Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B **DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI**

tat-12 ta' Novembru 2013

dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' reżistenza ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ f'batterji żoonotiċi u kommensali

(notifikata bid-dokument C(2013) 7145)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/652/UE)

(ĠU L 303, 14.11.2013, p. 26)

Kkoreġuta minn:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 295, 14.11.2017, p. 115 (2013/652/UE)

▼B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-12 ta' Novembru 2013

dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' reżistenza ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ f'batterji żoonotiċi u kommensali

(notifikata bid-dokument C(2013) 7145)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/652/UE)

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi regoli dettaljati għall-monitoraġġ u r-rappurtar armonizzati tar-reżistenza ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ (AMR) li għandhom jitwettqu mill-Istati Membri skont l-Artikolu 7(3) u 9(1) tad-Direttiva 2003/99/KE u l-Anness II(B) u l-Anness IV tiegħu.

Dan il-monitoraġġ u dan ir-rappurtaġġ għandhom ikopru l-batterji segwenti miksuba minn kampjuni minn ċerti popolazzjonijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċertu ikel:

(a) *Salmonella* spp.;

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

(c) Kommensal indikatur *Escherichia coli* (*E. coli*);

(d) Kommensal indikatur *Enterococcus faecalis u Enterococcus faecium* (*E. faecalis* and *E. faecium*).

2. Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ u rappurtar armonizzati tas-*Salmonella* spp, u l-*E.coli* li jipproduċu l-enzimi li ġejjin f'ċerti popolazzjonijiet ta' annimali li jipproduċu l-ikel u f'ċertu ikel:

(a) β-Lattamaži bi Spettru Estiż (ESBL);

(b) AmpC β-Lattamaži (AmpC);

(c) Karbapenemaži.

Artikolu 2

Qafas għat-teħid tal-kampjuni u l-ġbir ta' iżolati mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw it-teħid tal-kampjuni għall-monitoraġġ tal-AMR f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness.

2. L-Istati Membri għandhom jiġbru iżolati rappreżentattivi tal-batterji segwenti f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-parti A tal-Anness:

(a) *Salmonella* spp.;

(b) *C. jejuni*;

▼B

(c) Kommensal indikatur *E. coli*; u

(d) *Salmonella* spp. u *E. coli* li jipproduċu l-ESBL, l-AmpC jew il-karbapenemaży.

3. L-Istati Membri jistgħu jiġbru iżolati rappreżentattivi tal-batterji segwenti sakemm jagħmlu dan f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-parti A tal-Anness;

(a) *C. Coli*;

(b) Kommensali indikaturi *E. faecalis u E. faecium.*

Artikolu 3

Iżolati tas-*Salmonella* spp. miksuba minn operaturi tan-negozju fil-qasam tal-ikel

Fejn, minħabba l-prevalenza batterika baxxa, jew minħabba għadd żgħir ta' unitajiet epidermjoloġiċi fi Stat Membru, l-għadd minimu ta' iżolati tas-*Salmonella* spp. miġbura mill-awtorità kompetenti waqt kontrolli uffiċjali skont il-punt 1(a) tal-Parti A tal-Anness ma jkunx biżżejjed biex jintlaħaqlgħadd minimu meħtieġ ta' iżolati li għandhom jiġu ttestjati għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄, l-awtorità kompetenti tista' tuża iżolati miksuba minn operaturi tan-negozju fil-qasam tal-ikel sakemm tali iżolati jinkisbu mill-operatur tan-negozju fil-qasam tal-ikel f'konformità mad-dispożizzjonijiet segwenti:

(a) il-programm nazzjonali ta' kontroll stipulat fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003:

(b) il-kriterji tal-proċess tal-iġjene stabbilit fil-punti 2.1.3, 2.1.4 u 2.1.5 tal-Kapitolu 2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005.

Artikolu 4

Analiżi minn laboratorji nazzjonali ta' referenza

1. Laboratorji nazzjonali ta' referenza għall-AMR għandhom iwettqu l-analiżi segwenti:

(a) l-ittestjar għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ tal-iżolati stabbiliti fil-punti 2 u 3 tal-Parti A tal-Anness;

(b) il-monitoraġġ speċifiku ta' *Salmonella* spp. u l-*E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemaży stabbiliti fil-punt 4 tal-Parti A tal-Anness.

2. L-awtorità kompetenti tista' tagħżel laboratorji oħra minbarra laboratorju nazzjonali ta' referenza għall-AMR f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 biex iwettaq l-analiżi stipulata fil-paragrafu 1.

Artikolu 5

Valutazzjoni u rappurtar

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-AMR stipulat fl-Artikoli 2 u 3 u jinkludu dik il-valutazzjoni fir-rapport dwar ix-xejriet u s-sorsi taż-żoonożi, l-aġenti żoonotiċi u r-reżistenza ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ stipulata fl-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2003/99/KE.

