ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/1729 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Νοεμβρίου 2020

για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή ζωονοσογόνων και συμβιωτικών βακτηρίων και την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2013/652/ΕΕ

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2020) 7894]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2003/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 5, το άρθρο 7 παράγραφος 3, το άρθρο 8 παράγραφος 3 και το άρθρο 9 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2003/99/ΕΚ απαιτεί από τα κράτη μέλη να μεριμνούν ώστε η παρακολούθηση να παρέχει συγκρίσιμα στοιχεία σχετικά με την αντοχή που αναπτύσσουν ζωονοσογόνοι παράγοντες στα αντιμικροβιακά και, στον βαθμό που αποτελούν απειλή για τη δημόσια υγεία, σε άλλους παράγοντες.

(2) Η οδηγία 2003/99/ΕΚ απαιτεί επίσης από τα κράτη μέλη να αξιολογούν τις τάσεις και την προέλευση της μικροβιακής αντοχής στην επικράτειά τους και να διαβιβάζουν στην Επιτροπή κάθε χρόνο έκθεση η οποία καλύπτει τα στοιχεία που συλλέχθηκαν σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία.

(3) Η εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για την εναρμονισμένη παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή ζωονοσογόνων και συμβιωτικών βακτηρίων στα αντιμικροβιακά. Οι κανόνες αυτοί ισχύουν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020.

(4) Στην ανακοίνωσή της, της 29ης Ιουνίου 2017, προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο με τίτλο «Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης “Μία υγεία”» ([3]), η Επιτροπή δεσμεύτηκε να επανεξετάσει την εκτελεστική νομοθεσία της Ένωσης, και συγκεκριμένα την εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ, σχετικά με την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής στα ζωονοσογόνα και στα συμβιωτικά βακτήρια στα ζώα αγροκτήματος και στα τρόφιμα, ώστε να ληφθούν υπόψη οι νέες επιστημονικές εξελίξεις και οι ανάγκες συλλογής στοιχείων.

(5) Από το 2015 έως το 2018, η Επιτροπή διενήργησε σειρά ελέγχων στα κράτη μέλη, με σκοπό την αξιολόγηση της εφαρμογής της εκτελεστικής απόφασης 2013/652/ΕΕ από τις αρμόδιες αρχές. Σε τελική έκθεση επισκόπησης ([4]) που συνοψίζει αυτή τη σειρά ελέγχων επισημάνθηκαν ορισμένες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή, οι οποίες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη από την Επιτροπή κατά την αναθεώρηση της εκτελεστικής απόφασης 2013/652/ΕΕ.

(6) Στις 5 Ιουνίου 2019 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA) δημοσίευσε επιστημονική έκθεση με τίτλο «Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food» (Τεχνικές προδιαγραφές για την εναρμονισμένη παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής στα ζωονοσογόνα βακτήρια και στα βακτήρια-δείκτες από τροφοπαραγωγά ζώα και τρόφιμα) ([5]). Η έκθεση αυτή συνιστά ειδικές προσαρμογές στο ισχύον σύστημα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων για τη μικροβιακή αντοχή, όπως ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ, προκειμένου να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά η διαρκώς εξελισσόμενη απειλή της μικροβιακής αντοχής και να διασφαλιστεί η συνέχεια στην αξιολόγηση των μελλοντικών τάσεων της μικροβιακής αντοχής από το 2021. Οι εν λόγω συνιστώμενες προσαρμογές αφορούν κυρίως προσαρμογές ως προς τους πληθυσμούς τροφοπαραγωγών ζώων ή τις κατηγορίες τροφίμων από τα οποία θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα, τον σχεδιασμό της δειγματοληψίας που πρέπει να ακολουθείται, τα είδη βακτηρίων που πρέπει να ελέγχονται για μικροβιακή αντοχή και τις αναλυτικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια που είναι αρμόδια για τις δοκιμές για μικροβιακή αντοχή.

([1]) ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 31.

([2]) Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2013, για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την αντοχή των ζωονοσογόνων βακτηρίων και των συμβιωτικών βακτηρίων στα αντιμικροβιακά (ΕΕ L 303 της 14.11.2013, σ. 26).

([3]) COM/2017/0339 final.

([4]) DG(SANTE) 2019-6789.

([5]) *EFSA Journal* 2019·17(6):5709.

(7) Προκειμένου να συνεχιστεί η συγκέντρωση συγκρίσιμων και αξιόπιστων στοιχείων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψη οι συστάσεις της επιστημονικής έκθεσης της EFSA, της 5ης Ιουνίου 2019, κατά τον καθορισμό των σημαντικότερων συνδυασμών προϊόντων τροφίμων, ειδών βακτηρίων και ειδών τροφοπαραγωγών ζώων που πρέπει να συμπεριληφθούν στην εναρμονισμένη παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων για τη μικροβιακή αντοχή από το 2021. Είναι επίσης σκόπιμο να ελαχιστοποιηθεί στο μέτρο του δυνατού ο φόρτος για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ιδίως με την αντιμετώπιση γνωστών προκλήσεων εφαρμογής και με την εστίαση της παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής σε βιολογικά δείγματα ή απομονωθέντα στελέχη βακτηρίων που συλλέγονται στο πλαίσιο υφιστάμενων εθνικών προγραμμάτων ελέγχου.

(8) Η αλληλούχηση ολικού γονιδιώματος (στο εξής: WGS) είναι μια πολλά υποσχόμενη τεχνική, που θα αντικαταστήσει τις συμβατικές φαινοτυπικές δοκιμές στη μικροβιολογία· χρησιμοποιείται δε όλο και περισσότερο σε παγκόσμιο επίπεδο. Ωστόσο, μόνο ένας περιορισμένος αριθμός κρατών μελών είναι επί του παρόντος σε θέση να χρησιμοποιεί την WGS για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής σε τακτική βάση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση της WGS ως εναλλακτικής λύσης αντί των συμβατικών φαινοτυπικών τεχνικών μόνο σε εθελοντική βάση, αλλά να επιβληθούν τεχνικοί όροι στην τεχνική WGS, για να εξασφαλιστεί η συγκρισιμότητα των στοιχείων.

