolu na leto proizvede manj kot 100 000 ton perutninskega mesa in manj kot 100 000 ton prašičjega mesa ⁽¹⁾, za vsako ustrezno posebno kombinacijo namesto 170 izolatov testirajo 85 izolatov.

V tistih državah članicah, v katerih je v katerem koli letu na voljo več izolatov za nekatere kombinacije bakterijskih vrst in vrste vzorca populacije živali ali kategorije živil iz točke 1(a), (b), (c), (e) in (f), se vsi izolati ali reprezentativen naključni izbor, enak ali večji od števila izolatov, zahtevanih v skladu s prvim odstavkom, vključni v testiranje protimikrobne občutljivosti.

V tistih državah članicah, v katerih v katerem koli letu zaradi nizke razširjenosti bakterij ali nizkega števila epidemioloških enot ni mogoče doseči zahtevanega števila izolatov v skladu s prvim odstavkom, in sicer za nekatere kombinacije bakterijskih vrst in vrste vzorcev populacij živali ali kategorije živil iz točke 1(a), (b), (c), (e) in (f), se vsi razpoložljivi izolati ob koncu obdobja spremljanja vključijo v testiranje protimikrobne občutljivosti.

Za posebno spremljanje indikatorskih komenzalnih bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze, kot je opisano v točki 4.1, države članice analizirajo 300 vzorcev iz vsake populacije živali in kategorije živil iz točke 1(d). Vendar države članice, v katerih se pri zakolu na leto proizvede manj kot 100 000 ton perutninskega mesa, manj kot 100 000 ton prašičjega mesa in manj kot 50 000 ton govejega mesa ⁽²⁾, za vsako ustrezno posebno kombinacijo namesto 300 vzorcev testirajo 150 vzorcev.

⁽¹⁾ Povzeto po zadnjih podatkih, ki so na voljo pri Eurostatu (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Glej opombo 1.

2.3 Načrt vzorčenja

Izolati, ki se testirajo glede občutljivosti za protimikrobne snovi, kot je določeno v členu 2, se pridobijo v okviru programov spremljanja, ki temeljijo na naključnem načrtu vzorčenja. Bakterijski izolati iz člena 2 morajo izvirati iz naključno izbranih epidemioloških enot ali se naključno izberejo v klavnicah. Kadar so vzorčene bolne živali, se rezultat testiranja protimikrobne občutljivosti ločeno sporoči v skladu s točko 2 dela B.

Pristojni organ zagotovi naključni načrt vzorčenja in njegovo pravilno izvajanje.

V primeru vzorčenja v klavnicah, kot je določeno v točki 1 dela A, se vzorčenje izvaja v klavnicah, ki predelajo najmanj 60 % posebne domače populacije živali v državi članici, in sicer najprej v klavnicah z največjim pretokom.

V spremljanje za namene tega sklepa se vključi le en izolat bakterijske vrste iz iste epidemiološke enote na leto. Epidemiološka enota za kokoši nesnice, brojlerje in purane za pitanje je jata. Epidemiološka enota za prašiče za pitanje in govedo, mlajše od enega leta starosti, pa je gospodarstvo.

2.3.1 Reprezentativno vzorčenje za vzorce pri zakolu

Načrt naključnega vzorčenja se za posamezno klavnico stratificira z določitvijo števila vzorcev živali iz domače proizvodnje, odvzetih v posamezni klavnici, sorazmerno glede na letni pretok v klavnici.

Vzorci, odvzeti pri zakolu, se enakomerno porazdelijo po vsakem mesecu v letu, da bi se tako zajelo različne sezone.

Za namene združevanja je treba odvzeti samo en reprezentativni vzorec vsebine cekuma na epidemiološko enoto, ki izvira iz enega trupa ali več trupov. Drugače vzorčenje temelji na naključnem izboru dnevov vzorčenja v vsakem mesecu in serij, ki jih je treba vzorčiti na izbran dan vzorčenja.

Za pridobitev zadostnega števila izolatov, ki omogočajo določitev razširjenosti spremljane vrste bakterij, se določi število bioloških vzorcev, ki jih je treba odvzeti v skladu s točko 1(a), (b), (c), (e) in (f) dela A.