▼B

Artikolu 6

Pubblikazzjoni u l-kunfidenzjalità tad-dejta

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għandha tippubblika, f'konformità mal-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2003/99/KE, Id-dejta dwar ir-reżistenza ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ kwantitattiva nazzjonali ibbażata fuq l-iżolati u R-riżultati tal-analiżi rappurtati f'konformità mal-Artikolu 4.

Artikolu 7

Revoka

Id-Deċiżjoni 2007/407/KE hija b'dan revokata.

Artikolu 8

Applikazzjoni

Din id-Deċiżjoni tapplika mill-1 ta' Jannar 2014.

Artikolu 9

Indirizzati

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNESS

REKWIŻITI TEKNIĊI

IL-PARTI A

QAFAS GĦAT-TEĦID TA' KAMPJUNI U ANALIŻI

1. **Oriġini tal-iżolati**

L-Istati Membri għandhom jiġbru iżolati rappreżentattivi għall-monitoraġġ tal-AMR tal-anqas minn kull waħda mill-popolazzjonijiet segwenti tal-annimali u kategoriji tal-ikel:

(a) Iżolati mis-*Salmonella* spp.:

(i) kull popolazzjoni ta' tiġieġ tal-bajd, tiġieġ tas-simna, u dundjani tas-simna li ttieħdu bħala kampjun fil-qafas tal-programmi nazzjonali ta' kontroll, stabbilit f'konformità mal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003;

(ii) karkassi kemm ta' tiġieġ tas-simna kif ukoll ta' dundjani tas-simna meħudin bħala kampjun għall-ittestjar u l-verifika ta' konformità, f'konformità mal-punt 2.1.5 tal-Kapitolu 2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005;

(iii) karkassi ta' ħnieżer tas-simna meħudin bħala kampjun għall-ittestjar u l-verifika ta' konformità, f'konformità mal-punt 2.1.4 tal-Kapitolu 2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005;

(iv) karkassi ta' bovini li għandhom inqas minn sena fejn il-produzzjoni tal-laħam ta' dawk il-bovini fl-Istat Membru taqbeż l-10 000 tunnellata maqtula fis-sena fil-kampjuni għall-eżaminar u l-verifika ta' konformità, f'konformità mal-punt 2.1.3 tal-Kapitolu 2 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005.

(b) Iżolati *C. jejuni* minn kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna u minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni ta' laħam tad-dundjan fl-Istat Membru taqbeż l-10 000 tunnellata maqtula fis-sena.

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

(i) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna u minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni ta' laħam tad-dundjan fl-Istat Membru taqbeż l-10 000 tunnellata maqtula fis-sena;

(ii) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn ħnieżer tas-simna u bovini fejn il-produzzjoni tal-laħam ta' dawk il-bovini fl-Istat Membru taqbeż l-10 000 tunnellata maqtula fis-sena.

(d) *E. coli* li jipproduċu l-ESBL, l-AmpC jew il-karbapenemaži minn:

(i) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna u minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni ta' laħam tad-dundjan fl-Istat Membru taqbeż l-10 000 tunnellata maqtula fis-sena;

(ii) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn ħnieżer tas-simna u bovini fejn il-produzzjoni tal-laħam ta' dawk il-bovini fl-Istat Membru taqbeż l-10 000 tunnellata maqtula fis-sena;

(iii) kampjuni ta' laħam frisk ta' tiġieġ tas-simna, laħam tal-ħnieżer u laħam bovin miġbura fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut.

▼B

(e) Fejn Stat Membru jiddeċiedi li jittestja C. *coli* f'konformità mal-Artikolu 2(3)(a), iżolati minn:

(i) kampjuni tal-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna;

(ii) kampjuni tal-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn ħnieżer tas-simna.

(f) Fejn Stat Membru jiddeċiedi li jittestja *E. faecalis u E. faecium* f'konformità mal-Artikolu 2(3)(b), iżolati minn:

(i) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn tiġieġ tas-simna u minn dundjani tas-simna fejn il-produzzjoni ta' laħam tad-dundjan fl-Istat Membru taqbeż l-10 000 tunnellata maqtula fis-sena;

(ii) kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura waqt il-qatla minn ħnieżer tas-simna u bovini fejn il-produzzjoni tal-laħam ta' dawk il-bovini fl-Istat Membru taqbeż l-10 000 tunnellata maqtula fis-sena.

Iżolati miksuba mill-Istat Membru minn oriġini oħra għajr dawk imsemmija fil-punti (a) sa (f), jistgħu jiġu ttestjati għall-AMR mill-awtorità kompetenti fuq bażi volontarja u miżmuma separatament meta jiġu rrappurtati f'konformità mal-punt 2 tal-Parti B tal-Anness. Madankollu, meta jitwettqu tali testijiet għall-AMR, japplikaw ir-rekwiżiti tekniċi speċifiċi tal-punti 3, 4 u 5.

