Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. november 12.)

a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobás rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről

(az értesítés a C(2013) 7145. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/652/EU)

(HL L 303., 2013.11.14., 26. o.)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 138., 2019.5.24., 92. o. (2013/652/EU)

▼B

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. november 12.)

a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobás rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről

(az értesítés a C(2013) 7145. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/652/EU)

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) E határozat megállapítja a tagállamok által a 2003/99/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdése, 9. cikkének (1) bekezdése, valamint II.B. melléklete és IV. melléklete szerint végrehajtandó, az antimikrobás rezisztencia összehangolt nyomon követéséről és jelentéséről szóló részletes szabályokat.

A nyomon követésnek és a jelentéstételnek a meghatározott élelmiszer-termelő állatállományokból és élelmiszerekből vett mintákból származó alábbi baktériumokra kell kiterjedniük:

a) *Salmonella* spp.;

b) *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* (*C. jejuni* és *C. coli*);

c) indikátor kommenzális *Escherichia coli* (*E. coli*);

d) indikátor kommenzális *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* és *E. faecium*).

(2) E határozat megállapítja azokat az egyedi követelményeket, amelyek az egyes élelmiszer-termelő állatok állományában és egyes élelmiszerekben előforduló, az alábbi enzimeket termelő *Salmonella* spp. és *E. coli* összehangolt nyomon követésére és jelentésére vonatkoznak:

a) kiterjedt spektrumú β-laktamázok (ESBL);

b) AmpC β-laktamázok (AmpC);

c) karbapenemázok.

2. cikk

Mintavételi keret és a tagállamok általi izolátumgyűjtés

(1) A tagállamok a melléklet A. részében megállapított technikai követelmények szerint biztosítják az antimikrobás rezisztencia nyomon követéséhez szükséges mintavételt.

(2) A tagállamok a melléklet A. részében megállapított technikai követelmények szerint összegyűjtik az alábbi baktériumok reprezentatív izolátumait:

a) *Salmonella* spp.;

b) *C. jejuni*;

▼B

c) indikátor kommenzális *E. coli* és

d) ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt előállító *Salmonella* spp. és E. coli.

(3) A tagállamok összegyűjtik az alábbi baktériumok reprezentatív izolátumait, amennyiben ezt a melléklet A. részében megállapított technikai követelmények szerint végzik:

a) *C. coli*;

b) indikátor kommenzális *E. faecalis* és *E. faecium.*

3. cikk

A *Salmonella* spp. élelmiszer-ipari vállalkozók által nyert izolátumai

Ahol – az alacsony baktériumprevalencia vagy az epidemiológiai egységek alacsony száma következtében – egy tagállamban az illetékes hatóság által a melléklet A. részének 1.a) pontja szerint hatósági ellenőrzés során gyűjtött *Salmonella* spp-izolátumok minimális száma nem elegendő az izolátumoknak az antimikrobiális érzékenységi vizsgálathoz szükséges minimális számának eléréséhez, az illetékes hatóság felhasználhat élelmiszer-ipari vállalkozók által gyűjtött izolátumokat, amennyiben az izolátumokat az élelmiszer-ipari vállalkozók az alábbi rendelkezéseknek megfelelően gyűjtötték:

a) a 2160/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt tagállami ellenőrzési programok;

b) a 2073/2005/EK rendelet I. melléklete 2. fejezete 2.1.3., 2.1.4. és 2.1.5. pontjában előírt technológiai higiéniai kritériumok.

4. cikk

A nemzeti referencialaboratóriumok által végzett vizsgálat

(1) Az antimikrobás rezisztenciát vizsgáló nemzeti referencialaboratóriumok elvégzik a következő vizsgálatokat:

a) az izolátumoknak a melléklet A. része 2. és 3. pontjában meghatározott, az antimikrobiális érzékenységre irányuló vizsgálata;

b) az ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt előállító *Salmonella* spp. és *E. coli* egyedi nyomon követése, a melléklet A. részének 4. pontjában meghatározottak szerint.

(2) Az illetékes hatóság a 882/2004/EK rendelet 12. cikkének megfelelően kijelölhet az antimikrobás rezisztenciát vizsgáló nemzeti referencialaboratóriumtól eltérő laboratóriumot az (1) bekezdésben előírt vizsgálat elvégzése céljából.

