

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 12 november 2013

om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier

[delgivet med nr C(2013) 7145]

(Text av betydelse för EES)

(2013/652/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

resistens med utgångspunkt i tolv nyckelåtgärder, bl.a. förstärkta system för övervakning av antimikrobiell resistens.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 7.3 och artikel 9.1 fjärde stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2003/99/EG ska medlemsstaterna se till att det vid övervakning samlas in jämförbara data om förekomsten av antimikrobiell resistens hos zoonotiska smittämnen och även hos andra ämnen om dessa utgör ett hot mot folkhälsan.
- (2) Enligt direktiv 2003/99/EG ska medlemsstaterna också inom sitt respektive territorium bedöma trender för och källor till antimikrobiell resistens och varje år översända en rapport till kommissionen som bygger på data som samlats in i enlighet med det direktivet.
- (3) I sitt meddelande av den 15 november 2011 till Europaparlamentet och rådet – Handlingsplan mot antimikrobiell resistens ⁽²⁾ – föreslår kommissionen att man inför en femårig handlingsplan för att bekämpa antimikrobiell

- (4) I rådets slutsatser av den 22 juni 2012 om antimikrobiell resistens och dess inverkan på hälsovårdssektorn och veterinärsektorn – ett samlat hälsoperspektiv ⁽³⁾ uppmanas kommissionen att följa upp sitt meddelande av den 15 november 2011 med konkreta initiativ för att genomföra de tolv åtgärder som anges i meddelandet, och att samarbeta nära med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för att effektivisera bedömningen och uppföljningen av förekomsten av antimikrobiell resistens hos människor, hos djur och i livsmedel inom unionen.

- (5) Europaparlamentet antog under sitt plenarsammanträde den 11 december 2012 ett betänkande om den mikrobiella utmaningen – allt större hot från antimikrobiell resistens ⁽⁴⁾. I rapporten välkomnar Europaparlamentet kommissionens femåriga handlingsplan för att bekämpa antimikrobiell resistens och anser att de åtgärder som rekommenderas i den bör genomföras så snabbt som möjligt. Europaparlamentet uppmanar särskilt kommissionen och medlemsstaterna att eftersträva ökat samarbete och större samordning när det gäller tidig upptäckt av, varning för och samordnade insatser mot antimikrobiell resistens hos patogena bakterier hos människor, djur och fiskar samt i livsmedel för att kontinuerligt övervaka omfattningen och utvecklingen av antimikrobiell resistens.

- (6) Under FAO/WHO:s gemensamma program för livsmedelsstandarder antog Codex Alimentarius-kommissionen under sitt trettiofjärde expertmöte i Genève riktlinjerna för riskanalys av livsmedelsburen antimikrobiell resistens ⁽⁵⁾ som lyfter fram antimikrobiell resistens som ett

⁽¹⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ KOM(2011) 748 slutlig.

⁽³⁾ EUT C 211, 18.7.2012, s. 2.

⁽⁴⁾ EUT C 77 E, 15.3.2013, s. 20.

⁽⁵⁾ CAC/GL 77-2011.

viktigt globalt problem för folkhälsan och för livsmedels-säkerheten. Användningen av antimikrobiella medel på livsmedelsproducerande djur och grödor är en potentiellt viktig riskfaktor för selektion och spridning av resistenta mikroorganismer och resistensfaktorer från djur och livsmedelsgrödor till människor via intag av livsmedel.

- (7) Slutsatsen i Codex-riktlinjerna är bland annat att man genom program för övervakning av förekomsten av livsmedelsburen antimikrobiell resistens får tillgång till information som är användbar för samtliga steg i riskanalysen av antimikrobiell resistens. De metoder som övervakningsprogrammen baseras på bör i möjligaste mån vara internationellt harmoniserade. För att kunna säkerställa att data är jämförbara är det av avgörande betydelse att det används standardiserade och validerade metoder för resistensbestämning och harmoniserade tolkningskriterier.

- (8) I kapitel 6.7 *Harmonisation of National Antimicrobial Resistance Surveillance and Monitoring Programmes* i OIE:s (Världsoorganisationen för djurhälsa) *Terrestrial Animal Health Code* ⁽¹⁾ framhålls behovet av bevakning och övervakning av antimikrobiell resistens för att bedöma och fastställa trender för och källor till antimikrobiell resistens hos bakterier, påvisa uppkomsten av nya resistensmekanismer, tillhandahålla de data som behövs för att genomföra riskanalyser som är relevanta för människors och djurs hälsa, ta fram underlag för politiska rekommendationer för djurs och människors hälsa samt tillhandahålla information för utvärdering av forskningspraxis och för rekommendationer för återhållsam användning av antimikrobiella medel.