2. **Il-frekwenza tat-teħid tal-kampjuni, id-daqs u d-disinn**

2.1. *Il-frekwenza tat-teħid tal-kampjuni*

Kull sentejn l-Istati Membri għandhom iwettqu l-ġbir ta' kampjuni u l-ittestjar għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ stipulati fl-Artikolu 2 sa 4 ta' kull kombinament tal-ispeċi batterika u t-tip ta' kampjun ta' popolazzjonijiet tal-annimali jew kategoriji tal-ikel elenkati fil-punt 1 ta' din il-Parti u l-monitoraġġ speċifiku ta' *Salmonella* spp. u *E. coli* li jipproduċu l-ESBL, jew l-AmpC jew il-karbapenemaži f'konformità mal-punt 4 ta' din il-Parti f'konformità mas-sistema ta' rotazzjoni segwenti:

(a) Fis-snin 2014, 2016, 2018 u 2020 għat-tiġieġ tal-bajd, it-tiġieġ tas-simna u l-laħam frisk tagħhom, u d-dundjani tas-simna. Madankollu, il-monitoraġġ speċifiku tal-kommensal indikatur *E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemaži f'konformità mal-punt 4.1 m'għandux ikun obbligatorju fis-sena 2014;

(b) Fis-snin 2015, 2017 u 2019, għall-ħnieżer, il-bovini li għandhom inqas minn sena, laħam tal-ħnieżer u laħam tal-bovini.

2.2. *Daqs tal-kampjun*

l-Istati Membri għandhom jittestjaw 170 iżolat għall-ittestjar għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ għal kull kombinament tal-ispeċi batterika u t-tip ta' kampjun ta' popolazzjoni tal-annimali jew kategorija tal-ikel elenkati fil-punt 1(a), (b), (c), (e) u (f). Madanakollu, fl-Istati Membri bi produzzjoni ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tjur maqtula kull sena u inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-ħnieżer maqtula kull sena [1], dawn għandhom jittestjaw 85 iżolat minflok 170 iżolat għal kull kombinament speċifiku korrispondenti.

F'dawk l-Istati Membri fejn, fi kwalunkwe sena, numru akbar ta' iżolati għal ċerti kombinamenti tal-ispeċi batterika u t-tip ta' kampjun ta' popolazzjoni tal-annimali u kategorija ta' ikel elenkati fil-punt 1(a), (b), (c), (e) u (f) hija disponibbli, l-iżolati kollha jew għażla rappreżentattiva aleatorja daqs jew ikbar mill-għadd ta' iżolati meħtieġa f'konformità mal-ewwel paragrafu, għandhom jiġu inklużi fl-ittestjar għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄.

[1] Skont l-iktar dejta reċenti disponibbli mill-Eurostat (http://epp.eurostat.ec.europa.eu).

▼B

F'dawk l-Istati Membri fejn, minħabba prevalenza batterika baxxa jew għadd żgħir ta' unitajiet epidemjoloġiċi, f'kull sena, l-għadd ta' iżolati meħtieġa f'konformità mal-ewwel paragrafu għal ċerti kombinamenti tal-ispeċi batterika u t-tip ta' kampjun ta' popolazzjoni tal-annimali jew kategorija tal-ikel elenkati fil-punt 1(a), (b), (c), (e) u (f), ma jkunx jista' jinkiseb, l-iżolati kollha disponibbli fi tmiem il-perjodu ta' monitoraġġ għandhom ikunu inklużi fl-ittestjar ta' suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄.

Għall-monitoraġġ speċifiku tal-kommensal indikatur *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemaži stabbiliti fil-punt 4.1, l-Istati Membri għandhom janalizzaw 300 kampjun ta' kull popolazzjoni tal-annimali u kategorija tal-ikel, elenkati fil-punt 1(d). Madanakollu, fl-Istati Membri bi produzzjoni ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tjur maqtula kull sena, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-ħnieżer maqtula kull sena u inqas minn 50 000 tunnellata ta' laħam tal-bovini maqtula kull sena [2] l-Istat Membru għandu janalizza 150 iżolat minflok 300 iżolat għal kull kombinament speċifiku korrispondenti.

2.3. *Disinn tat-teħid ta' kampjuni*

Iżolati li huma ttestjati għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ kif stipulat fl-Artikolu 2 għandhom jinkisbu minn programmi ta' monitoraġġ, ibbażati fuq kampjuni aleatorji tad-disinn. L-iżolati batteriċi msemmija fl-Artikolu 2 għandhom joriġinaw minn unitajiet epidemjoloġiċi magħżula aleatorjament fil-biċċeriji. Fejn annimali morda jiġu inklużi f'kampjun, ir-riżultat tal-ittestjar għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ għandu jinżamm separatament meta jiġi rrappurtat f'konformità mal-punt 2 tal-Parti B.

