PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/1729

ze dne 17. listopadu 2020

o sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií, kterým se zrušuje prováděcí rozhodnutí 2013/652/EU

(oznámeno pod číslem C(2020) 7894)

(Pouze anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS ([1]), a zejména na čl. 4 odst. 5, čl. 7 odst. 3, čl. 8. odst. 3 a čl. 9 odst. 1 čtvrtý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 2003/99/ES vyžaduje, aby členské státy zajistily, aby sledování poskytovalo srovnatelné údaje o výskytu antimikrobiální odolnosti (AMR) u původců zoonóz, a pokud představují nebezpečí pro veřejné zdraví, i u jiných původců.

(2) Směrnice 2003/99/ES rovněž vyžaduje, aby členské státy vyhodnocovaly trendy a zdroje AMR na svém území a každý rok předaly Komisi zprávu zahrnující údaje získané v souladu s uvedenou směrnicí.

(3) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/652/EU ([2]) zavádí podrobná pravidla pro harmonizované sledování a ohlašování AMR zoonotických a komenzálních bakterií. Tato pravidla jsou použitelná do 31. prosince 2020.

(4) Ve svém sdělení Radě a Evropskému parlamentu ze dne 29. června 2017 Evropský akční plán „Jedno zdraví" proti antimikrobiální rezistenci ([3]) se Komise zavázala přezkoumat prováděcí právní předpisy EU, zejména prováděcí rozhodnutí 2013/652/EU, které se zabývá sledováním AMR zoonotických a komenzálních bakterií u hospodářských zvířat a potravin, s cílem zohlednit nové vědecké poznatky a potřeby shromažďování údajů.

(5) V letech 2015 až 2018 provedla Komise sérii auditů v členských státech, jež měly vyhodnotit, jak příslušné orgány provedly prováděcí rozhodnutí 2013/652/EU. Závěrečná souhrnná zpráva ([4]) shrnující tuto sérii auditů poukázala na určité problémy s prováděním, jimž členské státy čelí a které by Komise měla při přezkumu prováděcího rozhodnutí 2013/652/EU zohlednit.

(6) Dne 5. června 2019 zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vědeckou zprávu s názvem „Technické specifikace pro harmonizované sledování antimikrobiální rezistence zoonotických a indikátorových bakterií u zvířat určených k produkci potravin a v potravinách" ([5]). Tato zpráva doporučuje konkrétní úpravy současného systému sledování a ohlašování AMR zakotveného v prováděcím rozhodnutí 2013/652/EU s cílem zajistit, aby účinně reagoval na neustále se vyvíjející hrozbu AMR a zajistil kontinuitu při posuzování budoucích trendů v oblasti AMR od roku 2021. Tyto doporučované úpravy se týkají především populací zvířat určených k produkci potravin či kategorií potravin, z nichž se mají odebírat vzorky, koncepce odběru vzorků, která má být dodržována, druhů bakterií, u nichž se má AMR testovat, a analytických metod, které se mají používat v laboratořích pověřených testováním AMR.

([1]) Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31.
([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/652/EU ze dne 12. listopadu 2013 o sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií (Úř. věst. L 303, 14.11.2013, s. 26).
([3]) COM/2017/0339 final.
([4]) DG(SANTE) 2019-6789.
([5]) The EFSA Journal (2019); 17(6):5709.

(7) Doporučení vědecké zprávy úřadu EFSA ze dne 5. června 2019 je třeba zohlednit při definování nejrelevantnějších kombinací druhů bakterií, zvířat určených k produkci potravin a potravinářských výrobků, které mají být zahrnuty do harmonizovaného sledování a ohlašování AMR od roku 2021, aby bylo možné nadále získávat srovnatelné a spolehlivé údaje o AMR. Je rovněž vhodné snížit zátěž příslušných orgánů členských států na nejnižší možnou míru, zejména vyřešením známých problémů při provádění a zacílením sledování AMR na biologické vzorky či izoláty bakterií shromážděné v rámci stávajících národních programů pro tlumení.

(8) Celogenomové sekvenování je slibná technika, která v mikrobiologii nahrazuje konvenční fenotypové testování a čím dál více se používá po celém světě. Nicméně jen omezený počet členských států je v současné době schopen celogenomové sekvenování běžně používat ke sledování AMR. Proto je vhodné povolit používání celogenomového sekvenování jako alternativy ke konvenčním fenotypovým technikám pouze na základě dobrovolnosti, ale zároveň zavést pro celogenomové sekvenování technické podmínky, aby byla zajištěna srovnatelnost údajů.

(9) AMR je globální hrozba, která se může snadno rozšířit přes hranice. V zájmu zlepšení koordinace a lepšího pochopení možností, jak pomoci celosvětově omezit dopad AMR, je proto zcela zásadní, aby potravinářské výrobky dovážené do EU také podléhaly požadavkům na sledování AMR.