(9) Η μικροβιακή αντοχή αποτελεί παγκόσμια απειλή που μπορεί εύκολα να εξαπλωθεί σε διασυνοριακό επίπεδο. Ως εκ τούτου, προκειμένου να βελτιωθεί ο συντονισμός και να επιτευχθεί βαθύτερη κατανόηση του τρόπου με τον οποίο μπορούν να μειωθούν οι επιπτώσεις της μικροβιακής αντοχής σε παγκόσμιο επίπεδο, είναι σημαντικό τα προϊόντα τροφίμων που εισάγονται στην Ένωση να υπόκεινται επίσης σε απαιτήσεις παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής.

(10) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια της εναρμονισμένης παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή από τα κράτη μέλη μετά την περίοδο που καλύπτεται από την εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να εφαρμοστεί από την 1η Ιανουαρίου 2021.

(11) Για λόγους νομικής σαφήνειας, θα πρέπει να καταργηθεί η εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση ορίζει εναρμονισμένους κανόνες για την περίοδο 2021-2027 όσον αφορά την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή που πρέπει να διενεργούν τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ, καθώς και το παράρτημα II (Β) και το παράρτημα IV της ίδιας οδηγίας.

2. Η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή καλύπτει τα ακόλουθα βακτήρια:

α) *Salmonella* spp.·

β) Campylobacter coli (C. coli)·

γ) Campylobacter jejuni (C. jejuni)·

δ) Συμβιωτικό βακτήριο-δείκτης *Escherichia coli* (*E. coli*)·

ε) *Salmonella* spp. και *E. coli* που παράγουν τα ακόλουθα ένζυμα:

i) ευρέος φάσματος β-λακταμάσες (ESBL)·

ii) AmpC β-λακταμάσες (AmpC)·

iii) Καρβαπενεμάσες (CP).

3. Η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή μπορούν να καλύπτουν τα συμβιωτικά βακτήρια-δείκτες *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) και *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).

4. Η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή καλύπτουν τα ακόλουθα τρόφιμα και τους ακόλουθους πληθυσμούς τροφοπαραγωγών ζώων:

α) κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής·

β) όρνιθες ωοπαραγωγής·

γ) γαλοπούλες πάχυνσης·

δ) βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους·

ε) χοίρους πάχυνσης·

στ) νωπό κρέας από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής·

ζ) νωπό κρέας από γαλοπούλες·

η) νωπό κρέας από χοίρους·

θ) νωπό κρέας από βοοειδή.

5. Τα κράτη μέλη παρακολουθούν και υποβάλλουν εκθέσεις σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή σε συγκεκριμένους συνδυασμούς βακτηρίων/αντιμικροβιακών ουσιών/πληθυσμών τροφοπαραγωγών ζώων και νωπού κρέατος που προέρχεται από αυτά σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6])·

β) οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής ([7])·

γ) οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8])·

δ) οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9])·

ε) οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στην οδηγία 2003/99/ΕΚ·

στ) οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10])·

ζ) «παρτίδα σφαγής»: ομάδα ζώων που κατάγονται από την ίδια αγέλη, εκτρέφονται μαζί υπό τις ίδιες συνθήκες και αποστέλλονται στο σφαγείο την ίδια ημέρα.

Άρθρο 3

Πλαίσιο και ανάλυση δειγματοληψίας

1. Τα κράτη μέλη προβαίνουν σε δειγματοληψία των διαφόρων πληθυσμών τροφοπαραγωγών ζώων και του νωπού κρέατος που προέρχεται από αυτούς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4, και υποβάλλουν σε δοκιμή τα απομονωθέντα στελέχη βακτηρίων που λαμβάνονται από αυτά για ευαισθησία στους αντιμικροβιακούς παράγοντες σύμφωνα με τις τεχνικές απαιτήσεις που ορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος.

Ωστόσο, για την παρακολούθηση των *Salmonella* spp. σε πληθυσμούς κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, ορνίθων ωοπαραγωγής και γαλοπουλών πάχυνσης, τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν απομονωθέντα στελέχη βακτηρίων που έχουν ήδη ληφθεί στο πλαίσιο δειγματοληψίας των εθνικών προγραμμάτων ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.

2. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τη μικροβιακή αντοχή ή άλλα εργαστήρια που ορίζονται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 είναι υπεύθυνα για τη διενέργεια:

α) της δοκιμής ευαισθησίας των απομονωθέντων στελεχών βακτηρίων σε αντιμικροβιακούς παράγοντες, που αναφέρεται στην παράγραφο 1, σύμφωνα με τις τεχνικές απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 4 του μέρους Α του παραρτήματος·

β) της ειδικής παρακολούθησης του *E. coli* που παράγει ESBL, AmpC ή CP, σύμφωνα με τις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του μέρους Α του παραρτήματος·

γ) της εναλλακτικής μεθόδου που αναφέρεται στο σημείο 6 του μέρους Α του παραρτήματος.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 1).

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

([9]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων (ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 1).

([10]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

Άρθρο 4

Ετήσια υποβολή εκθέσεων και αξιολόγηση της μικροβιακής αντοχής

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετησίως στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της εκ μέρους τους παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του μέρους Β του παραρτήματος.

Τα κράτη μέλη αξιολογούν επίσης τα αποτελέσματα της ετήσιας εκ μέρους τους παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής και περιλαμβάνουν την εν λόγω αξιολόγηση στην έκθεση σχετικά με τις τάσεις και την προέλευση των ζωονόσων, των ζωονοσογόνων παραγόντων και της μικροβιακής αντοχής που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ.

Άρθρο 5

Δημοσίευση των στοιχείων

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων δημοσιεύει τα εθνικά ποσοτικά στοιχεία μικροβιακής αντοχής με βάση τα απομονωθέντα στελέχη, καθώς και τα αποτελέσματα των σχετικών αναλύσεων, που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 4.

Άρθρο 6

Κατάργηση

Η εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ καταργείται.