L-awtorità kompetenti għandha tiżgura l-aleatorjità tal-iskema tat-teħid tal-kampjuni u l-implimentazzjoni tajba tagħha.

Fil-każ ta' teħid ta' kampjuni f'biċċeriji kif stipulat fil-punt 1 tal-Parti A, it-teħid ta' kampjuni għandu jitwettaq f'biċċeriji li jipproċessaw mill-inqas 60 % tal-popolazzjoni tal-annimali domestiċi speċifiċi fl-Istat Membru, u l-ewwel għandhom jiġu dawk il-biċċeriji li l-iktar jipproċessaw.

Fil-monitoraġġ stipulat għal din id-Deċiżjoni m'għandux jiġi inkluż iktar minn iżolat wieħed għal kull speċi ta' batterja mill-istess unità epidemjoloġika kull sena. L-unità epidemjoloġika għat-tiġieġ tal-bajd, it-tiġieġ tas-simna, id-dundjani tas-simna tkun iil-qatgħa. Għall-ħnieżer tas-simna u bovini li għandhom inqas minn sena, l-unità epidomjoloġika għandha tkun l-azjenda.

2.3.1. Teħid ta' kampjuni rappreżentattiv ta' kampjuni waqt il-qatla

It-teħid aleatorju tal-kampjuni għandu jkun stratifikat għal kull biċċerija billi jiġi allokat l-għadd ta' kampjuni minn annimali prodotti domestikament miġbura għal kull biċċerija proporzjonalment għal ammont ta' proċessar annwali tal-biċċerija.

Il-kampjuni miġbura waqt il-qatla għandhom jiġu mqassma indaqs fuq kull xahar tas-sena biex b'hekk jiġu koperti l-istaġuni differenti.

Biex jitqies bħala ragruppament, jinġabar kampjun rappreżentattiv wieħed biss tal-kontenut tal-musrana l-għamja għal kull unità epidemjoloġika, miksub jew minn karkassa waħdanija inkella minn għadd ta' karkassi.. Inkella t-teħid tal-kampjuni jkun ibbażat fuq għażla aleatorja rigward il-jiem tat-teħid tal-kampjuni kull xahar u rigward liema lottijiet għandhom jingħażlu għat-teħid ta' kampjuni f'jum magħżul.

[2] Ara n-nota f'qiegħ il-paġna 1.

▼B

L-għadd ta' kampjuni bijoloġiċi li għandhom jinġabru skont il-punt 1(a), (b), (c), (e) u (f) tal-Parti A għandua jiġi determinat biex jinkiseb l-għadd meħtieġ ta' iżolati permezz tal-kontabbiltà għall-prevalenza ta' speċi ta' batterji monitorjati.

2.3.2. Ġbir ta' iżolati rappreżentattivi tas-*Salmonella* spp. miġbura fil-qafas tal-programmi nazzjonali ta' kontroll għas-*Salmonella* spp. f'popolazzjonijiet tal-annimali relevanti u fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005

Ittestjar għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ għandu jitwettaq għal mhux aktar minn iżolat wieħed għal kull serotip tas-*Salmonella* mill-istess unità epidemjoloġika kull sena.

Fejn l-għadd tal-iżolati tas-Salmonella disponibbli kull sena għal kull popolazzjoni tal-annimali fl-Istat Membru huwa ogħla mill-għadd ta' iżolati meħtieġa skont il-punt 2.2, għażla aleatorja ta' mill-inqas 170 jew 85 iżolat għandhom jitwettqu mill-ġbir ta' iżolati disponibbli kull sena fl-Istat Membru, b'mod li tkun żgurata r-rappreżentanza ġeografika u d-distribuzzjoni bilanċjata tad-data tat-teħid tal-kampjuni tul is-sena. Għall-kuntrarju, fil-każ ta' prevalenza baxxa, l-iżolati kollha tas-*Salmonella* disponibbli għandhom jiġu ttestjati għas-suxxettibilità.

2.3.3. Ġbir ta' kampjuni waqt l-istadju tal-bejgħ bl-imnut

l-Istati Membri għandhom jiġbru kampjuni każwali fl-istadju tal-bejgħ bl-imnut ta' laħam frisk tat-tiġieġ tas-simna, laħam tal-ħnieżer u laħam tal-bovini mingħajr għażla minn qabel tal-kampjuni bbażata fuq l-oriġini tal-ikel.