(10) Z důvodu zajištění kontinuity harmonizovaného sledování a ohlašování AMR členskými státy po skončení období, na které se prováděcí rozhodnutí 2013/652/EU vztahuje, se toto rozhodnutí použije ode dne 1. ledna 2021.

(11) Prováděcí rozhodnutí 2013/652/EU by v zájmu právní srozumitelnosti mělo být zrušeno.

(12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto rozhodnutí stanoví harmonizovaná pravidla pro sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence (dále jen „AMR“) na období 2021–2027, které mají členské státy provádět v souladu s čl. 7 odst. 3 a čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES a bodem B přílohy II a přílohou IV uvedené směrnice.

2. Sledování a ohlašování AMR se týká následujících bakterií:

a) *Salmonella* spp.;

b) Campylobacter coli (C. coli);

c) Campylobacter jejuni (C. jejuni);

d) indikátorových komenzálních *Escherichia coli* (*E. coli*);

e) *Salmonella* spp. a *E. coli*, které produkují následující enzymy:

   i širokospektré beta-laktamázy (ESBL);

   ii beta-laktamázy typu AmpC (AmpC);

   iii karbapenemázy (CP).

3. Sledování a ohlašování AMR se může týkat indikátorových komenzálních *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) a *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).

4. Sledování a ohlašování AMR se týká následujících populací zvířat určených k produkci potravin a následujících potravin:

a) brojlerů;

b) nosnic;

c) výkrmu krůt;

d) skotu mladšího než jeden rok;

e) prasat na výkrm;

f) čerstvého masa brojlerů;

g) čerstvého masa krůt;

h) čerstvého masa prasat;

i) čerstvého masa skotu.

5. Členské státy sledují a ohlašují AMR u specifických kombinací bakterií/antimikrobiálních látek/populací zvířat určených k produkci potravin a čerstvého masa z nich v souladu s články 3 a 4.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se použijí tyto definice:

a) definice uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ([6]);

b) definice uvedené v nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ([7]);

c) definice uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ([8]);

d) definice uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ([9]);

e) definice stanovené ve směrnici 2003/99/ES;

f) definice uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([10]);

g) „porážkovou partií“ se rozumí skupina zvířat pocházejících ze stejného stáda, odchovaných za stejných podmínek a dodaných na jatka ve stejný den.

Článek 3

Rámec pro odběry vzorků a analýzy

1. Členské státy musí odebírat vzorky různých populací zvířat určených k produkci potravin a čerstvého masa z těchto zvířat v souladu s čl. 1 odst. 4 a testovat takto získané izoláty bakterií na antimikrobiální citlivost v souladu s technickými požadavky uvedenými v části A přílohy.

Ke sledování bakterie *Salmonella* spp. u populací brojlerů, nosnic a výkrmu krůt však mohou členské státy použít izoláty bakterií získané už dříve v rámci pro odběr vzorků, který je součástí národních programů pro tlumení stanovených v článku 5 nařízení (ES) č. 2160/2003.

2. Vnitrostátní referenční laboratoře pro AMR či jiné laboratoře pověřené příslušným orgánem v souladu s článkem 37 nařízení (EU) 2017/625 odpovídají za provádění:

a) testování antimikrobiální citlivosti izolátů bakterií uvedených v odstavci 1 v souladu s technickými požadavky stanovenými v bodě 4 části A přílohy;

b) zvláštního sledování bakterií *E. coli* produkujících ESBL, AmpC nebo karbapenemázu v souladu s technickými požadavky stanovenými v bodě 5 části A přílohy;

c) alternativní metody uvedené v bodě 6 části A přílohy.

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

([7]) Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

([9]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci (Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1).

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

Článek 4

Každoroční podávání zpráv o AMR a její hodnocení

Členské státy podají každý rok Komisi zprávu o svých výsledcích v oblasti sledování AMR, a to v souladu s požadavky uvedenými v části B přílohy.

Členské státy také posoudí své výsledky v oblasti ročního sledování AMR a hodnocení zahrnou do zprávy o trendech a zdrojích zoonóz, původcích zoonóz a antimikrobiální rezistenci stanovené v čl. 9 odst. 1 směrnice 2003/99/ES.

Článek 5

Zveřejňování údajů

Evropský úřad pro bezpečnost potravin zveřejní kvantitativní údaje shromážděné na vnitrostátní úrovni o antimikrobiální rezistenci získané na základě izolátů a výsledky analýz uvedených ve zprávách v souladu s článkem 4.

Článek 6

Zrušení

Prováděcí rozhodnutí 2013/652/EU se zrušuje.

Článek 7

Použití

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2021.