- (9) Den 9 juli 2008 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om livsmedelsburen antimikrobiell resistens som en biologisk fara ⁽²⁾. Den 28 oktober 2009 publicerade ECDC, Efsa, EMA och kommissionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) ett gemensamt vetenskapligt yttrande om antimikrobiell resistens som var inriktat på infektioner som överförs till människor från djur och livsmedel (zoonoser) ⁽³⁾. Den

5 mars 2009 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om bedömningen av vilken betydelse meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) har för folkhälsan ⁽⁴⁾. Den 7 juli 2011 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om folkhälsoriskerna med bakteriestammar som producerar Extended Spectrum Beta-Lactamase (ESBL) och/eller AmpC-betalaktamaser (AmpC) i livsmedel och livsmedelsproducerande djur ⁽⁵⁾. Den 3 oktober 2011 antog EFSA en teknisk rapport om Efsas strategier för riskbedömning avseende antimikrobiell resistens, med tonvikt på kommensala mikroorganismer ⁽⁶⁾. Den viktigaste slutsatsen av alla dessa yttranden och rapporter är att det på grund av det faktum att antimikrobiell resistens utgör ett allt större folkhälsoproblem är nödvändigt att använda harmoniserade metoder och epidemiologiska brytpunkter för att kunna säkerställa att data är jämförbara över tiden på medlemsstatsnivå, och för att underlätta jämförelsen av förekomsten av antimikrobiell resistens mellan medlemsstaterna.

- (10) Den 14 juni 2012 offentliggjorde Efsa en vetenskaplig rapport om tekniska specifikationer för harmoniserad övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos *Salmonella*, *Campylobacter* och de kommensala indikatorbakterierna *Escherichia coli* och *Enterococcus* spp. som överförs via livsmedel ⁽⁷⁾. Den 5 oktober 2012 offentliggjorde Efsa en vetenskaplig rapport om tekniska specifikationer för harmoniserad övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) i livsmedelsproducerande djur och i livsmedel ⁽⁸⁾. Dessa vetenskapliga rapporter rekommenderar närmare bestämmelser för harmoniserad övervakning och rapportering av förekomsten av resistenta mikroorganismer i livsmedelsproducerande djur och i livsmedel, särskilt avseende de mikroorganismer som ska omfattas, ursprunget för isolaten av mikroorganismer, antalet isolat som ska testas, de testmetoder som ska användas för resistensbestämning, den särskilda övervakningen av MRSA och ESBL- eller AmpC-producerande bakterier samt insamling och rapportering av data. ECDC:s medverkan i detta arbete kommer att säkerställa en jämförelse mellan data från sektorn för livsmedelsproducerande djur och livsmedel och data från humansektorn.

- (11) När det ska fastställas vilka kombinationer av bakteriearter, arter av livsmedelsproducerande djur samt livsmedelsprodukter som den harmoniserade övervakningen

⁽¹⁾ <http://www.oie.int>

⁽²⁾ EFSA Journal, nr 765, s. 1–87, 2008.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 7(2009):11, artikelnr 1372.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, nr 993, s. 1–73, 2009.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 9(2011):8, artikelnr 2322.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 9(2011):10, artikelnr 196.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 10(2012):6, artikelnr 2742.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 10(2012):10, artikelnr 2897.

och rapporteringen av antimikrobiell resistens ska omfatta är det i enlighet med slutsatserna i dessa rapporter och yttranden viktigt att prioritera de som är mest relevanta ur ett folkhälsoperspektiv. För att minimera bördan bör övervakningen i största möjliga utsträckning baseras på biologiska prover eller isolat som samlas in inom ramen för redan inrättade nationella kontrollprogram.

- (12) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 ⁽¹⁾ ska medlemsstaterna införa nationella kontrollprogram som bland annat omfattar provtagning för testning av *Salmonella* spp. i olika led i livsmedelskedjan. I kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 ⁽²⁾ fastställs mikrobiologiska kriterier för vissa mikroorganismer samt bestämmelser som livsmedelsföretagen ska följa. Den behöriga myndigheten ska i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 ⁽³⁾ särskilt säkerställa att livsmedelsföretagare följer de bestämmelser och kriterier som fastställs i förordning (EG) nr 2073/2005. Övervakningen av antimikrobiell resistens hos *Salmonella* spp. bör fokuseras på isolat som erhålls från de nationella kontrollprogrammen och från den undersökning och kontroll av efterlevnaden som fastställts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 1 i förordning (EG) nr 2073/2005.

- (13) I kommissionens beslut 2007/407/EG ⁽⁴⁾ fastställs tillämpningsföreskrifter för den övervakning av antimikrobiell resistens som medlemsstaterna ska genomföra och som ska omfatta *Salmonella* spp. i höns, kalkoner och slaktsvin under perioden 2007–2012. Man bör fortsätta att genomföra sådan harmoniserad övervakning för att följa utvecklingen av trender och den bör utvidgas till att omfatta även antimikrobiell resistens hos andra patogener och kommensaler i överensstämmelse med den roll som dessa mikroorganismer enligt de vetenskapliga yttrandena spelar för den övergripande risken för antimikrobiell resistens och det växande folkhälsoproblem som detta utgör. Övervakning och rapportering i enlighet med artiklarna 7 och 9 i direktiv 2003/99/EG bör därför ske i överensstämmelse med bestämmelser om och tekniska krav på harmoniserad övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens som tar fasta på rekommendationerna i Efsas rapporter.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen (EUT L 325, 12.12.2003, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 22.12.2005, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens beslut 2007/407/EG av den 12 juni 2007 om harmoniserad övervakning av antimikrobiell resistens hos salmonella i fjäderfä och svin (EUT L 153, 14.6.2007, s. 26).