Άρθρο 7

Εφαρμογή

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Άρθρο 8

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Μέρος Α

Πλαίσιο και ανάλυση δειγματοληψίας

1. **Προέλευση των απομονωθέντων στελεχών βακτηρίων που υποβάλλονται σε δοκιμή ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες**

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν απομονωθέντα στελέχη βακτηρίων για την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής τουλάχιστον από καθέναν από τους ακόλουθους συνδυασμούς τροφίμων/απομονωθέντων στελεχών/πληθυσμών τροφοπαραγωγών ζώων:

α) Απομονωθέντα στελέχη *Salmonella* spp. που λαμβάνονται από:

i) δείγματα από κάθε πληθυσμό ορνίθων ωοπαραγωγής, κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής και γαλοπουλών πάχυνσης που λαμβάνονται στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων ελέγχου τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003·

ii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από χοίρους πάχυνσης, με εξαίρεση τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν εθνικό πρόγραμμα για τον έλεγχο της σαλμονέλας το οποίο έχει εγκριθεί σε επίπεδο ΕΕ·

iii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους, όταν η εθνική παραγωγή κρέατος των εν λόγω βοοειδών υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ετησίως·

iv) δείγματα νωπού κρέατος από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής και γαλοπούλες που λαμβάνονται στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου.

β) Απομονωθέντα στελέχη *C. coli* και *C. jejuni* που λαμβάνονται από:

i) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής·

ii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από γαλοπούλες πάχυνσης, όταν η εθνική παραγωγή κρέατος γαλοπούλας υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ετησίως·

iii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους, όταν η εθνική παραγωγή κρέατος των εν λόγω βοοειδών υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ετησίως·

iv) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από χοίρους πάχυνσης.

γ) Απομονωθέντα στελέχη συμβιωτικού βακτηρίου-δείκτη *E. coli* που λαμβάνονται από:

i) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής·

ii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από γαλοπούλες πάχυνσης, όταν η εθνική παραγωγή κρέατος γαλοπούλας υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ετησίως·

iii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από χοίρους πάχυνσης·

iv) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους, όταν η εθνική παραγωγή κρέατος των εν λόγω βοοειδών υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ετησίως·

v) δείγματα νωπού κρέατος από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, γαλοπούλες, χοίρους και βοοειδή που λαμβάνονται στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου.

δ) Απομονωθέντα στελέχη *E. coli* που παράγουν ESBL, AmpC ή CP, τα οποία λαμβάνονται από:

i) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής·

ii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από γαλοπούλες πάχυνσης, όταν η εθνική παραγωγή κρέατος γαλοπούλας υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ετησίως·

iii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από χοίρους πάχυνσης·

iv) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους, όταν η εθνική παραγωγή κρέατος των εν λόγω βοοειδών υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ετησίως·

v) δείγματα νωπού κρέατος από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, γαλοπούλες, χοίρους και βοοειδή που λαμβάνονται σε επίπεδο λιανικού εμπορίου·

vi) δείγματα νωπού κρέατος από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, γαλοπούλες, χοίρους και βοοειδή που λαμβάνονται στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου.

ε) Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να παρακολουθεί τα συμβιωτικά βακτήρια-δείκτες *E. faecalis* και *E. faecium* σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3, συλλέγει απομονωθέντα στελέχη των βακτηρίων που λαμβάνονται από:

i) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής·

ii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από γαλοπούλες πάχυνσης, όταν η εθνική παραγωγή κρέατος γαλοπούλας υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ετησίως·

iii) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από χοίρους πάχυνσης·

iv) δείγματα από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου που λαμβάνονται κατά τη σφαγή από βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους, όταν η εθνική παραγωγή κρέατος των εν λόγω βοοειδών υπερβαίνει τους 10 000 τόνους ετησίως.

2. **Συχνότητα δειγματοληψίας**

Τα κράτη μέλη διενεργούν την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής κάθε συνδυασμού τροφίμων/απομονωθέντων στελεχών βακτηρίων/πληθυσμών τροφοπαραγωγών ζώων, όπως παρατίθενται στο σημείο 1, σύμφωνα με το ακόλουθο σύστημα εκ περιτροπής:

α) Κατά τα έτη 2021, 2023, 2025 και 2027: η παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής διενεργείται σε χοίρους πάχυνσης, βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους, χοιρινό κρέας και βόειο κρέας.

β) Κατά τα έτη 2022, 2024 και 2026: η παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής διενεργείται σε όρνιθες ωοπαραγωγής, κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, γαλοπούλες πάχυνσης και σε νωπό κρέας που προέρχεται από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής και γαλοπούλες.

3. **Σχεδιασμός δειγματοληψίας και μέγεθος δείγματος**

3.1. *Σε επίπεδο σφαγείου*

α) Σχεδιασμός δειγματοληψίας:

Κατά τον σχεδιασμό του σχεδίου δειγματοληψίας τους σε επίπεδο σφαγείου, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις τεχνικές προδιαγραφές της EFSA σχετικά με την τυχαία δειγματοληψία για την εναρμονισμένη παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής ζωονοσογόνων και συμβιωτικών βακτηρίων ([1]).

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αναλογική στρωματοποιημένη δειγματοληψία των δειγμάτων από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου σε σφαγεία που μεταποιούν τουλάχιστον το 60 % του συγκεκριμένου εγχώριου ζωικού πληθυσμού στα κράτη μέλη με ομοιόμορφη κατανομή κατά την περίοδο παρακολούθησης των ληφθέντων δειγμάτων και, στο μέτρο του δυνατού, με τυχαιοποίηση των ημερών δειγματοληψίας κάθε μήνα. Τα δείγματα λαμβάνονται από υγιή ζώα από τυχαία επιλεγμένες επιδημιολογικές μονάδες. Η επιδημιολογική μονάδα για τα κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής και τις γαλοπούλες πάχυνσης είναι το σμήνος. Η επιδημιολογική μονάδα για τους χοίρους πάχυνσης και τα βοοειδή ηλικίας κάτω του ενός έτους είναι η παρτίδα σφαγής. Λαμβάνεται μόνο ένα δείγμα από την ίδια επιδημιολογική μονάδα ετησίως. Κάθε δείγμα λαμβάνεται από ένα σφάγιο που επιλέγεται τυχαία από την επιδημιολογική μονάδα. Ωστόσο, για τα κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, κάθε δείγμα λαμβάνεται από δέκα σφάγια που επιλέγονται τυχαία από την επιδημιολογική μονάδα.