3. **Antimikrobiċi għall-ittestjar għas-suxxettibilità, il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi u l-firxa ta' konċentrazzjoni li għandhom jintużaw għall-ittestjar għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ tal-iżolati**

L-Istati Membri għandhom jittestjaw l-antimikrobiċi u jinterpretaw ir-riżultati bl-użu tal-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi u l-firxiet ta' konċentrazzjoni li huma stabbiliti fit-Tabelli 1, 2 u 3, biex tkun determinata s-suxxettibilità tas-*Salmonella* spp., *C. coli, C. jejuni*, il-kommensal indikatur *E. coli, E. faecalis u E. faecium*.

Metodi ta' dilwizzjoni għandhom jitwettqu skont il-metodi deskritti mill-Kumitat Ewropew dwar it-Testijiet tas-Suxxettibbiltà ►C1 għall-Antimikrobiċi ◄ (EUCAST) u l-Istitut tal-Istandards Kliniċi u tal-Laboratorju (CLSI), adotat bħala l-metodu ta' referenza internazzjonali (ISO standard 20776-1: 2006).

Tabella 1

Għażla ta' sustanzi antimikrobiċi li għandhom jiġu inklużi fil-monitoraġġ tal-AMR, il-livelli limiti tal-EUCAST għar-reżistenza u fil-firxiet ta' konċentrazzjoni li għandhom jiġu ttestjati fis-*Salmonella* spp. u l-kommensal indikatur *E. coli* (L-ewwel għażla)

►C1 Antimikrobiċi ◄	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF (a)	Valur kritiku kliniku (b)	
Ampiċillina	*Salmonella*	> 8	> 8	1-64 (7)
	E.coli	> 8	> 8	
Ċefotaksim	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
	E.coli	> 0,25	> 2	
Ċeftazidim	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5-8 (5)
	E.coli	> 0,5	> 4	

▼B

►C1 Antimikrobiċi ◄	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF (a)	Valur kritiku kliniku (b)	
Meropenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	E. coli	> 0,125	> 8	
Aċidu nalidissiku	*Salmonella*	> 16	Mhux disponibbli	4-128 (6)
	E. coli	> 16	Mhux disponibbli	
Ċiprofloksaċina	*Salmonella*	> 0,064	> 1	0,015-8 (10)
	E. coli	> 0,064	> 1	
Tetraċiklina	*Salmonella*	> 8	Mhux disponibbli	2-64 (6)
	E. coli	> 8	Mhux disponibbli	
Kolistina	*Salmonella*	> 2	> 2	1-16 (5)
	E. coli	> 2	> 2	
Ġentamiċina	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5-32 (7)
	E. coli	> 2	> 4	
Trimetoprima	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-32 (8)
	E. coli	> 2	> 4	
Sulfametoksazol	*Salmonella*	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	8-1 024 (8)
	E. coli	> 64	Mhux disponibbli	
Kloramfenikol	*Salmonella*	> 16	> 8	8-128 (5)
	E. coli	> 16	> 8	
Azitromiċina	*Salmonella*	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	2-64 (6)
	E. coli	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	
Tigeċikclina	*Salmonella*	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25-8 (6)
	E.coli	> 1	> 2	

(a) Il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST.
(b) Valur ta' limitu kliniku ta' reżistenza tal-EUCAST.
(*) Dejta mill-EUCAST disponibbli għas-*Salmonella* Enteriditis, Typhimurium, Typhi u Paratyphi.
Mhux disponibbli: mhux disponibbli.

▼B

Tabella 2

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

►C1 Antimikrobiċi ◄	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjoni (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF (a)	Valur tal-limitu kliniku (b)	
Eritromiċina	*C. jejuni*	> 4	> 4	1-128 (8)
	C. coli	> 8	> 8	
Ċiprofloksaċina	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12-16 (8)
	C. coli	> 0,5	> 0,5	
Tetraċiklina	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5-64 (8)
	C. coli	> 2	> 2	
Ġentamiċina	*C. jejuni*	> 2	Mhux disponibbli	0,12-16 (8)
	C. coli	> 2	Mhux disponibbli	
Aċidu nalidissiku	*C. jejuni*	> 16	Mhux disponibbli	1-64 (7)
	C. coli	> 16	Mhux disponibbli	
Streptomiċina (c)	*C. jejuni*	> 4	Mhux disponibbli	0,25-16 (7)
	C. coli	> 4	Mhux disponibbli	

(a) Il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST.
(b) Valur ta' limitu kliniku ta' reżistenza tal-EUCAST.
(c) Fuq bażi volontarja.
Mhux disponibbli: mhux disponibbli.