5. cikk

Értékelés és jelentés

A tagállamok értékelik a 2. és 3. cikkben előírt, az antimikrobás rezisztenciára irányuló nyomon követés eredményeit, az értékelést pedig beépítik a 2003/99/EK irányelv 9. cikkének (1) bekezdésében előírt, a zoonózisok, a zoonózis-kórokozók és az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia tendenciáiról és forrásairól szóló jelentésbe.

▼B

6. cikk

Az adatok közzététele és bizalmas kezelése

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság a 2003/99/EK irányelv 9. cikke (2) bekezdésének megfelelően közzéteszi az egyes tagállamok esetében az antimikrobás rezisztencia izolátumalapú, mennyiségi adatait, valamint a 4. cikknek megfelelően jelentett vizsgálatok eredményeit.

7. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2007/407/EK határozat hatályát veszti.

8. cikk

Alkalmazás

E határozatot 2014. január 1-jétől kell alkalmazni.

9. cikk

Címzettek

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

▼B

MELLÉKLET

TECHNIKAI KÖVETELMÉNYEK

A. RÉSZ

MINTAVÉTELI KERET ÉS ELEMZÉS

1. **Az izolátumok eredete**

A tagállamok az antimikrobás rezisztencia nyomon követése érdekében reprezentatív izolátumokat gyűjtenek legalább az alábbi állatállományok és élelmiszer-kategóriák mindegyike vonatkozásában:

a) a következőkből származó *Salmonella* spp. izolátumok:

i. a tojótyúkok, brojlerek és hízópulykák minden egyes olyan állománya, amelyből a 2160/2003/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott tagállami ellenőrzési programok keretében mintát vettek;

ii. a 2073/2005/EK rendelet I. melléklete 2. fejezete 2.1.5. pontja szerint a megfelelés vizsgálata és ellenőrzése céljából a mintába felvett, levágott brojler és hízópulyka;

iii. a 2073/2005/EK rendelet I. melléklete 2. fejezete 2.1.4. pontja szerint a megfelelés vizsgálata és ellenőrzése céljából a mintába felvett, ►C1 hasított hízósertés ◄;

iv. egyévesnél fiatalabb levágott szarvasmarhák, ha az ezekből a szarvasmarhákból származó hús előállítása az adott tagállamban meghaladja az évi 10 000 tonnát, melyeket a 2073/2005/EK rendelet I. melléklete 2. fejezetének 2.1.3. pontja szerint vizsgálat és a követelményeknek való megfelelés céljából vettek fel a mintába;

b) brojlerek és hízópulykák levágása során vett vakbélmintákból származó *C. jejuni* -izolátumok, ha az adott tagállamban a hízópulykahús-előállítás meghaladja az évi 10 000 tonnát;

c) kommenzális *E. coli* -izolátumok a következőkből:

i. brojlerek és hízópulykák levágása során vett vakbélminták, ha az adott tagállamban a pulykahús-előállítás meghaladja az évi 10 000 tonnát;

ii. hízósertések és egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélék levágása során vett vakbélminták, ha az adott tagállamban az említett szarvasmarhákból származó előállított hús meghaladja az évi 10 000 tonnát;

d) ESBL-, AmpC- vagy karbapenemáz-termelő *E. coli*a következőkből:

i. brojlerek és hízópulykák levágása során vett vakbélminták, ha az adott tagállamban a pulykahús-előállítás meghaladja az évi 10 000 tonnát;

ii. hízósertések és egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélék levágása során vett vakbélminták, ha az adott tagállamban az említett szarvasmarhákból származó előállított hús meghaladja az évi 10 000 tonnát.

iii. kiskereskedelemben begyűjtött friss brojlerhús-, sertéshús- és szavasmarhahús-minták;

▼B

e) ha a tagállam úgy dönt, hogy a 2. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint vizsgálatot végez a *C. coli* tekintetében, a következőkből származó izolátumok:

i. brojlerek levágásakor vett vakbélminták;

ii. hízósertések levágásakor vett vakbélminták.

f) ha a tagállam úgy dönt, hogy a 2. cikk (3) bekezdésének b) pontja szerint vizsgálatot végez az *E. faecalis* és *E. faecium* tekintetében, a következőkből származó izolátumok:

i. brojlerek és hízópulykák levágása során vett vakbélminták, ha az adott tagállamban a pulykahús-előállítás meghaladja az évi 10 000 tonnát;

ii. hízósertések és egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélék levágása során vett vakbélminták, ha az adott tagállamban az említett szarvasmarhákból származó előállított hús meghaladja az évi 10 000 tonnát.