Ο αριθμός των δειγμάτων που συλλέγονται ανά σφαγείο πρέπει να είναι ανάλογος με την ετήσια παραγωγή κάθε σφαγείου που καλύπτεται από το σχέδιο δειγματοληψίας.

β) Μέγεθος δείγματος:

Για τη δοκιμή της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες στον απαιτούμενο ελάχιστο αριθμό απομονωθέντων στελεχών βακτηρίων που αναφέρεται στο σημείο 4.1, τα κράτη μέλη λαμβάνουν ετησίως επαρκή αριθμό δειγμάτων που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο α) σημεία ii) και iii), στο σημείο 1 στοιχείο β) και στο σημείο 1 στοιχείο γ) σημεία i) έως iv), λαμβάνοντας υπόψη τον εκτιμώμενο επιπολασμό των ειδών βακτηρίων που παρακολουθούνται στον υπό εξέταση ζωικό πληθυσμό.

Κατά παρέκκλιση, όταν είναι γνωστό ότι ο επιπολασμός των ειδών βακτηρίων που παρακολουθούνται είναι μικρότερος ή ίσος με 30 % στον υπό εξέταση ζωικό πληθυσμό ή όταν ο επιπολασμός αυτός είναι άγνωστος κατά το πρώτο έτος της παρακολούθησης ή όταν ο αριθμός των διαθέσιμων για δειγματοληψία επιδημιολογικών μονάδων δεν επαρκεί για να αποφευχθεί η επανάληψη της δειγματοληψίας των ίδιων μονάδων, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να περιορίσουν σε 300 τον ετήσιο αριθμό δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται. Ο ετήσιος αυτός αριθμός μπορεί να μειωθεί περαιτέρω σε 150 για κάθε συγκεκριμένο συνδυασμό απομονωθέντων στελεχών βακτηρίων/ζωικών πληθυσμών, όταν τα κράτη μέλη έχουν ετήσια εθνική παραγωγή που δεν υπερβαίνει τους 100 000 τόνους κρέατος κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, τους 100 000 τόνους κρέατος γαλοπούλας, τους 100 000 τόνους χοιρινού κρέατος ή τους 50 000 τόνους βοείου κρέατος. Τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της δυνατότητας περιορισμού του ετήσιου αριθμού δειγμάτων βασίζουν την απόφασή τους σε τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία, όπως αποτελέσματα ερευνών, και τα υποβάλλουν στην Επιτροπή πριν από την εφαρμογή της μειωμένης δειγματοληψίας για πρώτη φορά.

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

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν ετησίως τουλάχιστον 300 δείγματα από κάθε ζωικό πληθυσμό που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο δ) σημεία i) έως iv). Κατά παρέκκλιση, όταν τα κράτη μέλη έχουν ετήσια εθνική παραγωγή που δεν υπερβαίνει τους 100 000 τόνους κρέατος κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, τους 100 000 τόνους κρέατος γαλοπούλας, τους 100 000 τόνους χοιρινού κρέατος ή τους 50 000 τόνους βοείου κρέατος, μπορούν να αποφασίσουν να λάβουν τουλάχιστον 150 δείγματα αντί 300 δειγμάτων για κάθε συγκεκριμένο υπό εξέταση ζωικό πληθυσμό.

3.2. *Σε επίπεδο λιανικού εμπορίου*

α) Σχεδιασμός δειγματοληψίας:

Κατά τον σχεδιασμό του σχεδίου δειγματοληψίας τους σε επίπεδο λιανικού εμπορίου, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις τεχνικές προδιαγραφές της EFSA σχετικά με την τυχαία δειγματοληψία για την εναρμονισμένη παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής ζωονοσογόνων και συμβιωτικών βακτηρίων ([2]).

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αναλογική στρωματοποιημένη δειγματοληψία των δειγμάτων νωπού κρέατος που λαμβάνονται στο λιανικό εμπόριο χωρίς να προεπιλέγουν δείγματα με βάση την προέλευση του τροφίμου, με αναλογική κατανομή του αριθμού των δειγμάτων στον πληθυσμό της γεωγραφικής περιοχής. Εξασφαλίζουν επίσης την ομοιόμορφη κατανομή των δειγμάτων νωπού κρέατος καθ' όλη τη διάρκεια του έτους παρακολούθησης και, στο μέτρο του δυνατού, την τυχαιοποίηση των ημερών δειγματοληψίας κάθε μήνα. Οι παρτίδες που θα αποτελέσουν αντικείμενο δειγματοληψίας σε μια δεδομένη ημέρα επιλέγονται τυχαία.

β) Μέγεθος δείγματος:

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν 300 δείγματα από κάθε κατηγορία νωπού κρέατος που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο δ) σημείο v). Κατά παρέκκλιση, όταν τα κράτη μέλη έχουν ετήσια παραγωγή που δεν υπερβαίνει τους 100 000 τόνους κρέατος κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, τους 100 000 τόνους κρέατος γαλοπούλας, τους 100 000 τόνους χοιρινού κρέατος ή τους 50 000 τόνους βοείου κρέατος, μπορούν να αποφασίσουν να λάβουν 150 δείγματα αντί 300 δειγμάτων για κάθε συγκεκριμένη υπό εξέταση κατηγορία νωπού κρέατος.

3.3. *Σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου*

α) Σχεδιασμός δειγματοληψίας:

Κατά τον σχεδιασμό του σχεδίου δειγματοληψίας τους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις τεχνικές προδιαγραφές της EFSA σχετικά με την τυχαία δειγματοληψία για την εναρμονισμένη παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής ζωονοσογόνων και συμβιωτικών βακτηρίων ([3]).