2.3.2 Izbor reprezentativnih izolatov bakterij *Salmonella* spp., odvzetih v okviru nacionalnih programov njenega nadzora, in sicer pri ustreznih živalskih populacijah in v okviru Uredbe (ES) št. 2073/2005

Testiranje protimikrobne občutljivosti se izvaja za največ en izolat serovarja salmonele iz iste epidemiološke enote na leto.

Kadar je število izolatov salmonele, ki so letno na voljo na populacijo živali v državi članici, večje od števila izolatov, zahtevanih v skladu s točko 2.2, se naključno izbere najmanj 170 izolatov ali 85 izolatov iz zbirke izolatov, na voljo letno v državi članici, in sicer na način, ki zagotavlja geografsko reprezentativnost in enakomerno porazdelitev glede na datume vzorčenja skozi vse leto. Nasprotno pa je treba pri nizki razširjenosti izolatov salmonele testirati glede občutljivosti vse vzorce, ki so na voljo.

2.3.3 Odvzem vzorcev v maloprodaji

Države članice morajo v maloprodaji naključno odvzeti vzorce svežega mesa brojlerjev, svežega prašičjega mesa in svežega govejega mesa, ne da bi na podlagi izvora živila vnaprej izbrale vzorce.

3. Protimikrobne snovi za testiranje občutljivosti, epidemiološke mejne vrednosti in razponi koncentracij za testiranje protimikrobne občutljivosti pri izolatih

Države članice testirajo protimikrobne snovi in interpretirajo rezultate na podlagi epidemioloških mejnih vrednosti in razponov koncentracij, ki so določene v preglednicah 1, 2 in 3, da bi določile občutljivost bakterij *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* ter indikatorskih komenzalnih bakterij *E. coli*, *E. faecalis* in *E. faecium*.

Metode redčenja se izvajajo v skladu z metodami, ki sta jih opisala Evropski odbor za testiranje protimikrobne občutljivosti (EUCAST) in Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI) ter ki so sprejete kot mednarodne referenčne metode (standard ISO 20776-1:2006).

Preglednica 1

Mikrotitrna plošča s protimikrobnimi snovmi, ki jih treba vključiti v spremljanje protimikrobne odpornosti, interpretativne mejne vrednosti po podatkih odbora EUCAST za odpornost in razponi koncentracij za testiranje bakterij *Salmonella* spp. in indikatorskih komenzalnih bakterij *E. coli* (prva mikrotitrna plošča)

Protimikrobna snov	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za protimikrobno odpornost (mg/L)		Razpon koncentracij (mg/L) (št. jamic v oklepaju)
		Epidemiološka mejna vrednost ^(a)	Klinična mejna vrednost ^(b)	
ampicilin	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1–64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
cefotaksim	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
ceftazidim	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5–8 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
nalidiksna kislina	<i>Salmonella</i>	> 16	NA	4–128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	NA	
ciprofloksacin	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015–8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
tetraciklin	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	2–64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	NA	
kolistin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1–16 (5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
gentamicin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5–32 (7)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
trimetoprim	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–32 (8)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
sulfometoksazol	<i>Salmonella</i>	NA	NA	8–1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	NA	
kloramfenikol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8–128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
azitromicin	<i>Salmonella</i>	NA	NA	2–64 (6)
	<i>E. coli</i>	NA	NA	
tigeciklin	<i>Salmonella</i>	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25–8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

^(a) Epidemiološke mejne vrednosti po podatkih odbora EUCAST.

^(b) Mejne vrednosti klinične odpornosti po podatkih odbora EUCAST.

(*) Podatki odbora EUCAST so na voljo za bakterije *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, Typhi in Paratyphi.

NA: ni na voljo.