A tagállam által nyert, az a)–f) pontban említettektől eltérő eredetű izolátumok antimikrobás rezisztencia tekintetében történő vizsgálatát az illetékes hatóság önkéntes alapon végezheti, és a jelentésben a vizsgálat eredményeit a melléklet B. része 2. pontjának megfelelően külön kell ismertetni. Az antimikrobás rezisztencia ilyen jellegű vizsgálata során azonban alkalmazni kell a 3., 4. és 5. pont egyedi technológiai követelményeit.

2. **A mintavétel gyakorisága, mérete és tervezése**

2.1. *A mintavétel gyakorisága*

A tagállamok kétévente elvégzik a 2–4. cikkben előírt mintavételt, mintagyűjtést és az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatot az e rész 1. pontjában felsorolt baktériumfajok, valamint az ugyanott felsorolt állatállományból vagy élelmiszer-kategóriából származó mintatípusok minden egyes kombinációja esetében, továbbá biztosítják az egyedi nyomon követést az ESBL-, AmpC- vagy karbapenemáz-termelő *Salmonella* spp. és *E. coli* tekintetében az e rész 4. pontjának megfelelően, a következő rotációs rendszer szerint:

a) Tojótyúkok, brojlerek és azok friss húsa és hízópulykák esetében a következő években: 2014, 2016, 2018 és 2020. Az ESBL-, AmpC- vagy karbapenemáz-termelő indikátor kommenzális *E. coli* egyedi nyomon követése azonban a 4.1. pontnak megfelelően 2014-ben nem kötelező.

b) Sertések, egyévesnél fiatalabb szarvasmarhák, sertéshús és marhahús esetében a következő években: 2015, 2017 és 2019.

2.2. *Mintaméret*

A tagállamok az 1. pont a), b), c), e) és f) pontjában felsorolt baktériumfajok és az ugyanott felsorolt állatállományokból vagy élelmiszerkategóriákból vett mintatípusok minden egyes kombinációja esetében 170 izolátumot vizsgálnak meg az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat keretében. Azokban a tagállamokban azonban, ahol évente kevesebb mint 100 000 tonna szárnyashúst és kevesebb mint 100 000 tonna sertéshúst állítanak elő ([1]), minden egyes konkrét kombináció tekintetében 170 helyett 85 izolátumot vizsgálnak meg.

Azokban a tagállamokban, ahol az 1. pont a), b), c), e) és f) pontjában felsorolt baktériumfajoknak és az ugyanott felsorolt állatállományok, illetve élelmiszer-kategóriák mintatípusainak valamely kombinációja tekintetében az előírtnál több izolátum áll rendelkezésre bármelyik évben, az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat során meg kell vizsgálni minden izolátumot, vagy pedig az izolátumoknak az első bekezdésben előírtaknak megfelelően előírt izolátumok számával megegyező vagy annál nagyobb, reprezentatív véletlenszerű mintáját.

([1]) Az Eurostat legutóbbi adatai szerint (http://epp.eurostat.ec.europa.eu).

▼B

Azokban a tagállamokban, ahol az alacsony baktériumprevalencia vagy az epidemiológiai egységek alacsony száma következtében bármely évben az első bekezdésnek megfelelően az 1. pont a), b), c), e) és f) alpontjában felsorolt baktériumfajok és az ugyanott felsorolt állatállományok, illetve élelmiszer-kategóriák mintatípusai egyes kombinációinak vonatkozásában előírt izolátumszám nem teljesíthető, az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat keretében a nyomonkövetési időszak végén rendelkezésre álló valamennyi izolátumot meg kell vizsgálni.

Az ESBL-, AmpC- vagy karbapenemáz-termelő indikátor kommenzális *E. coli* tekintetében a 4.1. pontban előírt egyedi nyomon követés vonatkozásában a tagállamok az 1. pont d) alpontjában felsorolt állatállományok és élelmiszer-kategóriák esetében 300-300 mintát vizsgálnak meg. Azokban a tagállamokban azonban, ahol évente kevesebb mint 100 000 tonna szárnyashúst, kevesebb mint 100 000 tonna sertéshúst és kevesebb mint 50 000 tonna marhahúst állítanak elő ([2]), a tagállamok 300 helyett 150 mintát vizsgálnak meg minden egyes konkrét kombináció tekintetében.