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν αναλογική στρωματοποιημένη δειγματοληψία φορτίων και δειγμάτων κρέατος ανά συνοριακό σταθμό ελέγχου και χώρα καταγωγής, με ομοιόμορφη κατανομή, κατά τη διάρκεια του έτους παρακολούθησης, των φορτίων εισαγόμενου νωπού κρέατος από τα οποία λαμβάνονται δείγματα σε επίπεδο συνοριακών σταθμών ελέγχου. Όλοι οι συνοριακοί σταθμοί ελέγχου που ορίζονται για το νωπό κρέας περιλαμβάνονται στο σχέδιο δειγματοληψίας. Τα φορτία που θα αποτελέσουν αντικείμενο δειγματοληψίας σε μια δεδομένη ημέρα επιλέγονται τυχαία και, κατά τη δειγματοληψία ενός φορτίου, λαμβάνονται τυχαία δείγματα. Εάν ένα φορτίο αποτελείται από διαφορετικές παρτίδες, τα δείγματα λαμβάνονται από διαφορετικές παρτίδες. Τα δείγματα δεν ομαδοποιούνται.

β) Μέγεθος δείγματος:

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον κατάλληλο αριθμό δειγμάτων που λαμβάνουν ετησίως από κάθε κατηγορία νωπού κρέατος που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο α) σημείο iv), στο σημείο 1 στοιχείο γ) σημείο v) και στο σημείο 1 στοιχείο δ) σημείο vi) με βάση τις ενδεικτικές συχνότητες δειγματοληψίας που καθορίζονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Νωπό κρέας που υποβάλλεται σε δοκιμή μικροβιακής αντοχής κατά την εισαγωγή: ενδεικτικές συχνότητες δειγματοληψίας

Τύπος νωπού κρέατος	Συνιστώμενες ετήσιες συχνότητες δειγματοληψίας των φορτίων που φθάνουν στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου
Κρέας κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής	3 %
Κρέας γαλοπούλας	15 %
Χοιρινό κρέας	10 %
Βόειο κρέας	2 %

([2]) Βλέπε υποσημείωση 1.
([3]) Βλέπε υποσημείωση 1.

4. **Δοκιμή ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες**

4.1. *Αριθμός απομονωθέντων στελεχών προς δοκιμή*

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν σε δοκιμή για ευαισθησία σε αντιμικροβιακούς παράγοντες τον ακόλουθο αριθμό απομονωθέντων στελεχών ετησίως και εξασφαλίζουν ότι κάθε έτος δεν υποβάλλονται σε δοκιμή περισσότερα από ένα απομονωθέντα στελέχη ανά είδος βακτηρίου/ορότυπο *Salmonella* από την ίδια επιδημιολογική μονάδα:

Για *Salmonella* spp:

— έως 170 απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από τα δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο α) σημείο i). Όταν τα κράτη μέλη έχουν εθνική ετήσια παραγωγή που δεν υπερβαίνει τους 100 000 τόνους κρέατος κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, μπορούν να αποφασίσουν να καθορίσουν ανώτατο όριο 85 απομονωθέντων στελεχών αντί για 170 απομονωθέντα στελέχη. Τα απομονωθέντα στελέχη λαμβάνονται από υγιή ζώα. Όταν ο αριθμός των απομονωθέντων στελεχών που διατίθενται ετησίως ανά ζωικό πληθυσμό σε ένα κράτος μέλος είναι υψηλότερος από το ανώτατο όριο, πραγματοποιείται τυχαία επιλογή των εν λόγω απομονωθέντων στελεχών κατά τρόπο που εξασφαλίζει γεωγραφική αντιπροσωπευτικότητα και, ει δυνατόν, ομοιόμορφη κατανομή των ημερομηνιών δειγματοληψίας κατά τη διάρκεια του έτους. Όταν ο αριθμός των απομονωθέντων στελεχών ετησίως είναι μικρότερος από το ανώτατο όριο, υποβάλλονται όλα σε δοκιμή,

— τουλάχιστον 170 απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο α) σημείο ii) ή, για τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της παρέκκλισης που αναφέρεται στο σημείο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) δεύτερο εδάφιο, όλα τα απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από τα δείγματα αυτά. Κατά παρέκκλιση, όταν τα κράτη μέλη έχουν εθνική ετήσια παραγωγή που δεν υπερβαίνει τους 100 000 τόνους χοιρινού κρέατος, μπορούν να αποφασίσουν να υποβάλουν σε δοκιμή τουλάχιστον 85 αντί για 170 απομονωθέντα στελέχη,

— τουλάχιστον 170 απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο α) σημείο iii) ή, για τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της παρέκκλισης που αναφέρεται στο σημείο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) δεύτερο εδάφιο, όλα τα απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από τα δείγματα αυτά,

— όλα τα απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από τα δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο α) σημείο iv).

Για τα *C. coli* και *C. jejuni*:

— τουλάχιστον 170 απομονωθέντα στελέχη του πλέον διαδεδομένου σε εθνικό επίπεδο είδους *Campylobacter* (μεταξύ των *C. coli* και *C. jejuni*) που λαμβάνονται από δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο β) σημεία i) έως iii) ή, για τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της παρέκκλισης που αναφέρεται στο σημείο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) δεύτερο εδάφιο, όλα τα απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από τα δείγματα αυτά. Κατά παρέκκλιση, όταν τα κράτη μέλη έχουν εθνική ετήσια παραγωγή που δεν υπερβαίνει τους 100 000 τόνους κρέατος κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, μπορούν να αποφασίσουν να υποβάλουν σε δοκιμή τουλάχιστον 85 αντί για 170 απομονωθέντα στελέχη,

— έως και 170 απομονωθέντα στελέχη του λιγότερο διαδεδομένου σε εθνικό επίπεδο είδους *Campylobacter* (μεταξύ των *C. coli* και *C. jejuni*) που ταυτοποιήθηκαν κατά την ανάκτηση των απομονωθέντων στελεχών του πλέον διαδεδομένου είδους *Campylobacter* που λαμβάνονται από τα δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο β) σημεία i) έως iii),

— τουλάχιστον 170 απομονωθέντα στελέχη *C. coli* που λαμβάνονται από δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο β) σημείο iv) ή, για τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της παρέκκλισης που αναφέρεται στο σημείο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) δεύτερο εδάφιο, όλα τα απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από τα δείγματα αυτά. Κατά παρέκκλιση, όταν τα κράτη μέλη έχουν εθνική ετήσια παραγωγή που δεν υπερβαίνει τους 100 000 τόνους χοιρινού κρέατος, μπορούν να αποφασίσουν να υποβάλουν σε δοκιμή τουλάχιστον 85 αντί για 170 απομονωθέντα στελέχη.