- (14) För att säkerställa unionslagstiftningens tydlighet bör beslut 2007/407/EG upphöra att gälla.

- (15) För att göra det möjligt för medlemsstaterna att lägga upp sin verksamhet och att underlätta planeringen av den övervakning och rapportering som föreskrivs i detta beslut bör detta beslut tillämpas från och med den 1 januari 2014.

- (16) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I detta beslut fastställs närmare bestämmelser för den harmoniserade övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens som medlemsstaterna ska genomföra i enlighet med artiklarna 7.3 och 9.1 i direktiv 2003/99/EG och bilagorna II B och IV till det direktivet.

Denna övervakning och rapportering ska omfatta följande bakterier som erhålls från prover från vissa populationer av livsmedelsproducerande djur och vissa livsmedel:

- a) *Salmonella* spp.
- b) *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli* (nedan kallade *C. jejuni* och *C. coli*).
- c) Den kommensala indikatorbakterien *Escherichia coli* (nedan kallad *E. coli*).
- d) De kommensala indikatorbakterierna *Enterococcus faecalis* och *Enterococcus faecium* (nedan kallade *E. faecalis* och *E. faecium*).

2. I detta beslut fastställs särskilda krav för den harmoniserade övervakningen och rapporteringen av *Salmonella* spp. och *E. coli* som producerar följande enzymer i vissa populationer av livsmedelsproducerande djur och vissa livsmedel:

- a) Extended Spectrum Beta-Lactamase (ESBL).
- b) AmpC-betalaktamaser (AmpC).
- c) Karbapenemaser.

Artikel 2

Provtagningsram och insamling av isolat i medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska se till att provtagningen för övervakningen av antimikrobiell resistens sker i enlighet med de tekniska kraven i del A i bilagan.

2. Medlemsstaterna ska samla in representativa isolat av följande bakterier i enlighet med de tekniska kraven i del A i bilagan:

- a) *Salmonella* spp.
- b) *C. jejuni*.
- c) Den kommensala indikatorbakterien *E. coli*.
- d) ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande *Salmonella* spp. och *E. coli*.

3. Medlemsstaterna får samla in representativa isolat av följande bakterier under förutsättning att detta sker i enlighet med de tekniska kraven i del A i bilagan:

- a) *C. coli*.
- b) De kommensala indikatorbakterierna *E. faecalis* och *E. faecium*.

Artikel 3

Isolat av *Salmonella* spp. som erhållits av livsmedelsföretagare

Om det lägsta antalet isolat av *Salmonella* spp. som den behöriga myndigheten samlar in under officiell kontroll i enlighet med del A punkt 1 a i bilagan på grund av låg förekomst av bakterier eller ett litet antal epidemiologiska enheter i en medlemsstat inte är tillräckligt för att uppnå det minsta föreskrivna

antalet isolat för resistensbestämning, får den behöriga myndigheten använda isolat som erhållits av livsmedelsföretagare under förutsättning att dessa har erhållit isolaten i enlighet med följande:

- a) De nationella kontrollprogram som föreskrivs i artikel 5 i förordning (EG) nr 2160/2003.
- b) De processhygienkriterier som fastställs i kapitel 2 punkterna 2.1.3, 2.1.4 och 2.1.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005.

Artikel 4

Analyser i nationella referenslaboratorier

1. De nationella referenslaboratorierna för antimikrobiell resistens ska genomföra följande analyser:

- a) Resistensbestämning av isolaten enligt del A punkterna 2 och 3 i bilagan.
- b) Särskild övervakning av ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande *Salmonella* spp. och *E. coli* enligt del A punkt 4 i bilagan.

2. Den behöriga myndigheten får i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 882/2004 utse andra laboratorier än det nationella referenslaboratoriet för antimikrobiell resistens att genomföra den analys som avses i punkt 1.

Artikel 5

Bedömning och rapportering

Medlemsstaterna ska bedöma resultaten av den övervakning av antimikrobiell resistens som avses i artiklarna 2 och 3 och ta med denna bedömning i den rapport om trender för och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens som föreskrivs i artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG.

Artikel 6

Offentliggörande och sekretess

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska i enlighet med artikel 9.2 i direktiv 2003/99/EG offentliggöra nationella isolatbaserade kvantitativa resistensdata och de rapporterade resultaten av analyserna enligt artikel 4.