2.3. *Mintavételi terv*

A 2. cikkben előírtaknak megfelelően az antimikrobiális érzékenység tekintetében vizsgált izolátumok nyomonkövetési programokból származnak, véletlenszerű mintavétel alapján. A 2. cikkben említett baktériumizolátumoknak véletlenszerűen kiválasztott epidemiológiai egységekből kell származniuk, vagy a vágóhídon véletlenszerű módon kell őket kiválasztani. Beteg állatok kiválasztása esetén az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat eredményeit a B. rész 2. pontjának megfelelően el kell különíteni a jelentésben.

Az illetékes hatóság biztosítja a mintavétel véletlenszerű jellegét és megfelelő végrehajtását.

Az A. rész 1. pontjában előírtaknak megfelelő, vágóhídon történő mintavétel esetén a mintavételt olyan vágóhídon kell elvégezni, amely az adott tagállamban a vonatkozó belföldi állatállomány legalább 60 %-ának feldolgozásával foglalkozik; a vizsgálatot a legnagyobb forgalmú vágóhíddal kell kezdeni.

Az e határozatban előírt nyomon követésben ugyanazon epidemiológiai egység esetében baktériumfajonként évente legfeljebb egy izolátumnak kell szerepelnie. A tojótyúkok, brojlerek és hízópulykák esetében az epidemiológiai egység az állomány. A hízósertések és az egyévesnél fiatalabb szarvasmarhák esetében az epidemiológiai egység a gazdaság.

2.3.1. Reprezentatív mintavétel vágás során

A véletlenszerű mintavételt vágóhidanként kell rétegezni úgy, hogy a belföldön tenyésztett állatokból származó, az adott vágóhídon begyűjtött minták számát a vágóhíd éves forgalmával arányosan állapítják meg.

A vágás során történő mintavételt arányosan kell elosztani az év hónapjai között az évszakok egyenlő arányú figyelembevétele érdekében.

A klaszterek figyelembevétele érdekében epidemiológiai egységenként a vakbéltartalom vonatkozásában csak egy reprezentatív mintát kell venni vagy egyetlen, vagy több levágott állatból. A mintának – az egyes hónapokban kiválasztott mintavételi napok tekintetében, illetve annak vonatkozásában, hogy mely tételek kerülnek be a mintába a kiválasztott mintavételi napon – véletlenszerű kiválasztáson kell alapulnia.

([2]) Lásd az 1. lábjegyzetet.

▼B

Meg kell határozni az A. rész 1. pontja a), b), c) e) és f) alpontjának megfelelően gyűjtött biológiai minták számát a megfelelő számú izolátum teljesítése érdekében, a vizsgált baktériumfaj prevalenciájának figyelembevételével.

2.3.2. A *Salmonella* spp. vonatkozásában működő nemzeti ellenőrzési programok keretében az adott állatállományokban, valamint a 2073/2005/EK rendelet keretében gyűjtendő reprezentatív *Salmonella* spp.-izolátumok gyűjtése

Ugyanazon epidemiológiai egységen belül az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatot az egyes *Salmonella*-szerovarok tekintetében évente legfeljebb egy izolátumon kell elvégezni.

Ha az állatállományonként évente rendelkezésre álló *Salmonella*-izolátumok száma magasabb, mint a 2.2. pont szerint előírt izolátumszám, a tagállamban évente rendelkezésre álló izolátumok közül véletlenszerűen ki kell választani legalább 170 vagy 85 izolátumot, biztosítva a földrajzi reprezentativitást és azt, hogy a mintavételi időpontok éves megoszlása egyenletes legyen. Alacsony prevalencia esetén értelemszerűen valamennyi *Salmonella*-izolátumot meg kell vizsgálni az érzékenységi vizsgálat keretében.

2.3.3. Kiskereskedelmi szintű mintavétel

A tagállamok kiskereskedelmi szinten véletlenszerű módon vesznek mintát a brojlerek friss húsa, a sertéshús és a marhahús tekintetében, anélkül hogy az élelmiszer származását figyelembe véve előzetes válogatást végeznének.

3. **Az izolátumok antimikrobiális érzékenységi vizsgálata során felhasznált antimikrobás szerek, epidemiológiai határértékek és koncentrációtartományok**

A tagállamok a *Salmonella* spp., a *C. coli*, a *C. jejuni*, az indikátor kommenzális *E. coli*, az *E. faecalis* és az *E. faecium* érzékenységének vizsgálata céljából az 1., 2. és 3. táblázatban megadott epidemiológiai határértékek és koncentrációtartományok felhasználásával végzik az antimikrobás szerek vizsgálatát és az eredmények értékelését.