Για το συμβιωτικό βακτήριο-δείκτη *E. coli*:

— τουλάχιστον 170 απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από τα δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) σημεία i) έως iv). Κατά παρέκκλιση, όταν τα κράτη μέλη έχουν εθνική ετήσια παραγωγή που δεν υπερβαίνει τους 100 000 τόνους κρέατος κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, τους 100 000 τόνους κρέατος γαλοπούλας ή τους 100 000 τόνους χοιρινού κρέατος, μπορούν να αποφασίσουν να υποβάλουν σε δοκιμή τουλάχιστον 85 αντί για 170 απομονωθέντα στελέχη για κάθε συγκεκριμένο υπό εξέταση ζωικό πληθυσμό,

— όλα τα απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από τα δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) σημείο v).

Για *E. coli* που παράγει ESBL, AmpC και CP:

— όλα τα απομονωθέντα στελέχη που λαμβάνονται από τα δείγματα που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο δ).

4.2. *Αναλυτικές μέθοδοι για την ανίχνευση και τη δοκιμή της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες*

Τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τις επιδημιολογικές τιμές αποκοπής και τα εύρη συγκεντρώσεων που ορίζονται στους πίνακες 2, 3 και 4 παρακάτω, προκειμένου να προσδιορίσουν την ευαισθησία σε αντιμικροβιακούς παράγοντες των *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* και των συμβιωτικών βακτηρίων-δεικτών *E. coli*, *E. faecalis* και *E. faecium*.

Κάθε απομονωθέν στέλεχος *E. coli* και *Salmonella* που υποβάλλεται σε δοκιμή σύμφωνα με τον πίνακα 2 και δείχνει αντοχή στην κεφοταξίμη, την κεφταζιδίμη ή τη μεροπενέμη υποβάλλεται σε περαιτέρω δοκιμή με δεύτερη ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών σύμφωνα με τον πίνακα 5.

Για την ειδική παρακολούθηση του *E. coli* που παράγει ESBL, AmpC και/ή CP, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τις μεθόδους που αναφέρονται στο σημείο 5.

Η δοκιμή ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες διενεργείται από τα εργαστήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2. Η δοκιμή εκτελείται με τη χρήση της μεθόδου μικροαραίωσης με ζωμό, σύμφωνα με τη μέθοδο αναφοράς ISO 20776-1:2019.

Πίνακας 2

Ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών που πρέπει να περιληφθούν στην παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής, κατώτατα όρια αντοχής της EUCAST και εύρη συγκεντρώσεων προς δοκιμή σε Salmonella spp. και στο συμβιωτικό βακτήριο-δείκτη E. coli (πρώτη ομάδα)

Αντιμικροβιακό	Κατηγορία αντιμικροβιακών	Είδος	Ερμηνευτικά κατώτατα όρια μικροβιακής αντοχής (mg/L)		Εύρος συγκεντρώσεων (mg/L) (αριθ. βοθρίων εντός παρενθέσεων)
			ECOFF	Κλινικό όριο ευαισθησίας	
Αμικασίνη	Αμινογλυκοσίδη	*Salmonella*	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		E. coli	> 8	> 16	
Αμπικιλλίνη	Πενικιλλίνη	*Salmonella*	> 8	> 8	1-32 (6)
		E. coli	> 8	> 8	
Αζιθρομυκίνη	Μακρολίδη	*Salmonella*	Δ/Δ	Δ/Δ	2-64 (6)
		E. coli	Δ/Δ	Δ/Δ	
Κεφοταξίμη	Κεφαλοσπορίνη	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Κεφταζιδίμη	Κεφαλοσπορίνη	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Χλωραμφαινικόλη	Φαινικόλη	*Salmonella*	> 16	> 8	8-64 (4)
		E. coli	> 16	> 8	
Σιπροφλοξασίνη	Φθοριοκινολόνη	*Salmonella*	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		E. coli	> 0,06	> 0,5	
Κολιστίνη	Πολυμυξίνη	*Salmonella*	Δ/Δ	> 2	1-16 (5)
		E. coli	> 2	> 2	
Γενταμικίνη	Αμινογλυκοσίδη	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5-16 (6)
		E. coli	> 2	> 4	
Μεροπενέμη	Καρβαπενέμη	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
Ναλιδιξικό οξύ	Κινολόνη	*Salmonella*	> 8	Δ/Δ	4-64 (5)
		E. coli	> 8	Δ/Δ	
Σουλφαμεθοξαζόλη	Ανταγωνιστής της οδού του φυλλικού οξέος	*Salmonella*	Δ/Δ	Δ/Δ	8-512 (7)
		E. coli	> 64	Δ/Δ	
Τετρακυκλίνη	Τετρακυκλίνη	*Salmonella*	> 8	Δ/Δ	2-32 (5)
		E. coli	> 8	Δ/Δ	
Τιγεκυκλίνη	Γλυκυλοκυκλίνη	*Salmonella*	Δ/Δ	Δ/Δ	0,25-8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 0,5	
Τριμεθοπρίμη	Ανταγωνιστής της οδού του φυλλικού οξέος	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		E. coli	> 2	> 4	

Δ/Δ: δεν διατίθεται.
* *: προσωρινό κατώτατο όριο EUCAST

Πίνακας 3

Ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών που πρέπει να περιληφθούν στην παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής, ερμηνευτικά κατώτατα όρια αντοχής της EUCAST και εύρη συγκεντρώσεων προς δοκιμή στα C. jejuni και C. coli