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 17. listopadu 2020.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

Část A

Rámec pro odběry vzorků a analýzy

1. **Původ izolátů bakterií, které byly předmětem vyšetření na antimikrobiální citlivost**

Pro účely sledování AMR získají členské státy izoláty bakterií přinejmenším ze všech následujících kombinací izolátů/zvířat určených k produkci potravin/potravin:

a) izoláty *Salmonella* spp. získané ze:

i. vzorků každé populace nosnic, brojlerů a výkrmu krůt odebraných v rámci národních programů pro tlumení stanovených v článku 5 nařízení (ES) č. 2160/2003;

ii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z prasat na výkrm, s výjimkou členských států, které provádí národní program pro tlumení salmonel schválený na úrovni EU;

iii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce ze skotu mladšího než jeden rok, pokud vnitrostátní produkce masa tohoto skotu převyšuje 10 000 tun ročně;

iv. vzorků čerstvého masa brojlerů a krůt odebraných na stanovištích hraniční kontroly;

b) izoláty *C. coli* a *C. jejuni* získané ze:

i. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z brojlerů;

ii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z výkrmu krůt, pokud vnitrostátní produkce krůtího masa převyšuje 10 000 tun ročně;

iii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce ze skotu mladšího než jeden rok, pokud vnitrostátní produkce masa tohoto skotu převyšuje 10 000 tun ročně;

iv. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z prasat na výkrm;

c) izoláty indikátorových komenzálních *E. coli* získané ze:

i. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z brojlerů;

ii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z výkrmu krůt, pokud vnitrostátní produkce krůtího masa převyšuje 10 000 tun ročně;

iii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z prasat na výkrm;

iv. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce ze skotu mladšího než jeden rok, pokud vnitrostátní produkce masa tohoto skotu převyšuje 10 000 tun ročně;

v. vzorků čerstvého masa brojlerů, krůt, prasat a skotu odebraných na stanovištích hraniční kontroly.

d) izoláty *E. coli* produkující ESBL, AmpC nebo karbapenemázu získané ze:

i. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z brojlerů;

ii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z výkrm krůt, pokud vnitrostátní produkce krůtího masa převyšuje 10 000 tun ročně;

iii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z prasat na výkrm;

iv. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce ze skotu mladšího než jeden rok, pokud vnitrostátní produkce masa tohoto skotu převyšuje 10 000 tun ročně;

v. vzorků čerstvého masa brojlerů, krůt, prasat a skotu získaných z maloobchodu;

vi. vzorků čerstvého masa brojlerů, krůt, prasat a skotu odebraných na stanovištích hraniční kontroly.

e) Rozhodne-li se členský stát sledovat indikátorové komenzální *E. faecali* a *E. faecium* v souladu s čl. 1 odst. 3, izoláty těchto bakterií získané ze:

i. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z brojlerů;

ii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z výkrmu krůt, pokud vnitrostátní produkce krůtího masa převyšuje 10 000 tun ročně;

iii. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce z prasat na výkrm;

iv. vzorků obsahů slepých střev odebraných při porážce ze skotu mladšího než jeden rok, pokud vnitrostátní produkce masa tohoto skotu převyšuje 10 000 tun ročně.

2. **Četnost odběru vzorků**

Členské státy musí provádět sledování AMR u všech kombinací izolátů bakterií/zvířat určených k produkci potravin/potravin uvedených v bodě 1 v souladu s následujícím systémem střídání:

a) v letech 2021, 2023, 2025 a 2027: sledování AMR se provede u prasat na výkrm, skotu mladšího než jeden rok, masa prasat a masa skotu;

b) v letech 2022, 2024 a 2026: sledování AMR se provede u nosnic, brojlerů, výkrmu krůt a čerstvého masa brojlerů a krůt.

3. **Koncepce odběru vzorků a velikost vzorku**

3.1. *Na jatkách*

a) Koncepce odběru vzorků:

Při vytváření plánu odběru vzorků na úrovni jatek zohlední členské státy technické specifikace úřadu EFSA pro namátkový odběr vzorků pro účely harmonizovaného sledování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií ([1]).

Členské státy zajistí, že počty odebraných vzorků obsahu slepých střev jsou proporcionálně rozděleny mezi jatka, jež zpracovávají alespoň 60 % specifické domácí populace zvířat v členských státech, a rovnoměrně rozloží odběr vzorků po celé délce monitorovacího období a také v co největší míře rovnoměrně rozloží namátkový výběr dnů odběru vzorků v každém měsíci. Vzorky se odebírají ze zdravých zvířat z namátkově vybraných epizootologických jednotek. Epizootologickou jednotkou pro brojlery a výkrm krůt je hejno. Epizootologickou jednotkou pro prasata na výkrm a skot mladší než jeden rok je porážková partie. Z jedné epizoologické jednotky může být odebrán pouze jeden vzorek za rok. Každý vzorek se odebere z jednoho jatečně upraveného těla, které je namátkově vybráno v rámci epizoologické jednotky. U brojlerů se však každý vzorek odebere z deseti jatečně upravených těl, která jsou namátkově vybrána v rámci epizoologické jednotky.