A nemzetközi referencia-módszerként elfogadott (ISO-szabvány: 20776-1:2006) hígítási módszereket az Antibiotikum-érzékenységi Vizsgálatok Európai Bizottsága (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST), valamint a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) által leírt módszereknek megfelelően kell alkalmazni.

1. táblázat

Az antimikrobás rezisztencia nyomon követése során vizsgált antimikrobás szerek panelje, valamint EUCAST-határértékek a *Salmonella* spp. és az indikátor kommenzális *E. coli* vonatkozásában vizsgálandó rezisztencia és koncentrációtartományok tekintetében (Első panel)

Antimikrobás szer	Faj	Az antimikrobás rezisztencia értelmezési határértékei (mg/l)		Koncentrációtartomány (mg/L) (Zárójel: a források száma)
		ECOFF [a]	Határérték [b]	
Ampicillin	*Salmonella*	> 8	> 8	1–64 (7)
	E coli	> 8	> 8	
Cefotaxim	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
	E. coli	> 0,25	> 2	
Ceftazidim	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5–8 (5)
	E. coli	> 0,5	> 4	

▼B

Antimikrobás szer	Faj	Az antimikrobás rezisztencia értelmezési határértékei (mg/l)		Koncentrációtartomány (mg/L) (Zárójel: a források száma)
		ECOFF [a]	Határérték [b]	
Meropenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	E. coli	> 0,125	> 8	
Nalidixsav	*Salmonella*	> 16	n.a.	4–128 (6)
	E. coli	> 16	n.a.	
Ciprofloxacin	*Salmonella*	> 0,064	> 1	0,015–8 (10)
	E. coli	> 0,064	> 1	
Tetraciklin	*Salmonella*	> 8	n.a.	2–64 (6)
	E. coli	> 8	n.a.	
Kolisztin	*Salmonella*	> 2	> 2	1–16 (5)
	E. coli	> 2	> 2	
Gentamicin	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5–32 (7)
	E. coli	> 2	> 4	
Trimetoprim	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–32 (8)
	E. coli	> 2	> 4	
Szulfametoxazol	*Salmonella*	n.a.	n.a.	8–1 024 (8)
	E. coli	> 64	n.a.	
Klóramfenikol	*Salmonella*	> 16	> 8	8–128 (5)
	E. coli	> 16	> 8	
Azitromicin	*Salmonella*	n.a.	n.a.	2–64 (6)
	E. coli	n.a.	n.a.	
Tigeciklin	*Salmonella*	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25–8 (6)
	E. coli	> 1	> 2	

([a]) EUCAST epidemiológiai határértékek
([b]) EUCAST rezisztencia-határérték
(*) Az EUCAST adatai a *Salmonella* Enteriditis, Typhimurium, Typhi és Paratyphi vonatkozásában
n.a.: nincs adat

▼B

2. táblázat

Az antimikrobás rezisztencia nyomon követésében alkalmazott antimikrobás szerek panele, valamint értelmezési EUCAST-határértékek a *C. jejuni* és a *C. coli* vonatkozásában vizsgálandó rezisztencia és koncentrációtartományok tekintetében

Antimikrobás szer	Faj	Az antimikrobás rezisztencia értelmezési határértékei (mg/l)		Koncentrációtartomány (mg/L) (Zárójel: a források száma)
		ECOFF (a)	Határérték (b)	
Eritromicin	*C. jejuni*	> 4	> 4	1–128 (8)
	C. coli	> 8	> 8	
Ciprofloxacin	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12–16 (8)
	C. coli	> 0,5	> 0,5	
Tetraciklin	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5–64 (8)
	C. coli	> 2	> 2	
Gentamicin	*C. jejuni*	> 2	n.a.	0,12–16 (8)
	C. coli	> 2	n.a.	
Nalidixsav	*C. jejuni*	> 16	n.a.	1–64 (7)
	C. coli	> 16	n.a.	
Sztreptomicin (c)	*C. jejuni*	> 4	n.a.	0,25–16 (7)
	C. coli	> 4	n.a.	