Αντιμικροβιακό	Κατηγορία αντιμικροβιακών	Είδος	Ερμηνευτικά κατώτατα όρια μικροβιακής αντοχής (mg/L)		Εύρος συγκεντρώσεων (mg/L) (αριθ. βοθρίων εντός παρενθέσεων)
			ECOFF	Κλινικό όριο ευαισθησίας	
Χλωραμφαινικόλη	Φαινικόλη	*C. jejuni*	> 16	Δ/Δ	2-64 (6)
		C. coli	> 16	Δ/Δ	
Σιπροφλοξασίνη	Φθοριοκινολόνη	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		C. coli	> 0,5	> 0,5	
Ερταπενέμη	Καρβαπενέμη	*C. jejuni*	Δ/Δ	Δ/Δ	0,125-4 (6)
		C. coli	Δ/Δ	Δ/Δ	
Ερυθρομυκίνη	Μακρολίδη	*C. jejuni*	> 4	> 4	1-512 (10)
		C. coli	> 8	> 8	
Γενταμικίνη	Αμινογλυκοσίδη	*C. jejuni*	> 2	Δ/Δ	0,25-16 (7)
		C. coli	> 2	Δ/Δ	
Τετρακυκλίνη	Τετρακυκλίνη	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		C. coli	> 2	> 2	

Δ/Δ: δεν διατίθεται

Πίνακας 4

Ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών που πρέπει να περιληφθούν στην παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής, κατώτατα όρια της EUCAST και εύρη συγκεντρώσεων προς δοκιμή στα E. faecalis και E. faecium

Αντιμικροβιακό	Κατηγορία αντιμικροβιακών	Είδος	Ερμηνευτικά κατώτατα όρια μικροβιακής αντοχής (mg/L)		Εύρος συγκεντρώσεων (mg/L) (αριθ. βοθρίων εντός παρενθέσεων)
			ECOFF	Κλινικό όριο ευαισθησίας	
Αμπικιλλίνη	Πενικιλλίνη	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 4	> 8	
Χλωραμφαινικόλη	Φαινικόλη	*E. faecalis*	> 32	Δ/Δ	4-128 (6)
		E. faecium	> 32	Δ/Δ	
Σιπροφλοξασίνη	Φθοριοκινολόνη	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	
Δαπτομυκίνη	Λιποπεπτίδιο	*E. faecalis*	> 4	Δ/Δ	0,25-32 (8)
		E. faecium	> 8	Δ/Δ	
Ερυθρομυκίνη	Μακρολίδη	*E. faecalis*	> 4	Δ/Δ	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	Δ/Δ	
Γενταμικίνη	Αμινογλυκοσίδη	*E. faecalis*	> 64	Δ/Δ	8-1024 (8)
		E. faecium	> 32	Δ/Δ	
Λινεζολίδη	Οξαζολιδινόνη	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Αντιμικροβιακό	Κατηγορία αντιμικροβιακών	Είδος	Ερμηνευτικά κατώτατα όρια μικροβιακής αντοχής (mg/L)		Εύρος συγκεντρώσεων (mg/L) (αριθ. βοθρίων εντός παρενθέσεων)
			ECOFF	Κλινικό όριο ευαισθησίας	
Κινουπριστίνη/ Δαλφοπριστίνη	Στρεπτογραμίνη	*E. faecalis*	Δ/Δ	Δ/Δ	0,5-64 (8)
		E. faecium	Δ/Δ	> 4	
Τεϊκοπλανίνη	Γλυκοπεπτίδιο	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 2	> 2	
Τετρακυκλίνη	Τετρακυκλίνη	*E. faecalis*	> 4	Δ/Δ	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	Δ/Δ	
Τιγεκυκλίνη	Γλυκυλοκυκλίνη	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		E. faecium	> 0,25	> 0,25	
Βανκομυκίνη	Γλυκοπεπτίδιο	*E. faecalis*	> 4	> 4	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Δ/Δ: δεν διατίθεται

5. **Ειδική παρακολούθηση για *E. coli* που παράγει ESBL, AmpC ή CP**

5.1. *Μέθοδοι ανίχνευσης E. coli που θεωρείται ότι παράγει ESBL, AmpC ή CP*

Για τον σκοπό της εκτίμησης της αναλογίας δειγμάτων τα οποία περιέχουν *E. coli* που θεωρείται ότι παράγει ESBL, AmpC ή CP μεταξύ των δειγμάτων από το περιεχόμενο του τυφλού εντέρου και δειγμάτων νωπού κρέατος που συλλέγονται σύμφωνα με το σημείο 1 στοιχείο δ), τα εργαστήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 χρησιμοποιούν μεθόδους ανίχνευσης που περιγράφονται λεπτομερώς στα πρωτόκολλα του EURL για τη μικροβιακή αντοχή ([4]).

Όλα τα απομονωθέντα στελέχη *E. coli* που θεωρείται ότι παράγουν ESBL, AmpC ή CP, που ταυτοποιούνται με τις μεθόδους που αναφέρονται ανωτέρω, υποβάλλονται σε δοκιμή με την πρώτη ομάδα και τη δεύτερη ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών σύμφωνα με τον πίνακα 2 και τον πίνακα 5, αντίστοιχα.

Πίνακας 5

Ομάδα αντιμικροβιακών ουσιών, επιδημιολογικές τιμές αποκοπής της EUCAST (ECOFF) και κλινικά όρια ευαισθησίας για την αντοχή και εύρη συγκεντρώσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή αποκλειστικά απομονωθέντων στελεχών *Salmonella* spp. και *E. coli* ανθεκτικών στην κεφοταξίμη, την κεφταζιδίμη ή τη μεροπενέμη — (δεύτερη ομάδα)

Αντιμικροβιακό	Κατηγορία αντιμικροβιακών	Είδος	Ερμηνευτικά κατώτατα όρια μικροβιακής αντοχής (mg/L)		Εύρος συγκεντρώσεων (mg/L) (αριθ. βοθρίων εντός παρενθέσεων)
			ECOFF	Κλινικό όριο ευαισθησίας	
Κεφεπίμη	Κεφαλοσπορίνη	*Salmonella*	Δ/Δ	> 4	0,06-32 (10)
		E. coli	> 0,125	> 4	
Κεφοταξίμη	Κεφαλοσπορίνη	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Κεφοταξίμη + κλαβουλανικό οξύ	Συνδυασμός κεφαλοσπορίνης/ αναστολέα β-λακταμάσης	*Salmonella*	Δ/Δ	Δ/Δ	0,06-64 (11)
		E. coli	> 0,25	Δ/Δ	
Κεφοξιτίνη	Κεφαμυκίνη	*Salmonella*	> 8	Δ/Δ	0,5-64 (8)
		E. coli	> 8	Δ/Δ	