Počet vzorků odebraných na jednotlivých jatkách musí být přímo úměrný roční produkci jednotlivých jatek zařazených do plánu odběru vzorků.

b) Velikost vzorku:

K testování antimikrobiální citlivosti požadovaného minimálního počtu izolátů bakterií uvedených v bodě 4.1 odeberou členské státy každý rok dostatečný počet vzorků uvedených v bodě 1 písm. a) podbodech ii) a iii), bodě 1 písm. b) a bodě 1 písm. c) podbodech i) až iv) s ohledem na odhadovanou prevalenci sledovaných druhů bakterií v dané populaci zvířat.

Pokud je známo, že prevalence sledovaných druhů bakterií je v dané populaci zvířat nižší nebo rovna 30 %, nebo pokud je tato prevalence první rok sledování neznámá nebo je-li počet epizootologických jednotek, z nichž je možné odebrat vzorky, nedostačující k tomu, aby se zamezilo opakovanému odběru vzorků z týchž jednotek, mohou se členské státy na základě výjimky rozhodnout omezit počet odebraných vzorků na 300 za rok. Tento počet může být dále omezen na 150 za rok pro každou specifickou kombinaci izolátů bakterií/populací zvířat v případě, že členské státy mají roční vnitrostátní produkci nižší než 100 000 tun masa brojlerů, 100 000 tun krůtího masa, 100 000 tun vepřového masa či 50 000 tun hovězího masa. Členské státy, které využijí možnosti omezit počet vzorků za rok, podloží své rozhodnutí důkazy, např. výsledky zjišťování, a tyto důkazy před prvním uplatněním sníženého početního limitu vzorků předají Komisi.

([1]) https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3686

Členské státy ročně odeberou alespoň 300 vzorků z každé populace zvířat uvedené v bodě 1 písm. d) podbodech i) až iv). Mají-li členské státy roční vnitrostátní produkci nižší než 100 000 tun masa brojlerů, 100 000 tun krůtího masa, 100 000 tun vepřového masa či 50 000 tun hovězího masa, mohou se na základě výjimky rozhodnout odebrat minimální počet 150 vzorků namísto 300 vzorků pro každou danou specifickou populaci zvířat.

3.2. *Na maloobchodní úrovni*

a) Koncepce odběru vzorků:

Při vytváření plánu odběru vzorků na maloobchodní úrovni zohlední členské státy technické specifikace úřadu EFSA pro namátkový odběr vzorků pro účely harmonizovaného sledování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií ([2]).

Členské státy zajistí přiměřeně rozložený odběr vzorků čerstvého masa v maloobchodě, aniž by předem vybíraly vzorky podle původu potravin, přičemž počty odebraných vzorků musí být úměrné k populaci daného zeměpisného regionu. Zajistí také rovnoměrné rozložení odběru vzorků čerstvého masa v průběhu celého roku sledování a rovněž v co největší míře rovnoměrně rozloží namátkový výběr dnů odběru vzorků v každém měsíci. Partie, z nichž se mají odebrat vzorky, se vybírají namátkově.

b) Velikost vzorku:

Členské státy odeberou 300 vzorků z každé kategorie čerstvého masa uvedené v bodě 1 písm. d) podbodě v). Mají-li členské státy roční produkci nižší než 100 000 tun masa brojlerů, 100 000 tun krůtího masa, 100 000 tun vepřového masa či 50 000 tun hovězího masa, mohou se na základě výjimky rozhodnout odebrat 150 vzorků namísto 300 vzorků pro každou danou kategorii čerstvého masa.

3.3. *Na stanovištích hraniční kontroly*

a) Koncepce odběru vzorků:

Při vytváření plánu odběru vzorků na stanovištích hraniční kontroly zohlední členské státy technické specifikace úřadu EFSA pro namátkový odběr vzorků pro účely harmonizovaného sledování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií ([3]).

Členské státy zajistí, že počty odebraných vzorků zásilek a vzorků masa budou proporcionálně rozděleny podle stanovišť hraniční kontroly a země původu, a rovnoměrně rozloží v průběhu celého roku sledování zásilky dováženého čerstvého masa, z nichž se budou odebírat vzorky na úrovni stanovišť hraniční kontroly. Do plánu odběru vzorků musí být zahrnuta všechna stanoviště hraniční kontroly určená pro čerstvé maso. Všechny zásilky, z nichž se mají v daném dni odebrat vzorky, se vybírají namátkově a také odběr vzorků z vybrané zásilky je namátkový. Skládá-li se zásilka z různých partií, musí být vzorky odebrány z různých partií. Vzorky nesmí být sloučeny.

b) Velikost vzorku:

Členské státy určí vhodný počet vzorků, které ročně odeberou z každé kategorie čerstvého masa uvedené v bodě 1 písm. a) podbodě iv), bodě 1 písm. c) podbodě v) a bodě 1 písm. d) podbodě vi) na základě orientační četnosti odběru vzorků uvedené v tabulce 1.