Preglednica 2

Mikrotitrna plošča s protimikrobnimi snovmi, ki jih treba vključiti v spremljanje protimikrobne odpornosti, interpretativne mejne vrednosti po podatkih odbora EUCAST za odpornost in razponi koncentracij za testiranje bakterij *C. jejuni* in *C. coli*

Protimikrobna snov	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za protimikrobno odpornost (mg/L)		Razpon koncentracij (mg/L) (št. jamic v oklepaju)
		Epidemiološka mejna vrednost ^(a)	Klinična mejna vrednost ^(b)	
eritromicin	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
ciprofloksacin	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12–16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
tetraciklin	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5–64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
gentamicin	<i>C. jejuni</i>	> 2	NA	0,12–16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	NA	
nalidiksna kislina	<i>C. jejuni</i>	> 16	NA	1–64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	NA	
Streptomycin ^(c)	<i>C. jejuni</i>	> 4	NA	0,25–16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	NA	

^(a) Epidemiološke mejne vrednosti po podatkih odbora EUCAST.

^(b) Mejne vrednosti klinične odpornosti po podatkih odbora EUCAST.

^(c) Prostovoljno.

NA: ni na voljo.

Preglednica 3

Mikrotitrna plošča s protimikrobnimi snovmi, ki jih treba vključiti v spremljanje protimikrobne odpornosti, interpretativne mejne vrednosti po podatkih odbora EUCAST za odpornost in razponi koncentracij za testiranje bakterij *E. faecalis* in *E. faecium*

Protimikrobna snov	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za protimikrobno odpornost (mg/L)		Razpon koncentracij (mg/L) (št. jamic v oklepaju)
		Epidemiološka mejna vrednost ^(a)	Klinična mejna vrednost ^(b)	
gentamicin	<i>E. faecalis</i>	> 32	NA	8–1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	NA	
kloramfenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	NA	4–128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	NA	
ampicilin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
vankomicin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
teikoplanin	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	

Protimikrobna snov	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za protimikrobno odpornost (mg/L)		Razpon koncentracij (mg/L) (št. jamic v oklepaju)
		Epidemiološka mejna vrednost ^(*)	Klinična mejna vrednost ^(*)	
eritromicin	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	1–128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
kvinupristin/ dalfopristin	<i>E. faecalis</i>	NA	NA	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
tetraciklin	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	1–128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
tigeciklin	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,5	0,03–4 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,5	
linezolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
daptomicin	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	0,25–32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	NA	
cipfloksacin	<i>E. faecalis</i>	> 4	NA	0,12–16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	NA	

(*) Epidemiološke mejne vrednosti po podatkih odbora EUCAST.

(*) Mejne vrednosti klinične odpornosti po podatkih odbora EUCAST.

NA: ni na voljo.

4. Posebno spremljanje bakterij *Salmonella* in *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze

4.1 Metoda za ugotavljanje bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze, pri brojlerjih, puranih za pitanje, prašičih za pitanje, govedu, mlajšem od enega leta starosti, in svežem mesu brojlerjev, svežem prašičjem mesu in svežem govejem mesu

Za ocenjevanje velikosti vzorcev, ki vsebujejo bakterije *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze, iz vzorcev cekuma, odvzetih pri brojlerjih, puranih za pitanje, prašičih za pitanje, govedu, mlajšem od enega leta starosti, svežem mesu brojlerjev, svežem prašičjem mesu in svežem govejem mesu v skladu s točko 1(d) tega dela, se uporablja naslednja metoda.

Za ugotavljanje bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC, se metoda začne s predobogatitvijo, sledi inokulacija na agar po McConkeyu, ki vsebuje cefalosporin tretje generacije v selektivni koncentraciji, v skladu z najnovejšo različico podrobnega protokola za standardizacijo referenčnega laboratorija Evropske unije za odpornost bakterij proti protimikrobnim snovem ⁽³⁾. Potrditev vrste *E. coli* se opravi z uporabo ustrezne metode.

Država članica se lahko na podlagi epidemioloških okoliščin odloči za vzporedno testiranje na dodatnem selektivnem gojišču, ki zavira rast tistih bakterij *E. coli*, ki proizvajajo AmpC in tako olajša ugotavljanje bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL. Pri uporabi te možnosti se rezultati, pridobljeni na dodatnem selektivnem gojišču, ki zavira rast bakterij *E. coli*, ki proizvajajo AmpC, poročajo ločeno v skladu s točko 2 dela B.

Države članice se lahko odločijo za ugotavljanje mikroorganizmov, ki proizvajajo karbapenemaze, z uporabo selektivne predobogatitve in nadaljnjim cepljenjem na selektivna gojišča, ki vsebujejo karbapenem, in sicer v skladu z najnovejšo različico podrobnega protokola za standardizacijo referenčnega laboratorija Evropske unije za odpornost bakterij proti protimikrobnim snovem ⁽⁴⁾.