Artikel 7

Upphävande

Beslut 2007/407/EG ska upphöra att gälla.

*Artikel 8***Tillämpning**

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 januari 2014.

*Artikel 9***Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12 november 2013.

På kommissionens vägnar

Tonio BORG

Ledamot av kommissionen

BILAGA

TEKNISKA KRAV

DEL A

PROVTAGNINGSRAM OCH ANALYS

1. Isolatens ursprung

Medlemsstaterna ska samla in representativa isolat för övervakning av antimikrobiell resistens från åtminstone samtliga följande djurpopulationer och livsmedelskategorier:

a) *Salmonella* spp.-isolat från

i) varje population av värphöns, slaktkycklingar och slaktkalkoner som provtas inom ramen för de nationella kontrollprogram som införts i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 2160/2003,

ii) slaktkroppar av både slaktkycklingar och slaktkalkoner som provtas för undersökning och kontroll av överensstämmelse i enlighet med kapitel 2 punkt 2.1.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005,

iii) slaktkroppar av slaktsvin som provtas för undersökning och kontroll av överensstämmelse i enlighet med kapitel 2 punkt 2.1.4 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005,

iv) slaktkroppar av nötkreatur som är yngre än ett år, om produktionen av kött av dessa nötkreatur i medlemsstaten är högre än 10 000 ton slaktat kött per år, som provtas för undersökning och kontroll av överensstämmelse i enlighet med kapitel 2 punkt 2.1.3 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005.

b) *C. jejuni*-isolat från blindtarmsprover som samlats in vid slakt från slaktkycklingar och från slaktkalkoner, om produktionen av kalkonkött i medlemsstaten är högre än 10 000 ton slaktat kött per år.

c) Isolat av den kommensala indikatorbakterien *E. coli* från

i) blindtarmsprover som samlats in vid slakt från slaktkycklingar och från slaktkalkoner, om produktionen av kalkonkött i medlemsstaten är högre än 10 000 ton slaktat kött per år,

ii) blindtarmsprover som samlats in vid slakt från slaktsvin och nötkreatur som är yngre än ett år, om produktionen av kött från dessa nötkreatur i medlemsstaten är högre än 10 000 ton slaktat kött per år.

d) ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande *E. coli* från

i) blindtarmsprover som samlats in vid slakt från slaktkycklingar och från slaktkalkoner, om produktionen av kalkonkött i medlemsstaten är högre än 10 000 ton slaktat kött per år,

ii) blindtarmsprover som samlats in vid slakt från slaktsvin och nötkreatur som är yngre än ett år, om produktionen av kött från dessa nötkreatur i medlemsstaten är högre än 10 000 ton slaktat kött per år,

iii) prover av färskt kött från slaktkycklingar, griskött och nötkött som samlats in i detaljhandelsledet.

e) När en medlemsstat beslutar att testa *C. coli* i enlighet med artikel 2.3 a, isolat från

i) blindtarmsprover som samlats in vid slakt från slaktkycklingar,

ii) blindtarmsprover som samlats in vid slakt från slaktsvin.

- f) När en medlemsstat beslutar att testa *E. faecalis* och *E. faecium* i enlighet med artikel 2.3 b, isolat från
- i) blindtarmsprover som samlats in vid slakt från slaktkycklingar och från slaktkalkoner, om produktionen av kalkonkött i medlemsstaten är högre än 10 000 ton slaktat kött per år,
- ii) blindtarmsprover som samlats in vid slakt från slaktsvin och nötkreatur som är yngre än ett år, om produktionen av kött från dessa nötkreatur i medlemsstaten är högre än 10 000 ton slaktat kött per år.

Isolat som medlemsstaten erhållit och som har ett annat ursprung än det som avses i leden a–f får resistensbestämmas av den behöriga myndigheten på frivillig basis och rapporteras separat vid rapportering enligt del B punkt 2 i bilagan. Vid sådan resistensbestämning ska dock de särskilda tekniska kraven i punkterna 3, 4 och 5 tillämpas.

2. Provtagningsfrekvens, provstorlek och provtagningsdesign

2.1 Provtagningsfrekvens

Medlemsstaterna ska vartannat år genomföra den provtagning, insamling och resistensbestämning som föreskrivs i artiklarna 2–4 i fråga om varje kombination av bakterieart och typ av prov från djurpopulationer eller livsmedelskategorier som förtecknas i punkt 1 i denna del och den särskilda övervakningen av ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande *Salmonella* spp. och *E. coli* i enlighet med punkt 4 i denna del enligt följande rotationssystem:

- a) Under åren 2014, 2016, 2018 och 2020 för värphöns, slaktkycklingar och färskt kött från dessa samt för slaktkalkoner. Den särskilda övervakningen av den ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande kommensala indikatorbakterien *E. coli* i enlighet med punkt 4.1 ska dock inte vara obligatorisk under 2014.
- b) Under åren 2015, 2017 och 2019 för svin, nötkreatur som är yngre än ett år, griskött och nötkött.