Tabulka 1

Čerstvé maso, u kterého se při dovozu provádí testování AMR: orientační četnost odběru vzorků

Druh čerstvého masa	Doporučená roční četnost odběru vzorků ze zásilek doručených na stanoviště hraniční kontroly
Maso brojlerů	3 %
Krůtí maso	15 %
Vepřové maso	10 %
Hovězí maso	2 %

([2]) Viz poznámka pod čarou 1.
([3]) Viz poznámka pod čarou 1.

4. **Testování antimikrobiální citlivosti**

4.1. *Počet testovaných izolátů*

Členské státy testují antimikrobiální citlivost u následujícího počtu izolátů za rok a zajistí, že se testuje pouze jeden izolát na druh bakterie/sérovar *Salmonella* z jedné epizootologické jednotky za rok:

U *Salmonella* spp:

— až 170 izolátů získaných ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. a) podbodě i). Mají-li členské státy roční vnitrostátní produkci nižší než 100 000 tun masa brojlerů, mohou se rozhodnout stanovit horní limit na 85 izolátů namísto 170. Izoláty se získávají ze zdravých zvířat. Převyšuje-li počet izolátů, které jsou ročně k dispozici na populaci zvířat v členském státě, horní limit, provede se namátkový výběr těchto izolátů tak, aby byla zajištěna zeměpisná reprezentativnost a pokud možno i rovnoměrné rozložení dat odběru vzorků v průběhu roku. Nedosahuje-li počet izolátů, které jsou ročně k dispozici, horního limitu, musí se otestovat všechny,

— alespoň 170 izolátů získaných ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. a) podbodě ii), nebo v případě, že členské státy využijí výjimky uvedené v bodě 3.1 písm. b) druhém pododstavci, všechny izoláty získané z těchto vzorků. Mají-li členské státy roční vnitrostátní produkci nižší než 100 000 tun vepřového masa, mohou se na základě výjimky rozhodnout otestovat minimálně 85 izolátů namísto 170,

— alespoň 170 izolátů získaných ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. a) podbodě iii), nebo v případě, že členské státy využijí výjimky uvedené v bodě 3.1 písm. b) druhém pododstavci, všechny izoláty získané z těchto vzorků,

— všechny izoláty získané ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. a) podbodě iv).

U *C. coli* a *C. jejuni*:

— alespoň 170 izolátů z druhu *Campylobacter* nejrozšířenějšího v daném státě (*C. coli* nebo *C. jejuni*) získaných ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. b) podbodech i) až iii), nebo v případě, že členské státy využijí výjimky uvedené v bodě 3.1 písm. b) druhém pododstavci, všechny izoláty získané z těchto vzorků. Mají-li členské státy roční vnitrostátní produkci nižší než 100 000 tun masa brojlerů, mohou se na základě výjimky rozhodnout otestovat minimálně 85 izolátů namísto 170,

— až 170 izolátů z druhu *Campylobacter* méně rozšířeného v daném státě (*C. coli* nebo *C. jejuni*) zjištěných při shromažďování izolátů z nejrozšířenějšího druhu *Campylobacter* získaných ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. b) podbodech i) až iii),

— alespoň 170 izolátů *C. coli* získaných ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. b) podbodě iv), nebo v případě, že členské státy využijí výjimky uvedené v bodě 3.1 písm. b) druhém pododstavci, všechny izoláty získané z těchto vzorků. Mají-li členské státy roční vnitrostátní produkci nižší než 100 000 tun vepřového masa, mohou se na základě výjimky rozhodnout otestovat minimálně 85 izolátů namísto 170.

U indikátorových komenzálních *E. coli*:

— alespoň 170 izolátů získaných ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. c) podbodech i) až iv). Mají-li členské státy roční vnitrostátní produkci nižší než 100 000 tun masa brojlerů, 100 000 tun krůtího masa nebo 100 000 tun vepřového masa, mohou se na základě výjimky rozhodnout testovat minimálně 85 izolátů namísto 170 pro každou danou specifickou populaci zvířat,

— všechny izoláty získané ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. c) podbodě v).

U *E. coli* produkujících ESBL, AmpC nebo karbapenemázu:

— všechny izoláty získané ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. d).

4.2. *Analytické metody k odhalení a stanovení antimikrobiální citlivosti*

Členské státy použijí epidemiologické mezní hodnoty a rozpětí koncentrací uvedené níže v tabulkách 2, 3 a 4, aby stanovily antimikrobiální citlivost *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, indikátorových komenzálních *E. coli*, *E. faecalis* a *E. faecium*.

Jakýkoli izolát *E. coli* a *Salmonella* testovaný v souladu s tabulku 2, který vykazuje rezistenci vůči cefotaximu, ceftazidimu nebo meropenemu, se testuje dále za použití druhé sestavy antimikrobiálních látek v souladu s tabulkou 5.

Ke zvláštnímu sledování *E. coli* produkujících ESBL, AmpC nebo karbapenemázu použijí členské státy metody uvedené v bodě 5.