Tabella 3

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

►C1 Antimikrobiċi ◄	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF (a)	Valur tal-limitu kliniku (b)	
Ġentamiċina	*E. faecalis*	> 32	Mhux disponibbli	8-1 024 (8)
	E. faecium	> 32	Mhux disponibbli	
Kloramfenikol	*E. faecalis*	> 32	Mhux disponibbli	4-128 (6)
	E. faecium	> 32	Mhux disponibbli	
Ampiċillina	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5-64 (8)
	E. faecium	> 4	> 8	

▼B

►C1 Antimikrobiċi ◄	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF [a]	Valur tal-limitu kliniku [b]	
Vankomiċina	*E. faecalis*	> 4	> 4	1-128 (8)
	E. faecium	> 4	> 4	
Tejkoplanina	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5-64 (8)
	E. faecium	> 2	> 2	
Eritromiċina	*E. faecalis*	> 4	Mhux disponibbli	1-128 (8)
	E. faecium	> 4	Mhux disponibbli	
Kinupristina/ Dalfopristina	*E. faecalis*	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	0,5-64 (8)
	E. faecium	> 1	> 4	
Tetraċiklina	*E. faecalis*	> 4	Mhux disponibbli	1-128 (8)
	E. faecium	> 4	Mhux disponibbli	
Tigeċiklina	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,5	0,03-4 (8)
	E. faecium	> 0,25	> 0,5	
Linežolid	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5-64 (8)
	E. faecium	> 4	> 4	
Daptomiċina	*E. faecalis*	> 4	Mhux disponibbli	0,25-32 (8)
	E. faecium	> 4	Mhux disponibbli	
Ċiprofloksaċina	*E. faecalis*	> 4	Mhux disponibbli	0,12-16 (8)
	E. faecium	> 4	Mhux disponibbli	

[a] Il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST.
[b] Valur ta' limitu kliniku ta' reżistenza tal-EUCAST.
Mhux disponibbli: mhux disponibbli.

4. **Monitoraġġ speċifiku ta' *Salmonella* spp. u *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemaży**

4.1. *Il-metodu għad-detezzjoni ta' E. coli li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemaży fit-tiġieġ tas-simna, fid-dundjani tas-simna, fil-ħnieżer tas-simna, fil-bovini li għandhom inqas minn sena u laħam frisk ta' tiġieġ tas-simna, laħam tal-ħnieżer u laħam tal-bovini*

Għall-għan biex jiġi stmat il-proporzjon ta' kampjuni li fihom *E. coli* li jipproduċi l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemaży fost il-kampjuni mill-musrana l-għamja miġbura minn tiġieġ tas-simna, dundjani tas-simna, ħnieżer tas-simna, bovini li għandhom inqas minn sena, laħam frisk tat-tiġieġ tas-simna, laħam tal-ħnieżer u laħam tal-bovini f'konformità mal-punt 1(d) ta' din il-Parti, il-metodu segwenti għandu japplika.

▼B

Għad-detezzjoni ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC il-metodu għandu jibda permezz ta' stadju ta' tisħieħ minn qabel, segwit b'inokulazzjoni fuq agar McConkey li jkun fih ċefalosporina tat-tielet ġenerazzjoni f'konċentrazzjoni selettiva skont l-aħħar verżjoni tal-protokoll dettaljat għall-istandardizzazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għar-Reżistenza ►C1 għall-Antimikrobiċi ◄ ([3]). L-ispeċi mikrobika *E. coli* għandha tiġi identifikati permezz ta' metodu xieraq.

L-Istat Membru jista' jiddeċiedi, abbażi taċ-ċirkostanzi epidemjoloġiċi, li jittestjat b'mod parallel platt addizzjonali selettiv li jtellef it-tkabbir ta' *E. coli* li jipproduċu l-AmpC biex titħaffef id-detezzjoni speċifika ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL. Meta tintuża din il-possibbiltà, ir-riżultati tal-platt selettiv addizzjonali li jtellef it-tkabbir ta' *E. coli* li jipproduċu l-AmpC għandhom jinżammu separatament meta jiġu rrappurtati skont il-punt 2 tal-Parti B.

L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jkun hemm detezzjoni ta' mikro-organiżmi li jipproduċu l-karbapenemaži permezz tal-użu tat-tisħiħ minn qabel selettiv u t-tqegħid fi platt selettiv sussegwenti fuq midja li jkun fiha il-karbapenem, skont il-verżjoni l-aktar reċenti tal-protokoll dettaljati għall-istandardizzazzjoni tal-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-AMR ([4]).

Iżolat wieħed preżuntiv ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL, l-AmpC jew il-karbapenemaži miksub minn kull kampjun pożittiv mill-musrana l-għamja u kampjun tal-laħam għandhom jiġu ttestjatji fuq l-ewwel għażla ta' antimikrobiċi f'konformità mat-Tabella 1 u wara sottomessi għal ittestjar estiż għas-suxxettibilità kif stabbilit fil-punt 4.2 jekk ikunu reżistenti għall-cefotaxime jew iċ-ċeftazidim jew il-meropenem abbażi tal-kritetji interpretattivi (valuri ta' limitu epidemjoloġiċi) elenkati f'Tabella 1.