2.2 Provstorlek

Medlemsstaterna ska resistensbestämma 170 isolat för varje kombination av bakterieart och typ av prov från djurpopulation eller livsmedelskategori som anges i punkt 1 a, b, c, e och f. I medlemsstater där produktionen är lägre än 100 000 ton slaktat fjäderfäkött per år och lägre än 100 000 ton slaktat griskött per år ⁽¹⁾ ska 85 isolat i stället för 170 isolat resistensbestämmas för varje motsvarande specifik kombination.

I medlemsstater där det under ett givet år finns ett större antal isolat för några av de kombinationer av bakterieart och typ av prov från djurpopulation eller livsmedelskategori som anges i punkt 1 a, b, c, e och f, ska alla isolat eller ett representativt slumpmässigt urval som är lika stort eller större än det antal isolat som krävs enligt det första stycket ingå i resistensbestämningen.

I medlemsstater där det under ett givet år på grund av låg förekomst av bakterier eller ett litet antal epidemiologiska enheter inte är möjligt att uppnå det antal isolat som krävs enligt det första stycket för några av de kombinationer av bakterieart och typ av prov från djurpopulation och livsmedelskategori som anges i punkt 1 a, b, c, e och f, ska alla isolat som finns att tillgå i slutet av övervakningsperioden ingå i resistensbestämningen.

För den särskilda övervakningen av den ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande kommensala indikatorbakterien *E. coli* i enlighet med punkt 4.1 ska medlemsstaterna analysera 300 prover från varje djurpopulation och livsmedelskategori som anges i punkt 1 d. I medlemsstater där produktionen är lägre än 100 000 ton slaktat fjäderfäkött per år, lägre än 100 000 ton slaktat griskött per år och lägre än 50 000 ton slaktat nötkött per år ⁽²⁾ ska medlemsstaterna dock analysera 150 prover i stället för 300 prover för varje motsvarande specifik kombination.

⁽¹⁾ Enligt senast tillgängliga uppgifter från Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Se fotnot 1.

2.3 Provtagningsdesign

Isolat för resistensbestämning enligt artikel 2 ska erhållas från övervakningsprogram baserade på randomiserad provtagningsdesign. De bakterieisolat som avses i artikel 2 ska härröra från slumpmässigt valda epidemiologiska enheter eller vara slumpmässigt utvalda på slakterierna. Om sjuka djur provtas ska resultatet av resistensbestämningen rapporteras separat vid rapportering enligt del B punkt 2.

Den behöriga myndigheten ska se till att provtagningsplanen är randomiserad och att den genomförs korrekt.

Vid provtagning i slakterier i enlighet med del A punkt 1 ska provtagningen ske i slakterier som bearbetar minst 60 % av den specifika tama djurpopulationen i medlemsstaten, med början i slakterierna med störst kapacitet.

Högst ett isolat per bakterieart från en och samma epidemiologiska enhet per år ska ingå i den övervakning som föreskrivs i detta beslut. Den epidemiologiska enheten för värphöns, slaktkycklingar och kalkoner ska vara flocken. För slaktsvin och nötkreatur som är yngre än ett år ska den epidemiologiska enheten vara anläggningen.

2.3.1 Representativ provtagning vid slakt

Den slumpmässiga provtagningsplanen ska vara stratifierad per slakteri genom en fördelning av antalet prover från inhemskt producerade djur som tagits ut per slakteri i förhållande till slakteriets årliga kapacitet.

De prover som samlats in vid slakt ska fördelas jämnt över årets månader för att de olika årstiderna ska täckas.

För att ta hänsyn till klusterbildning ska endast ett representativt prov med blindtarmsinnehåll per epidemiologisk enhet uttas, antingen från en enskilda slaktkropp eller från ett antal slaktkroppar. Provtagningen ska därutöver baseras på ett slumpmässigt urval vad gäller provtagningsdagar varje månad och vilka batcher som ska provtas under en viss vald provtagningsdag.

Det antal biologiska prover som ska samlas in i enlighet med del A punkt 1 a, b, c, e och f ska fastställas för att uppnå det föreskrivna antalet isolat med hänsyn tagen till förekomsten av den bakterieart som övervakas.

2.3.2 Insamling av representativa *Salmonella* spp.-isolat som samlats in inom ramen för nationella kontrollprogram för *Salmonella* spp. i relevanta djurpopulationer och inom ramen för förordning (EG) nr 2073/2005

Högst ett isolat per *Salmonella*-serovar från en och samma epidemiologiska enhet ska resistensbestämmas per år.