Testování antimikrobiální citlivosti se provede v laboratořích uvedených v čl. 3 odst. 2. Testování probíhá za použití bujónové mikrodiluční metody v souladu s referenční metodou ISO 20776-1:2019.

Tabulka 2

Sestava antimikrobiálních látek, jež mají být zahrnuty do sledování AMR, mezních hodnot pro rezistence a rozpětí koncentrací, jež mají být testovány u *Salmonella* spp. a indikátorových komenzálních *E. coli*, podle Evropského výboru pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST) (první sestava)

Antimikrobiální látka	Třída antimikrobiální látky	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
			ECOFF	Klinická hraniční koncentrace	
amikacin	aminoglykosid	*Salmonella*	> 4 *	> 16	4–128 (6)
		E. coli	> 8	> 16	
ampicilin	penicilin	*Salmonella*	> 8	> 8	1–32 (6)
		E. coli	> 8	> 8	
azitromycin	makrolid	*Salmonella*	neuv.	neuv.	2–64 (6)
		E. coli	neuv.	neuv.	
cefotaxim	cefalosporin	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
		E. coli	> 0,25	> 2	
ceftazidim	cefalosporin	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 4	
chloramfenikol	fenikol	*Salmonella*	> 16	> 8	8–64 (4)
		E. coli	> 16	> 8	
ciprofloxacin	fluorochinolon	*Salmonella*	> 0,06	> 0,06	0,015–8 (10)
		E. coli	> 0,06	> 0,5	
kolistin	polymyxin	*Salmonella*	neuv.	> 2	1–16 (5)
		E. coli	> 2	> 2	
gentamicin	aminoglykosid	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5–16 (6)
		E. coli	> 2	> 4	
meropenem	karbapenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
kyselina nalidixová	chinolon	*Salmonella*	> 8	neuv.	4–64 (5)
		E. coli	> 8	neuv.	
sulfamethoxazol	antagonista folátové dráhy	*Salmonella*	neuv.	neuv.	8–512 (7)
		E. coli	> 64	neuv.	
tetracyklin	tetracyklin	*Salmonella*	> 8	neuv.	2–32 (5)
		E. coli	> 8	neuv.	
tigecyklin	glycylcyklin	*Salmonella*	neuv.	neuv.	0,25–8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 0,5	
trimethoprim	antagonista folátové dráhy	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–16 (7)
		E. coli	> 2	> 4	

Neuv.: údaje nejsou k dispozici.
* orientační mezní hodnota podle EUCAST

Tabulka 3

Sestava antimikrobiálních látek, jež mají být zahrnuty do sledování AMR, interpretačních mezních hodnot pro rezistence a rozpětí koncentrací, jež mají být testovány u C. jejuni a C. coli, podle Evropského výboru pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST)

Antimikrobiální látka	Třída antimikrobiální látky	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
			ECOFF	Klinická hraniční koncentrace	
chloramfenikol	fenikol	*C. jejuni*	> 16	neuv.	2–64 (6)
		C. coli	> 16	neuv.	
ciprofloxacin	fluorochinolon	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12–32 (9)
		C. coli	> 0,5	> 0,5	
ertapenem	karbapenem	*C. jejuni*	neuv.	neuv.	0,125–4 (6)
		C. coli	neuv.	neuv.	
erytromycin	makrolid	*C. jejuni*	> 4	> 4	1–512 (10)
		C. coli	> 8	> 8	
gentamicin	aminoglykosid	*C. jejuni*	> 2	neuv.	0,25–16 (7)
		C. coli	> 2	neuv.	
tetracyklin	tetracyklin	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5–64 (8)
		C. coli	> 2	> 2	

Neuv.: údaje nejsou k dispozici

Tabulka 4

Sestava antimikrobiálních látek, jež mají být zahrnuty do sledování AMR, mezních hodnot pro rezistence a rozpětí koncentrací, jež mají být testovány u E. faecalis a E. faecium, podle Evropského výboru pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST)

Antimikrobiální látka	Třída antimikrobiální látky	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
			ECOFF	Klinická hraniční koncentrace	
ampicilin	penicilin	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5–64 (8)
		E. faecium	> 4	> 8	
chloramfenikol	fenikol	*E. faecalis*	> 32	neuv.	4–128 (6)
		E. faecium	> 32	neuv.	
ciprofloxacin	fluorochinolon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,12–16 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	
daptomycin	lipopeptid	*E. faecalis*	> 4	neuv.	0,25–32 (8)
		E. faecium	> 8	neuv.	
erytromycin	makrolid	*E. faecalis*	> 4	neuv.	1–128 (8)
		E. faecium	> 4	neuv.	
gentamicin	aminoglykosid	*E. faecalis*	> 64	neuv.	8–1024 (8)
		E. faecium	> 32	neuv.	
linezolid	oxazolidinon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5–64 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Antimikrobiální látka	Třída antimikrobiální látky	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
			ECOFF	Klinická hraniční koncentrace	
kvinupristin/dalfopristin	streptogramin	*E. faecalis*	neuv.	neuv.	0,5–64 (8)
		E. faecium	neuv.	> 4	
teikoplanin	glykopeptid	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5–64 (8)
		E. faecium	> 2	> 2	
tetracyklin	tetracyklin	*E. faecalis*	> 4	neuv.	1–128 (8)
		E. faecium	> 4	neuv.	
tigecyklin	glycylcyklin	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,25	0,03–4 (8)
		E. faecium	> 0,25	> 0,25	
vankomycin	glykopeptid	*E. faecalis*	> 4	> 4	1–128 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Neuv.: údaje nejsou k dispozici