En sumljiv izolat bakterije *E. coli*, ki proizva ESBL ali AmpC ali karbapenemaze, pridobljen iz vsakega pozitivnega vzorca cekuma in vzorca mesa, se testira na prvi mikrotitrski plošči s protimikrobnimi snovmi v skladu s preglednico 1. Če je odporen proti cefotaksimu ali ceftazidimu ali meropenemu na podlagi interpretativnih meril (mejne epidemiološke vrednosti), navedenih v preglednici 1, se nadalje testira glede občutljivosti, kot je določeno v točki 4.2.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu

⁽⁴⁾ Glej opombo 3.

4.2 Metoda za nadaljnjo karakterizacijo in klasifikacijo izolatov bakterij *Salmonella* spp. in *E. coli*, ki kažejo odpornost proti cefalosporinom tretje generacije ali meropenemu

Vsi sumljivi izolati bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC ali karbapenemaze, pridobljeni na selektivnih gojiščih, kot je opisano v točki 4.1, kot tudi vsi naključno izbrani izolati bakterij *Salmonella* spp. in *E. coli*, ki so po testiranju na prvi mikrotitrski plošči s protimikrobnimi snovmi v skladu s preglednico 1 odporni proti cefotaksimu ali ceftazidimu ali meropenemu, se dodatno testirajo na drugi mikrotitrski plošči s protimikrobnimi snovmi v skladu s preglednico 4. Ta mikrotitrski plošča vključuje cefoksitin in cefepim za ugotavljanje sevov, ki izločajo AmpC, ter cefotaksim in ceftazidim, sama in v kombinaciji s klavulansko kislino, za ugotavljanje sevov, ki izločajo ESBL. Poleg tega druga mikrotitrski plošča vsebuje tudi imipenem, meropenem in ertapenem za fenotipsko ugotavljanje domnevnih proizvajalcev karbapenemaz.

Preglednica 4

Mikrotitrski plošča s protimikrobnimi snovmi, epidemiološke mejne vrednosti po podatkih odbora EUCAST, mejne vrednosti klinične odpornosti in razponi koncentracij za testiranje le izolatov bakterij *Salmonella* spp. in indikatorskih komezalnih bakterij *E. coli*, odpornih proti cefotaksimu ali ceftazidimu ali meropenemu (druga mikrotitrski plošča)

Protimikrobna snov	Vrsta	Interpretativne mejne vrednosti za protimikrobno odpornost (mg/L)		Razponi koncentracij (mg/L) (št. zajetij v oklepaju)
		Epidemiološka mejna vrednost ^(a)	Klinična mejna vrednost ^(b)	
cefoksitin	<i>Salmonella</i>	> 8	NA	0,5–64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	NA	
cefepim	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,06–32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
cefotaksim + klavulanska kislina (*)	<i>Salmonella</i>	NA (**)	NA (**)	0,06–64 (11)
	<i>E. coli</i>	NA (**)	NA (**)	
ceftazidim + klavulanska kislina (*)	<i>Salmonella</i>	NA (**)	NA (**)	0,125–128 (11)
	<i>E. coli</i>	NA (**)	NA (**)	
meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
temocilin	<i>Salmonella</i>	NA	NA	0,5–64 (8)
	<i>E. coli</i>	NA	NA	
imipenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 8	0,12–16 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 8	
ertapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 1	0,015–2 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,06	> 1	
cefotaksim	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
ceftazidim	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

^(a) Epidemiološke mejne vrednosti po podatkih odbora EUCAST.

^(b) Mejne vrednosti klinične odpornosti po podatkih odbora EUCAST.

NA: ni na voljo.

(*) 4 mg/L klavulanske kisline.

(**) Vrednosti se primerjajo z vrednostmi cefotaksima in ceftazidima ter se interpretirajo glede na smernice CLSI ali odbora EUCAST o testiranju sinergije.

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

Države članice, zlasti tiste, ki so z metodo ugotavljanja iz točke 4.1 ugotovile visoko razširjenost bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC, lahko določijo delež bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC, glede na celotno populacijo *E. coli*.