(a) EUCAST epidemiológiai határértékek
(b) EUCAST rezisztencia-határérték
(c) nem kötelező
n.a.: nincs adat

3. táblázat

Az antimikrobás rezisztencia nyomon követésében alkalmazott antimikrobás szerek panele, valamint EUCAST-határértékek az *E. faecalis* és *E. faecium* vonatkozásában vizsgálandó rezisztencia és koncentrációtartományok tekintetében

Antimikrobás szer	Faj	Az antimikrobás rezisztencia értelmezési határértékei (mg/l)		Koncentrációtartomány (mg/L) (Zárójel: a források száma)
		ECOFF (a)	Határérték (b)	
Gentamicin	*E. faecalis*	> 32	n.a.	8–1 024 (8)
	E. faecium	> 32	n.a.	
Klóramfenikol	*E. faecalis*	> 32	n.a.	4–128 (6)
	E. faecium	> 32	n.a.	
Ampicillin	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5–64 (8)
	E. faecium	> 4	> 8	
Vankomicin	*E. faecalis*	> 4	> 4	1–128 (8)
	E. faecium	> 4	> 4	

▼B

Antimikrobás szer	Faj	Az antimikrobás rezisztencia értelmezési határértékei (mg/l)		Koncentrációtartomány (mg/L) (Zárójel: a források száma)
		ECOFF [a]	Határérték [b]	
Teikoplanin	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5–64 (8)
	E. faecium	> 2	> 2	
Eritromicin	*E. faecalis*	> 4	n.a.	1–128 (8)
	E. faecium	> 4	n.a.	
Kvinupristin/ dalfoprisztin	*E. faecalis*	n.a.	n.a.	0,5–64 (8)
	E. faecium	> 1	> 4	
Tetraciklin	*E. faecalis*	> 4	n.a.	1–128 (8)
	E. faecium	> 4	n.a.	
Tigeciklin	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,5	0,03–4 (8)
	E. faecium	> 0,25	> 0,5	
Linzolid	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5–64 (8)
	E. faecium	> 4	> 4	
Daptomicin	*E. faecalis*	> 4	n.a.	0,25–32 (8)
	E. faecium	> 4	n.a.	
Ciprofloxacin	*E. faecalis*	> 4	n.a.	0,12–16 (8)
	E. faecium	> 4	n.a.	

([a]) EUCAST epidemiológiai határértékek
([b]) EUCAST rezisztencia-határérték
n.a.: nincs adat

4. **ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt termelő *Salmonella* és *E. coli* specifikus nyomon követése.**

4.1. *Az ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt termelő E. coli kimutatására szolgáló módszer brojlerek, hízópulykák, hízósertések, egyévesnél fiatalabb szarvasmarhák, valamint friss brojlerhús, sertéshús és marhahús tekintetében*

A brojlerek, hízópulykák, hízósertések, egyévesnél fiatalabb szarvasmarhák, valamint friss brojlerhús, sertéshús és marhahús esetében az e rész 1.d) alpontja szerint begyűjtött vakbélminták között az ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt termelő *E. colit* tartalmazó minták arányának felbecslése érdekében a következő módszert kell alkalmazni.

▼B

Az ESBL-t vagy AmpC-t termelő *E. coli* kimutatása tekintetében az eljárás előkészítéssel kezdődik, melyet az antimikrobás rezisztenciával foglalkozó európai uniós referencialaboratórium ([3]) szabványosításra vonatkozó részletes eljárása legújabb verziójában szereplő ajánlásnak megfelelő, szelektív koncentrációban harmadik generációs cefalosporint tartalmazó McConkey-agaron történő beoltás követ. Az *E. coli* mikrobafajt megfelelő módszerrel kell megállapítani.

A tagállam az epidemiológiai helyzet alapján határozhat úgy, hogy ezzel párhuzamosan az ESBL-termelő *E. coli* kimutatásának elősegítése céljából további szelektív lemeztenyésztési vizsgálatot végez, amely megakadályozza az AmpC-termelő *E. coli* szaporodását. E módszer alkalmazása esetén az AmpC-termelő *E. coli* szaporodását megakadályozó, további szelektív lemeztenyésztési vizsgálatot a B. rész 2. pontjában előírtaknak megfelelően külön kell kezelni.

A tagállamok határozhatnak úgy, hogy karbapenemtartalmú táptalajon szelektív előkészítést követően szelektív lemeztenyésztést alkalmazva karbapenemáz-termelő mikroorganizmusok kimutatását célzó vizsgálatot végeznek, az antimikrobás rezisztenciával foglalkozó európai uniós referencialaboratórium ([4]) szabványosításra vonatkozó részletes eljárása legújabb verziójában szereplő ajánlásnak megfelelően.