Om antalet *Salmonella*-isolat som finns att tillgå per år per djurpopulation i medlemsstaten är högre än det antal isolat som krävs i enlighet med punkt 2.2 ska ett slumpmässigt urval på minst 170 eller 85 isolat göras från de insamlade årligen tillgängliga isolaten i medlemsstaten, på ett sätt som garanterar geografisk representativitet och en jämn fördelning av tidpunkten för provtagningen under året. Omvänt gäller i fråga om en låg förekomst, dvs. alla tillgängliga *Salmonella*-isolat ska resistensbestämmas.

2.3.3 Provtagning i detaljhandelsledet

Medlemsstaterna ska i detaljhandelsledet samla in ett slumpmässigt urval prover av färskt kött från slaktkycklingar, griskött och nötkött utan att i förväg välja ut prover utifrån livsmedlets ursprung.

3. Antimikrobiella medel för resistensbestämning, epidemiologiska brytpunkter och koncentrationsintervall som ska användas vid resistensbestämning av isolaten

Medlemsstaterna ska testa de antimikrobiella medlen och tolka resultaten med hjälp av de epidemiologiska brytpunkter och koncentrationsintervaller som anges i tabellerna 1, 2 och 3 för att bestämma känsligheten hos *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* samt de kommensala indikatorbakterierna *E. coli*, *E. faecalis* och *E. faecium*.

Dilutionsmetoderna som används ska motsvara de metoder som beskrivs av europeiska kommittén för resistensbestämning (EUCAST) och Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) och som godkänts som den internationella referensmetoden (ISO-standard 20776-1:2006).

Tabell 1

Testpanel av antimikrobiella medel som ska ingå i övervakningen av antimikrobiell resistens, EUCAST:s gränsvärden för resistens och koncentrationsintervall som ska undersökas hos *Salmonella* spp. och den kommensala indikatorbakterien *E. coli* (första panelen)

Antimikrobiellt medel	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/L)		Koncentrationsintervall (mg/L) (Antal brunnar inom parentes)
		ECOFF ^(a)	Klinisk brytpunkt ^(b)	
Ampicillin	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1–64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Cefotaxim	<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	
Nalidixinsyra	<i>Salmonella</i>	> 16	i.u.	4–128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	i.u.	
Ciprofloxacin	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015–8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
Tetracyklin	<i>Salmonella</i>	> 8	i.u.	2–64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	i.u.	
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	
Sulfametoxazol	<i>Salmonella</i>	i.u.	i.u.	8–1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	i.u.	
Kloramfenikol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8–128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Azitromycin	<i>Salmonella</i>	i.u.	i.u.	2–64 (6)
	<i>E. coli</i>	i.u.	i.u.	
Tigecyklin	<i>Salmonella</i>	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25–8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

^(a) EUCAST:s epidemiologiska brytpunkter.

^(b) EUCAST:s kliniska brytpunkter.

(*) Data från EUCAST för *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, Typhi och Paratyphi.

i.u.: Ingen uppgift.

Tabell 2

Testpanel av antimikrobiella medel som ska ingå i övervakningen av antimikrobiell resistens, EUCAST:s gränsvärden för tolkning av resistens och koncentrationsintervaller som ska undersökas hos *C. jejuni* och *C. coli*

Antimikrobiellt medel	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/L)		Koncentrationsintervall (mg/L) (Antal brunnar inom parentes)
		ECOFF ^(a)	Klinisk brytpunkt ^(b)	
Erytromycin	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ciprofloxacin	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12–16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Tetracyklin	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5–64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicin	<i>C. jejuni</i>	> 2	i.u.	0,12–16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	i.u.	
Nalidixinsyra	<i>C. jejuni</i>	> 16	i.u.	1–64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	i.u.	
Streptomycin ^(c)	<i>C. jejuni</i>	> 4	i.u.	0,25–16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	i.u.	

^(a) EUCAST:s epidemiologiska brytpunkter.

^(b) EUCAST:s kliniska brytpunkter.

^(c) Frivilligt.

i.u.: Ingen uppgift.

Tabell 3

Testpanel av antimikrobiella medel som ska ingå i övervakningen av antimikrobiell resistens, EUCAST:s gränsvärden för resistens och koncentrationsintervaller som ska undersökas hos *E. faecalis* och *E. faecium*

Antimikrobiellt medel	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/L)		Koncentrationsintervall (mg/L) (Antal brunnar inom parentes)
		ECOFF ^(a)	Klinisk brytpunkt ^(b)	
Gentamicin	<i>E. faecalis</i>	> 32	i.u.	8–1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	i.u.	
Kloramfenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	i.u.	4–128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	i.u.	
Ampicillin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Vankomycin	<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	

Antimikrobiellt medel	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/L)		Koncentrationsintervall (mg/L) (Antal brunnar inom parentes)
		ECOFF ^(a)	Klinisk brytpunkt ^(b)	
Erytromycin	<i>E. faecalis</i>	> 4	i.u.	1–128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	i.u.	
Kinupristin/ Dalfopristin	<i>E. faecalis</i>	i.u.	i.u.	0,5–64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Tetracyklin	<i>E. faecalis</i>	> 4	i.u.	1–128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	i.u.	
Tigecyklin	<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	
Daptomycin	<i>E. faecalis</i>	> 4	i.u.	0,25–32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	i.u.	
Ciprofloxacin	<i>E. faecalis</i>	> 4	i.u.	0,12–16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	i.u.	