5. **Zvláštní sledování *E. coli* produkujících ESBL, AmpC nebo karbapenemázu**

5.1. *Metody detekce suspektních E. coli produkujících ESBL, AmpC nebo karbapenemázu*

Pro účely odhadnutí podílu vzorků s obsahem suspektních *E. coli* produkujících ESBL, AmpC nebo karbapenemázu na celkovém počtu vzorků obsahu slepých střev a čerstvého masa odebraných v souladu s bodem 1 písm. d) použijí laboratoře uvedené v čl. 3 odst. 2 detekční metody popsané v protokolech referenční laboratoře EU pro AMR ([4]).

U všech suspektních izolátů *E. coli* produkujících ESBL, AmpC nebo karbapenemázu identifikovaných pomocí výše uvedených metod se postupně provede testování s první a druhou sadou antimikrobiálních látek v souladu s tabulkou 2 a následně v souladu s tabulkou 5.

Tabulka 5

Sestava antimikrobiálních látek, epidemiologických mezních hodnot podle EUCAST (ECOFF) a klinických hraničních hodnot pro rezistence a rozpětí koncentrací, jež se mají použít pouze k testování *Salmonella* spp. a izolátů *E. coli* vykazujících rezistenci na cefotaxim nebo ceftazidim nebo meropenem (druhá sestava)

Antimikrobiální látka	Třída antimikrobiální látky	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
			ECOFF	Klinická hraniční koncentrace	
cefepim	cefalosporin	*Salmonella*	neuv.	> 4	0,06–32 (10)
		E. coli	> 0,125	> 4	
cefotaxim	cefalosporin	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
		E. coli	> 0,25	> 2	
cefotaxim + kyselina klavulanová	kombinace cefalosporinu a inhibitoru beta-laktamázy	*Salmonella*	neuv.	neuv.	0,06–64 (11)
		E. coli	> 0,25	neuv.	
cefoxitin	cefamycin	*Salmonella*	> 8	neuv.	0,5–64 (8)
		E. coli	> 8	neuv.	

([4]) https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx

Antimikrobiální látka	Třída antimikrobiální látky	Druh	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
			ECOFF	Klinická hraniční koncentrace	
ceftazidim	cefalosporin	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–128 (10)
		E. coli	> 0,5	> 4	
ceftazidim+kyselina klavulanová	kombinace cefalosporinu a inhibitoru beta-laktamázy	*Salmonella*	neuv.	neuv.	0,125–128 (11)
		E. coli	> 0,5	neuv.	
ertapenem	karbapenem	*Salmonella*	neuv.	> 0,5	0,015–2 (8)
		E. coli	neuv.	> 0,5	
imipenem	karbapenem	*Salmonella*	> 1	> 4	0,12–16 (8)
		E. coli	> 0,5	> 4	
meropenem	karbapenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
temocilin	penicilin	*Salmonella*	> neuv.	neuv.	0,5–128 (9)
		E. coli	> 16	neuv.	

Neuv.: údaje nejsou k dispozici

5.2. *Kvantitativní metoda posouzení podílu E. coli produkujících ESBL nebo AmpC*

Členské státy mohou rozhodnout, že posoudí podíl *E. coli* produkujících ESBL nebo AmpC ve srovnání s celkovým počtem izolátů *E. coli* přítomných ve vzorku. V tomto případě vyčíslí *E. coli* produkující ESBL nebo AmpC a celkový počet *E. coli* za použití dilučních metod a následného vyočkování na selektivní a neselektivní média v souladu s protokoly referenční laboratoře EU pro AMR ([5]).

6. **Alternativní metoda**

Při provádění zvláštního sledování *E. coli* produkujících ESBL, AmpC nebo karbapenemázu podle bodu 5 mohou členské státy rozhodnout, že povolí použití celogenomového sekvenování jako alternativní metody k bujónové mikrodiluci za použití testovacích sestav antimikrobiálních látek z tabulek 2 a 5. Mohou také povolit celogenomové sekvenování jako alternativní metodu k bujónové mikrodiluci za použití sestavy látek z tabulky 5 v případě, že v souladu s bodem 4.2 dále testují izoláty *E. coli* a *Salmonella*, které vykazují rezistenci vůči cefotaximu, ceftazidimu nebo meropenemu.