4.2. *Metodu għall-karatterizzazzjoni u l-klassifikazzjoni ta' iżolati tas-Salmonella spp. u E. coli li juru reżistenza għaċ-Ċefalosporinas jew il-meropenem tat-tielet ġenerazzjoni*

L-iżolati preżuntivi kollha ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC jew il-karbapenemaži identifikati permezz tat-tqegħid selettiv fi platti deskritt fil-punt 4.1 kif ukoll dawk l-iżolati tas-*Salmonella* spp. u l-*E. coli* magħżula b'mod aleatorju li wara l-ittestjar mal-ewwel għażla ta' antimikrobiċi f'konformità mat-Tabella 1, ikunu reżistenti għall-cefotaxime jew il-ceftazidime jew il-meropenem, għandhom jiġu ttestjati iktar bit-tieni għażla ta' sustanzi antimikrobiċi f'konformità mat-Tabella 4. Din l-għażla tinkludi test tas-sinerġija taċ-ċefoksitina, iċ-ċefepim u l-klavulanat flimkien mal-cefotaxime u l-ceftazidime għad-detezzjoni ta' produzzjoni ta' ESBL u AmpC. Barra minn hekk, it-tieni għażla fiha wkoll l-imipenem, il-meropenem u l-ertapenem biex tkun verifikata b'mod fenotipiku il-produtturi preżuntivi tal-karbapenemaži.

Tabella 4

Għażla ta' sustanzi antimikrobiċi, il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST (ECOFFs) u valuri kritiċi kliniċi u firxiet tal-konċentrazzjoni li għandhom jintużaw biex jiġu ttestjati biss iżolati tas-*Salmonella* spp. u l-kommensal indikatur *E. coli* reżistenti għall-cefotaxime jew iċ-ċeftazidim jew il-meropendem — (It-tieni għażla)

►C1 Antimikrobiċi ◄	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF ([a])	Valur kritiku kliniku ([b])	
Ċefoksitina	*Salmonella*	> 8	Mhux disponibbli	0,5-64 (8)
	E. coli	> 8	Mhux disponibbli	
Ċefepim	*Salmonella*	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	0,06-32 (10)
	E. coli	> 0,125	> 4	

([3]) www.crl-ar.eu
([4]) Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 3.

▼B

►C1 Antimikrobiċi ◄	Speċi	Livelli limiti interpretattiva tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-konċentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF (a)	Valur kritiku kliniku (b)	
Ċefotaksim + aċidu klavaliniku (*)	*Salmonella*	Mhux disponibbli (**)	Mhux disponibbli (**)	0,06-64 (11)
	E. coli	Mhux disponibbli (**)	Mhux disponibbli (**)	
Ċeftazidim + aċidu klavaliniku (*)	*Salmonella*	Mhux disponibbli (**)	Mhux disponibbli (**)	0,125-128 (11)
	E. coli	Mhux disponibbli (**)	Mhux disponibbli (**)	
Meropenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	E. coli	> 0,125	> 8	
Temoċillina	*Salmonella*	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	0,5-64 (8)
	E. coli	Mhux disponibbli	Mhux disponibbli	
Imipenem	*Salmonella*	> 1	> 8	0,12-16 (8)
	E. coli	> 0,5	> 8	
Ertapenem	*Salmonella*	> 0,06	> 1	0,015-2 (8)
	E. coli	> 0,06	> 1	
Ċefotaksim	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
	E. coli	> 0,25	> 2	
Ċeftazidim	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-128 (10)
	E. coli	> 0,5	> 4	

(a) Il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi tal-EUCAST.
(b) Valuri kritiċi kliniċi ta' reżistenza tal-EUCAST.
Mhux disponibbli: mhux disponibbli.
(*) 4 mg/L clavulanic acid.
(**) Il-valuri għandhom jiġu mqabbla mal-valuri ta' Cefotaxime u Ceftazidime u interpretati skont linji gwida tas-CLSI jew tal-EUCAST rigward l-ittestjar tas-sinerġija.

4.3. *Metodu kwatitattiv għall-valutar tal-proporzjon ta' E. coli li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC*

l-Istati Membri, b'mod speċjali l-Istati Membri li jkunu sabu prevalenza għolja ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC permezz tal-metodu ta' detezzjoni stabbilit fil-punt 4.1, jistgħu jikkaratterizzaw il-proporzjon ta' *E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC fil-popolazzjoni kollha ta' *E. coli*.

Dan għandu jsir billi jingħata numru lill-*E. coli* li jipproduċu l-ESBL jew l-AmpC u l-*E. coli* totali preżenti f'kampjun bl-użu ta' metodi ta' dilwizzjoni u t-tqegħid sussegwenti fuq platt fuq midja selettivi u mhux selettivi, skont il-verżjoni l-aktar reċenti tal-protokoll dettaljati tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għar-Reżistenza ►C1 għall-Antimikrobiċi ◄ (5).