To se izvede s štetjem bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL ali AmpC, in vseh bakterij *E. coli*, prisotnih v vzorcu, in sicer z uporabo metod redčenja in nadaljnjim cepljenjem na selektivna in neselektivna gojišča, skladno z najnovejšo verzijo podrobnega protokola referenčnega laboratorija Evropske unije za odpornost bakterij proti protimikrobnim snovem ⁽⁵⁾.

5. Nadzor kakovosti in shranjevanje izolatov

Laboratoriji, ki jih pristojni organ imenuje za izvajanje testiranja protimikrobne občutljivosti pri izolatih, vključenih v usklajeni program spremljanja, sodelujejo pri sistemu zagotavljanja kakovosti, vključno s preverjanjem strokovnosti, ki je vzpostavljen na nacionalni ravni ali na ravni Unije, ter pri ugotavljanju, tipiziranju in testiranju občutljivosti pri bakterijah, ki se obravnavajo v okviru usklajenega spremljanja protimikrobne odpornosti.

Izolati se najmanj pet let hranijo v nacionalnih referenčnih laboratorijih za odpornost bakterij proti protimikrobnim snovem pri temperaturi – 80 °C. Druge metode shranjevanja se lahko uporabljajo pod pogojem, da se zagotovi preživetje in odsotnost sprememb v lastnostih seva.

DEL B

POROČANJE

1. Splošne določbe glede poročanja podatkov

Kadar pristojni organ spremlja odpornost izolatov proti protimikrobnim snovem, ki jih je sicer sam pridobil na drugih stopnjah prehranske verige, kot so tiste iz točke 1 dela A, vendar v skladu s tehničnimi specifikacijami iz točk 3, 4 in 5 dela A, se rezultati tega spremljanja protimikrobne odpornosti ločeno poročajo v skladu s točko 2 tega dela, pri čemer to ne spremeni števila izolatov, ki jih je treba testirati v skladu s točko 2 dela A.

2. Informacije, ki se vključijo za vsak posamezni vzorec

Poročila se pripravijo, vključno z informacijami iz točk 2.1 do 2.6, za vsak posamezen izolat, in sicer za vsako kombinacijo bakterijske vrste in populacije živali ter vsako kombinacijo bakterijske vrste in živila, kot je določeno v točki 1 dela A.

Države članice predložijo rezultate usklajenega spremljanja protimikrobne odpornosti, določenega v tem sklepu, v obliki neobdelanih podatkov na podlagi izolata ob uporabi zbirke podatkov in obrazcev za elektronsko zbiranje, ki jih zagotovi EFSA ⁽⁶⁾.

2.1 Splošen opis izvajanja spremljanja protimikrobne odpornosti

— Opis načrtov vzorčenja, stratifikacije ter postopkov naključnega izbora za vsako populacijo živali in kategorijo živil.

2.2 Splošne informacije

— Identifikacijska oznaka ali koda izolata

— Vrsta bakterije

— Serovar (za bakterije *Salmonella* spp.)

— Fagotip za bakterije *Salmonella* Enteritidis in *Salmonella* Typhimurium (neobvezno)

2.3 Posebne informacije v zvezi z vzorčenjem

— Populacija živali, namenjenih za proizvodnjo živil, ali kategorija živila

— Faza vzorčenja

— Vrsta vzorca

— Vzorčevalnik

— Strategija vzorčenja

⁽⁵⁾ Glej opombo 3.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

— Datum vzorčenja

— Datum izolacije

2.4 *Posebne informacije v zvezi s testiranjem protimikrobne odpornosti*

— Identifikacijska oznaka ali koda izolata, ki jo je dodelil laboratorij, ki testira občutljivost izolata na protimikrobne snovi

— Datum testiranja občutljivosti

— Protimikrobna snov

2.5 *Posebne informacije v zvezi z rezultati metode redčenja*

— Minimalna inhibicijska koncentracija (MIK), vrednost (v mg/L)

2.6 *Rezultati testiranja kombinacije*

— Testiranje ceftazidima v kombinaciji s klavulansko kislino

— Testiranje cefotaksima v kombinaciji s klavulansko kislino