A pozitív vakbélmintákból és húsmintákból nyert, feltételezhetően ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt termelő *E. coli*-izolátumot az 1. táblázatnak megfelelően az antimikrobás szerek 1. paneljével kell vizsgálni, majd a 4.2. pontnak megfelelően tovább kell vizsgálni kiterjesztett érzékenységi vizsgálat keretében, amennyiben az 1. táblázatban szereplő értelmezési kritériumok (epidemiológiai határértékek) alapján rezisztens a cefotaximmal, a ceftazidimmel vagy a meropenémmel szemben.

4.2. *A harmadik generációs cefalosporinokkal vagy meropenémmel szemben rezisztens Salmonella spp-izolátumok és E. coli-izolátumok további jellemzése és osztályozása*

A 4.1. pontban ismertetett szelektív lemeztenyésztéses vizsgálatban kimutatott valamennyi, feltételezhetően ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt termelő *E. coli*-izolátumot, valamint a *Salmonella* spp. és az *E. coli* véletlenszerűen kiválasztott valamennyi olyan izolátumát, amely az 1. táblázat szerint az antimikrobás szerek első paneljével történő vizsgálatot követően rezisztens a cefotaximmal, a ceftazidimmal vagy a meropenemmel szemben, a 4. táblázat szerint tovább kell vizsgálni az antimikrobás szerek 2. paneljével. E panelbe – az ESBL- és AmpC-termelés kimutatására – a cefotoxin, a cefemipin és a klavunalát-szinergiavizsgálat tartozik, a ceftazidimmel kombinálva. Emellett a második panelbe tartozik az imipenem, a meropenem és az ertapenem a feltételezett karbapenemáz-előállító mikroorganizmusok fenotípusos kimutatására.

4. táblázat

A cefotaximmal, a ceftazidimmel vagy a meropenemmel szemben rezisztens *Salmonella* spp. és indikátor kommenzális *E. coli*-izolátumok vizsgálatára szolgáló antimikrobás szerek panelje, EUCAST epidemiológiai határértékek (ECOFF-ok), a klinikai rezisztencia határérték-koncentrációi és a koncentrációtartományok (második panel)

Antimikrobás szer	Faj	Az antimikrobás rezisztencia értelmezési határértékei (mg/l)		Koncentrációtartomány (mg/L) (Zárójel: a források száma)
		ECOFF ([a])	Határérték ([b])	
Cefoxitin	*Salmonella*	> 8	n.a.	0,5–64 (8)
	E. coli	> 8	n.a.	
Cefepim	*Salmonella*	n.a.	n.a.	0,06–32 (10)
	E. coli	> 0,125	> 4	

([3]) www.crl-ar.eu
([4]) Lásd a 3. lábjegyzetet.

▼B

Antimikrobás szer	Faj	Az antimikrobás rezisztencia értelmezési határértékei (mg/l)		Koncentrációtartomány (mg/L) (Zárójel: a források száma)
		ECOFF ([a])	Határérték ([b])	
Cefotaxim + klavulánsav (*)	*Salmonella*	NA (**)	NA (**)	0,06–64 (11)
	E. coli	NA (**)	NA (**)	
Cefotaxim + klavulánsav (*)	*Salmonella*	NA (**)	NA (**)	0,125–128 (11)
	E. coli	NA (**)	NA (**)	
Meropenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
	E. coli	> 0,125	> 8	
Temocillin	*Salmonella*	n.a.	n.a.	0,5–64 (8)
	E. coli	n.a.	n.a.	
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	
Cefotaxim	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
	E. coli	> 0,25	> 2	
Ceftazidim	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–128 (10)
	E. coli	> 0,5	> 4	

([a]) EUCAST epidemiológiai határértékek
([b]) EUCAST rezisztencia-határérték
n.a.: nincs adat
(*) 4 mg/L klavulánsav
(**) Az értékeket a cefotaxim és a ceftazidim értékeihez kell viszonyítani, és a szinergiavizsgálatra vonatkozó CLSI- vagy az EUCAST-iránymutatások szerint kell értelmezni

4.3. *Az ESBL- vagy AmpC-termelő E. coli kimutatásának mennyiségi módszere*

A tagállamok – különösen azok, amelyekben a 4.1. pontban megállapított kimutatási módszer segítségével az ESBL- vagy AmpC-termelő *E. coli* magas prevalenciáját mutatták ki –, jellemezhetik az ESBL- vagy AmpC-termelő *E. coli* arányát az *E. coli*-állomány egészén belül.