(5) Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 3.

▼B

5. **Il-kontroll tal-kwalità u l-ħażna tal-iżolati**

Il-laboratorji dežinjati mill-awtorità kompetenti biex iwettqu l-ittestjar għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ tal-iżolati inklużi fil-programm ta' monitoraġġ armonizzat, għandhom ikunu involuti f'sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità inkluż test ta' profiċjenza stabbiliti jew fil-livell nazzjonali inkella tal-Unjoni, fl-identifikazzjoni, l-ittestjar tat-tip u għas-suxxettibilità tal-batterja fil-mira permezz tal-monitoraġġ armonizzat tal-AMR.

L-iżolati għandhom jinħażnu fil-laboratorji nazzjonali ta' referenza għall-AMR f'temperatura ta' - 80 °C għal perjodu minimu ta' ħames snin. Metodi oħra ta' ħażna jistgħu inkella jintużaw sakemm tiġi żgurata l-vijabbiltà u n-nuqqas ta' bidliet fil-proprjeatjiet tal-ispeċi.

IL-PARTI B

RAPPURTAR

1. **Dispożizzjonijiet ġenerali għar-rappurtar tad-dejta**

Fejn il-monitoraġġ tal-AMR jitwettaq mill-awtorità kompetenti minn iżolati miksuba mill-awtorità kompetenti fl-istadju l-oħrajn tal-katina tal-ikel minn dawk imsemmija fil-punt 1 tal-Parti A, iżda f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi msemmija fil-punti 3, 4 u 5 tal-Parti A, ir-riżultati ta' dan il-monitoraġġ tal-AMR għandha tiġi rrappurtata skont il-punt 2 ta' din il-Parti iżda għandhom jinżammu rappurtati separatament u dan mhux se jbiddel l-għadd ta' iżolati li għandhom jiġu ttestjati skont il-punt 2 tal-Parti A.

2. **Informazzjoni li għandha tiġi inkluża għal kull kampjun individwali**

Ir-rapporti għandhom jinkludu l-informazzjoni msemmija fil-punt 2.1 sa 2.6 għal kull iżolat individwali, b'kull kombinament ta' speċi batterika u popolazzjoni tal-annimali u kombinament ta' speċi batterika u ikel msemmija fil-punt 1 ta' Parti A jitqiesu separatament

L-Istati Membri għandhom jippreżentaw ir-riżultati tal-monitoraġġ armonizzat tal-AMR stipulat f'din id-Deċiżjoni f'forma ta' dejta mhix analizzata ibbażata fuq l-iżolati bl-użu tad-dizzjunarju tad-dejta u formoli tal-ġbir elettroniku mogħtija mill-EFSA ([6]).

2.1. *Id-deskrizzjoni ġenerali tal-implimentazzjoni tal-monitoraġġ tal-AMR*

— Deskrizzjoni tad-disinji tat-teħid ta' kampjuni, l-istratifikazzjoni u l-proċeduri ta' aleatorizzazzjoni għal kull popolazzjoni ta' annimali u kategorija ta' ikel.

2.2. *Informazzjoni ġenerali*

— Identifikatur jew kodiċi tal-iżolat

— Speċi batterika

— Serotip (għas-*Salmonella* spp.)

— Il-fagotip tas-*Salmonella* Enteriditis u s-*Salmonella* Typhimurium (b'għażla)

2.3. *Informazzjoni speċifika fir-rigward tat-teħid ta' kampjuni*

— Il-popolazzjoni tal-annimali li jipproduċu l-ikel jew il-kategorija tal-ikel

— L-istadju tat-teħid tal-kampjuni

— Tip ta' kampjun

— Dak li jieħu l-kampjuni

([6]) www.efsa.europa.eu

▼B

— l-istrateġija tat-teħid tal-kampjuni

— Data tat-teħid ta' kampjun

— Data tat-teħid ta' kampjun

2.4. *Informazzjoni speċifika fir-rigward tat-teħid tal-kampjuni*

— Identifikatur jew kodiċi tal-iżolat mogħtija mil-laboratorju li jwettaq l-ittestjar għas-suxxettibilità ►C1 għall-antimikrobiċi ◄ tal-iżolat

— Data tal-ittestjar għas-suxxebbilità

— Sustanza ►C1 għall-antimikrobiċi ◄

2.5. *Informazzjoni speċifika fir-rigward tat-teħid ta' kampjuni*

— Il-Konċentrazzjoni Minima Inibitorja (MIC) valur (f'mg/l)

2.6. *Ir-riżultati tal-ittestjar tas-sinerġija*

— L-ittestjar tas-sinerġija bl-aċidu clavulanic għall-ceftazidime

— L-ittestjar tas-sinerġija bl-aċidu clavulanic għall-cefotaxime