^(a) EUCAST:s epidemiologiska brytpunkter.

^(b) EUCAST:s kliniska brytpunkter.

i.u.: Ingen uppgift.

4. Särskild övervakning av ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande *Salmonella* spp. och *E. coli*

4.1 Detektionsmetod för ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande *E. coli* hos slaktkycklingar, slaktkalkoner, slaktsvin, nötkreatur som är yngre än ett år samt färskt kött från slaktkycklingar, griskött och nötkött

Följande metod ska tillämpas för att uppskatta andelen prover som innehåller ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande *E. coli* bland de blindtarmsprover som samlats in från slaktkycklingar, slaktkalkoner, slaktsvin, nötkreatur som är yngre än ett år samt färskt kött från slaktkycklingar, griskött och nötkött i enlighet med punkt 1 d i denna del.

För påvisande av ESBL- eller AmpC-producerande *E. coli* ska metoden inledas med ett föranrikningssteg, följt av inokulering på MacConkey-agarplattor som innehåller en tredje generationens cefalosporin i en selektiv koncentration enligt den senaste versionen av det detaljerade protokollet för standardisering från Europeiska unionens referenslaboratorium för antimikrobiell resistens ⁽³⁾. Mikroorganismarten *E. coli* ska identifieras genom en lämplig metod.

Medlemsstaten kan besluta att på grundval av de epidemiologiska omständigheterna parallellt testa ytterligare en selektiv platta som hämmar tillväxten av AmpC-producerande *E. coli* för att göra det lättare att påvisa ESBL-producerande *E. coli*. När detta sker ska resultatet av den ytterligare selektiva plattan som hämmar tillväxt av AmpC-producerande *E. coli* rapporteras separat vid rapportering enligt del B punkt 2.

Medlemsstaterna kan besluta att påvisa karbapenemas-producerande mikroorganismer genom att använda selektiv föränrikning med påföljande odling på selektivt medium som innehåller karbapenem, enligt den senaste versionen av det detaljerade protokollet för standardisering från Europeiska unionens referenslaboratorium för antimikrobiell resistens ⁽⁴⁾.

Ett presumtivt identifierat ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande *E. coli*-isolat från varje positivt blindtarmsprov och köttprov ska testas på den första testpanelen antimikrobiella medel enligt tabell 1 och därefter underkastas utökad resistensbestämning enligt punkt 4.2 om de är resistenta mot cefotaxim eller ceftazidim eller meropenem baserat på tolkningskriterierna (epidemiologiska brytpunkter) i tabell 1.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu

⁽⁴⁾ Se fotnot 3.

4.2 Metod för ytterligare karaktärisering och klassificering av *Salmonella* spp.- och *E. coli*-isolat som visar resistens mot tredje generationens cefalosporiner eller meropenem

Alla presumtiva ESBL- eller AmpC- eller karbapenemas-producerande *E. coli*-isolat som identifierats genom den odling på selektivt medium som beskrivs i punkt 4.1 samt alla de slumpmässigt utvalda isolaten av *Salmonella* spp. och *E. coli* som efter testningen med den första testpanelen antimikrobiella medel i tabell 1 är resistenta mot cefotaxim eller ceftazidim eller meropenem ska testas ytterligare med en andra testpanel antimikrobiella medel i enlighet med tabell 4. I denna testpanel ingår cefoxitin, cefepim och synergitester med klavulansyra i kombination med cefotaxim eller ceftazidim för påvisande av ESBL- och AmpC-produktion. Den andra testpanelen innehåller även imipenem, meropenem och ertapenem för fenotypisk verifiering av presumtiva karbapenemas-producenter.

Tabell 4

Testpanel av antimikrobiella medel, EUCAST:s epidemiologiska brytpunkter (ECOFF) och kliniska brytpunkter samt koncentrationsintervaller som ska användas vid undersökning av endast isolat av *Salmonella* spp. och den kommensala indikatorbakterien *E. coli* som är resistenta mot cefotaxim eller ceftazidim eller meropenem – (andra testpanelen)

Antimikrobiellt medel	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/L)		Koncentrationsintervall (mg/L) (Antal brunnar inom parentes)
		ECOFF ^(a)	Klinisk brytpunkt ^(b)	
Cefoxitin	<i>Salmonella</i>	> 8	i.u.	0,5–64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	i.u.	
Cefepim	<i>Salmonella</i>	i.u.	i.u.	0,06–32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaxim + klavulansyra (*)	<i>Salmonella</i>	i.u. (**)	i.u. (**)	0,06–64 (11)
	<i>E. coli</i>	i.u. (**)	i.u. (**)	
Ceftazidim + klavulansyra (*)	<i>Salmonella</i>	i.u. (**)	i.u. (**)	0,125–128 (11)
	<i>E. coli</i>	i.u. (**)	i.u. (**)	
Meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocillin	<i>Salmonella</i>	i.u.	i.u.	0,5–64 (8)
	<i>E. coli</i>	i.u.	i.u.	
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	
Cefotaxim	<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) EUCAST:s epidemiologiska brytpunkter.