Laboratoře, které provádějí celogenomové sekvenování jako alternativní metodu, použijí protokoly referenční laboratoře EU pro AMR ([6]).

7. **Kontrola kvality, uchovávání izolátů a potvrzující testování**

Členské státy zajistí zapojení laboratoří uvedených v čl. 3 odst. 2 do systému zajištění kvality, který zahrnuje testování odborné způsobilosti na úrovni členského státu nebo Unie, aby se zacílila identifikace druhů, podtypů a testování antimikrobiální citlivosti bakterií shromážděných pro účely harmonizovaného sledování AMR.

Rezistentní izoláty uchovávají laboratoře při teplotě –80 °C nejméně po dobu pěti let. Mohou být uchovávány i při jiných teplotách v případě, že zajistí životaschopnost kmenů a nezmění jejich vlastnosti.

Pokládá-li to úřad EFSA a referenční laboratoř EU pro AMR za vědecky relevantní, pošlou laboratoře uvedené v čl. 3 odst. 2 do referenční laboratoře EU pro AMR k potvrzujícímu testování jakýkoli izolát testovaný v souladu s body 4, 5 a 6.

([5]) https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx
([6]) https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx

Část B

Podávání zpráv

1. **Obecná ustanovení pro podávání zpráv o údajích**

Členské státy vyhotoví zprávy, do nichž zahrnou informace uvedené v bodě 2 pro každý jednotlivý izolát, a pojednají zvlášť o každé kombinaci druhu bakterií a populací zvířat a o každé kombinaci druhů bakterií a potravin, které jsou uvedeny v bodě 1 části A. Členské státy předloží výsledky harmonizovaného sledování AMR stanoveného v tomto rozhodnutí ve formě prvotních údajů na úrovni izolátů za použití datového slovníku a elektronických formulářů pro sběr údajů, které poskytne EFSA. Členské státy popíší koncepci odběru vzorků a postupy stratifikace a randomizace podle populací zvířat a kategorií potravin.

V případě, že se při sledování AMR využívá testování antimikrobiální citlivosti, ohlásí členské státy informace uvedené v bodě 2.1.

V případě, že se při sledování AMR využívá postup celogenomového sekvenování, ohlásí členské státy informace uvedené v bodě 2.2.

Rozhodnou-li se členské státy ohlásit úřadu EFSA údaje shromážděné na dobrovolné bázi, musí být tyto údaje předány odděleně od těch, jejichž sběr je povinný.

2. **Soubor údajů k ohlášení**

2.1. *Ohlašování výsledků testování antimikrobiální citlivosti*

U každého jednotlivého izolátu se uvedou tyto informace:

— Jedinečný identifikátor nebo kód izolátu

— Druhy bakterií

— Sérovar (pro Salmonella spp.)

— Populace zvířat určených k produkci potravin nebo kategorie potravin

— Fáze potravinového řetězce, z níž je vzorek odebrán

— Typ vzorku

— Kód obchodního řídícího a expertního systému (TRACES) pro stanoviště hraniční kontroly (pouze u testování dováženého masa)

— Číslo společného zdravotního vstupního dokladu zásilky (pouze u testování dováženého masa)

— Země původu zásilky (pouze u testování dováženého masa)

— Subjekt, který provedl odběr vzorku

— Strategie odběru vzorků

— Datum odběru vzorků

— Datum zahájení analýzy (izolace)

— Identifikátor nebo kód izolátu přidělený laboratoří provádějící stanovení citlivosti izolátu na antimikrobiální látky

— Datum stanovení citlivosti

— Antimikrobiální látka

— Hodnota minimální inhibiční koncentrace (MIK) (v mg/l)

— Testování synergie ceftazidimu s kyselinou klavulanovou

— Testování synergie cefotaximu s kyselinou klavulanovou

2.2. *Ohlašování výsledků testování celogenomového sekvenování*

U každého jednotlivého izolátu se uvedou tyto informace:

— Jedinečný identifikátor nebo kód izolátu

— Druhy bakterií

— Populace zvířat určených k produkci potravin nebo kategorie potravin
— Fáze potravinového řetězce, z níž je vzorek odebrán
— Typ vzorku
— Kód TRACES pro stanoviště hraniční kontroly (pouze u testování dováženého masa)
— Číslo společného zdravotního vstupního dokladu zásilky (pouze u testování dováženého masa)
— Země původu zásilky (pouze u testování dováženého masa)
— Subjekt, který provedl odběr vzorku
— Strategie odběru vzorků
— Datum odběru vzorků
— Datum zahájení analýzy (izolace)
— Identifikátor nebo kód izolátu přidělený laboratoří
— Datum sekvenování
— Verze prediktivního nástroje
— Údaje o genech podmiňujících AMR
— Použitá technologie sekvenování
— Použitá příprava knihoven