Ezt az ESBL- vagy AmpC-termelő *E. coli*, valamint a mintában szereplő összes *E. coli* összeszámlálásával kell végrehajtani, hígítási módszereket, majd ezt követően szelektív és nem szelektív táptalajon történő lemeztenyésztést alkalmazva, az antimikrobás rezisztenciával foglalkozó európai uniós referencialaboratórium ([5]) szabványosításra vonatkozó részletes eljárása legújabb verziójában foglaltaknak megfelelően.

([5]) Lásd a 3. lábjegyzetet.

▼B

5. **Minőségellenőrzés és az izolátumok tárolása**

Az illetékes hatóság által az összehangolt nyomonkövetési program keretében begyűjtött izolátumok antimikrobiális érzékenységi vizsgálatának végrehajtására kijelölt laboratóriumokat minőségbiztosítási rendszerbe kell felvenni, amelybe tagállami vagy uniós szinten megállapított, az antimikrobás rezisztencia összehangolt nyomon követése során megcélzott baktériumok azonosítása, tipizálása és érzékenységi vizsgálata tekintetében előírt jártassági vizsga is beletartozik.

Az izolátumokat az antimikrobás rezisztenciával foglalkozó nemzeti referencialaboratóriumok tárolják – 80 °C hőmérsékleten, legalább öt éven keresztül. Alternatív tárolási módszer akkor alkalmazható, ha az biztosítja a törzsek életképességét és tulajdonságainak változatlanságát.

B. RÉSZ

JELENTÉSTÉTEL

1. **Az adatok jelentésére vonatkozó általános követelmények**

Ha az illetékes hatóság antimikrobás rezisztencia nyomon követésének keretében olyan izolátumot vizsgál, amelyet valamely illetékes hatóság gyűjtött be az élelmiszerláncnak az A. rész 1. pontjában említett szakaszaitól eltérő szakaszban, ugyanakkor az A. rész a 3., 4. és 5. pontjában említett technikai specifikációknak megfelelően, az antimikrobás rezisztencia nyomon követésének eredményeit az e rész 2. pontjában előírtaknak megfelelően jelenteni kell, de a jelentésben elkülönítve kell feltüntetni, és e vizsgálat nem módosítja a megvizsgálandó izolátumoknak az A. rész 2. pontjában előírt számát.

2. **A minden egyes egyedi minta esetében feltüntetendő információk**

A jelentésben minden egyes egyedi izolátum tekintetében fel kell tüntetni a 2.1–2.6. pontban említett információkat, az A. rész 1. pontjában előírt egyes baktériumfajok és állatállományok, illetve baktériumfajok és élelmiszer-kategóriák minden egyes kombinációjára külön kitérve.

A tagállamok az antimikrobás rezisztenciának az e határozatban előírt összehangolt nyomon követéséből származó eredményeket az EFSA ([6]) által biztosított adatszótár és elektronikus adatgyűjtési formanyomtatványok használatának segítségével, nyers, izolátumalapú adatok formájában nyújtják be.

2.1. *Az antimikrobás rezisztencia nyomonkövetési programja megvalósításának általános leírása*

— A mintavételi tervek, a rétegezési és a véletlenítési eljárások bemutatása állatállományonként és élelmiszer-kategóriánként

2.2. *Általános információk*

— Az izolátum azonosítója vagy kódja

— Baktériumfaj

— Szerovar (*Salmonella* spp. esetén)

— A *Salmonella* Enteriditis és a *Salmonella* Typhimurium fágtípusa (opcionális)

2.3. *A mintavételre vonatkozó konkrét adatok:*

— Élelmiszer-termelő állatállomány vagy élelmiszer-kategória

— A mintavétel időpontja

— A minta típusa

— A mintavétel végrehajtója

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

▼B

— Mintavételi stratégia

— A mintavétel időpontja

— Az izoláció időpontja

2.4. *Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálattal kapcsolatos specifikus információk*

— Az izolátum antimikrobiális érzékenységi vizsgálatát végző laboratórium által az izolátumnak adott azonosító vagy kód

— Az érzékenységi vizsgálat időpontja

— Antimikrobás anyag

2.5. *A hígítási módszer eredményeivel kapcsolatos specifikus információk*

— A minimális gátló koncentráció (MIC) értéke (mg/L-ben)

2.6. *A szinergiavizsgálat eredményei*

— Szinergiavizsgálat klavulánsavval ceftazidim tekintetében

— Szinergiavizsgálat klavulánsavval cefotaxim tekintetében