^(b) EUCAST:s kliniska brytpunkter.

NA: i.u.: Ingen uppgift.

(*) 4 mg/L klavulansyra.

(**) Värdena ska jämföras med värdena för cefotaxim och ceftazidim och tolkas enligt CLSI:s eller EUCAST:s riktlinjer om synergitester.

4.3 Kvantitativ metod för att bedöma andelen ESBL- eller AmpC-producerande *E. coli*

Medlemsstaterna, särskilt de medlemsstater som genom detektionsmetoden i punkt 4.1 har påvisat en hög förekomst av ESBL- eller AmpC-producerande *E. coli* får karaktärisera andelen ESBL- eller AmpC-producerande *E. coli* i hela *E. coli*-populationen.

Detta ska göras genom att ESBL- eller AmpC-producerande *E. coli* och det sammanlagda *E. coli* som förekommer i ett prov räknas med dilutionsmetoder med påföljande odling på selektivt medium och icke-selektivt medium enligt den senaste versionen av det detaljerade protokollet för standardisering från Europeiska unionens referenslaboratorium för antimikrobiell resistens⁽⁵⁾.

5. Kvalitetskontroll och lagring av isolat

De laboratorier som av den behöriga myndigheten utsetts att utföra resistensbestämningen av de isolat som ingår i det harmoniserade övervakningsprogrammet ska delta i ett kvalitetssäkringssystem som omfattar provningsjämförelser, antingen på nationell nivå eller på unionsnivå, av identifiering, typning och resistensbestämning av de bakterier som omfattas av den harmoniserade övervakningen av antimikrobiell resistens.

De nationella referenslaboratorierna för antimikrobiell resistens ska lagra isolaten vid – 80 °C i minst fem år. Andra alternativa lagringsmetoder får användas under förutsättning att de säkerställer stammarnas viabilitet och att inga förändringar av stammarnas egenskaper sker.

DEL B

RAPPORTERING

1. Allmänna bestämmelser om rapportering av data

Om den behöriga myndigheten övervakar antimikrobiell resistens på grundval av isolat som en behörig myndighet har erhållit i andra led i livsmedelskedjan än de som avses i del A punkt 1, men i enlighet med de tekniska specifikationerna i del A punkterna 3, 4 och 5, ska resultaten av denna övervakning rapporteras i enlighet med punkt 2 i denna del, men de ska redovisas separat och detta medför ingen ändring av antalet isolat som ska testas enligt del A punkt 2.

2. Uppgifter som ska ingå för varje enskilt prov

Rapporterna ska innehålla den information som avses i punkt 2.1–2.6 för varje enskilt isolat och därvid ska varje kombination av bakterieart och djurpopulation respektive bakterieart och livsmedel som anges i del A punkt 1 anges separat.

Medlemsstaterna ska lämna in resultaten från den harmoniserade övervakningen av antimikrobiell resistens som fastställs i detta beslut i form av isolatbaserade rådata med hjälp av den datakatalog och de elektroniska datainsamlingsformulär som Efsa tillhandahåller⁽⁶⁾.

2.1 Allmän beskrivning av genomförandet av övervakningen av antimikrobiell resistens

— Beskrivning av provtagningsdesign, stratifierings- och randomiseringsförfaranden för varje djurpopulation och livsmedelskategori.

2.2 Allmänna uppgifter

— Isolatets identifikator eller kod.

— Bakterieart.

— Serovar (av *Salmonella* spp.).

— Fagtyp av *Salmonella* Enteritidis och *Salmonella* Typhimurium (frivilligt).

2.3 Särskilda uppgifter avseende provtagningen

— Population av livsmedelsproducerande djur eller livsmedelskategori.

— Led där provtagning sker.

— Typ av prov.

— Provtagare.

— Provtagningsstrategi.

⁽⁵⁾ Se fotnot 3.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

— Provtagningsdatum.

— Isoleringsdatum.

2.4 *Särskilda uppgifter avseende resistensbestämning*

— Den identifikator eller kod som isolatet tilldelats av det laboratorium som utför resistensbestämningen av isolatet.

— Datum för resistensbestämning.

— Antimikrobiellt medel.

2.5 *Särskilda uppgifter avseende resultaten från dilutionsmetoden*

— MIC-värde (minsta hämmande koncentration) (i mg/L).

2.6 *Resultat från synergistestning*

— Synergistestning med klavulansyra och ceftazidim.

— Synergistestning med klavulansyra och cefotaxim.