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

Αντιμικροβιακό	Κατηγορία αντιμικροβιακών	Είδος	Ερμηνευτικά κατώτατα όρια μικροβιακής αντοχής (mg/L)		Εύρος συγκεντρώσεων (mg/L) (αριθ. βοθρίων εντός παρενθέσεων)
			ECOFF	Κλινικό όριο ευαισθησίας	
Κεφταζιδίμη	Κεφαλοσπορίνη	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Κεφταζιδίμη+κλαβουλανικό οξύ	Συνδυασμός κεφαλοσπορίνης/αναστολέα β-λακταμάσης	*Salmonella*	Δ/Δ	Δ/Δ	0,125-128 (11)
		E. coli	> 0,5	Δ/Δ	
Ερταπενέμη	Καρβαπενέμη	*Salmonella*	Δ/Δ	> 0,5	0,015-2 (8)
		E. coli	Δ/Δ	> 0,5	
Ιμιπενέμη	Καρβαπενέμη	*Salmonella*	> 1	> 4	0,12-16 (8)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Μεροπενέμη	Καρβαπενέμη	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
Τεμοκιλλίνη	Πενικιλλίνη	*Salmonella*	> Δ/Δ	Δ/Δ	0,5-128 (9)
		E. coli	> 16	Δ/Δ	

Δ/Δ: δεν διατίθεται

5.2. *Ποσοτική μέθοδος εκτίμησης της αναλογίας E. coli που παράγει ESBL ή AmpC*

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να διενεργήσουν εκτίμηση για την αναλογία *E. coli* που παράγει ESBL ή AmpC σε σύγκριση με το σύνολο απομονωθέντων στελεχών *E. coli* που υπάρχουν σε ένα δείγμα. Στην περίπτωση αυτή, καταμετρούν τα στελέχη *E. coli* που παράγουν ESBL ή AmpC και το σύνολο των *E. coli* με τη χρήση μεθόδων αραίωσης και στη συνέχεια με επίστρωση σε πλακίδια με επιλεκτικά και μη επιλεκτικά θρεπτικά μέσα, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του EURL για τη μικροβιακή αντοχή ([5]).

6. **Εναλλακτική μέθοδος**

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να επιτρέψουν τη χρήση της αλληλούχησης ολικού γονιδιώματος (στο εξής: WGS) ως εναλλακτικής μεθόδου αντί της μικροαραίωσης με ζωμό με τη χρήση των ομάδων δοκιμών αντιμικροβιακών ουσιών των πινάκων 2 και 5 κατά τη διενέργεια της ειδικής παρακολούθησης του *E. coli* που παράγει ESBL, AmpC ή CP, όπως αναφέρεται στο σημείο 5. Μπορούν επίσης να επιτρέψουν τη χρήση WGS ως εναλλακτική μέθοδο αντί της μικροαραίωσης με ζωμό με τη χρήση της ομάδας δοκιμών αντιμικροβιακών ουσιών του πίνακα 5 κατά τη διενέργεια περαιτέρω δοκιμών, σύμφωνα με το σημείο 4.2, σε απομονωθέντα στελέχη *E. coli* και *Salmonella* που παρουσιάζουν αντοχή στην κεφοταξίμη, την κεφταζιδίμη ή τη μεροπενέμη.

Τα εργαστήρια που εφαρμόζουν WGS ως εναλλακτική μέθοδο χρησιμοποιούν τα πρωτόκολλα του EURL για τη μικροβιακή αντοχή ([6]).

7. **Ποιοτικός έλεγχος, αποθήκευση των απομονωθέντων στελεχών και επιβεβαιωτικές δοκιμές**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη συμμετοχή των εργαστηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 σε σύστημα διασφάλισης της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών επάρκειας που έχει θεσπιστεί είτε σε εθνικό είτε σε ενωσιακό επίπεδο, με στόχο την ταυτοποίηση των ειδών, τον προσδιορισμό υποτύπου και τη δοκιμή ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες των βακτηρίων που συλλέγονται για την εναρμονισμένη παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής.

Τα ανθεκτικά απομονωθέντα στελέχη φυλάσσονται από τα εργαστήρια σε θερμοκρασία – 80 °C για ελάχιστο χρονικό διάστημα πέντε ετών. Είναι δυνατή η χρήση άλλων θερμοκρασιών φύλαξης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζονται η βιωσιμότητα και η απουσία αλλαγών στις ιδιότητες των στελεχών.

Όταν κρίνεται επιστημονικώς σκόπιμο από την EFSA και το EURL για τη μικροβιακή αντοχή, τα εργαστήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 αποστέλλουν στο EURL για επιβεβαιωτική δοκιμή της μικροβιακής αντοχής κάθε απομονωθέν στέλεχος που υποβάλλεται σε δοκιμή σύμφωνα με τα σημεία 4, 5 και 6.

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

Μέρος Β

Υποβολή εκθέσεων

1. **Γενικές διατάξεις για την υποβολή εκθέσεων όσον αφορά τα στοιχεία**

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν εκθέσεις και περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2 για κάθε μεμονωμένο απομονωθέν στέλεχος, εξετάζοντας χωριστά κάθε συνδυασμό ειδών βακτηρίων και ζωικού πληθυσμού και κάθε συνδυασμό ειδών βακτηρίων και τροφίμων που αναφέρονται στο σημείο 1 του μέρους Α. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα αποτελέσματα της εναρμονισμένης παρακολούθησης της μικροβιακής αντοχής που προβλέπεται στην παρούσα απόφαση με τη μορφή στοιχείων με βάση τα απομονωθέντα στελέχη, χρησιμοποιώντας το λεξικό δεδομένων και τα ηλεκτρονικά έντυπα συλλογής που παρέχονται από την EFSA. Τα κράτη μέλη περιγράφουν τα σχέδια δειγματοληψίας, καθώς και τις διαδικασίες στρωματοποίησης και τυχαιοποίησης ανά ζωικό πληθυσμό και κατηγορία τροφίμων.

Όταν η παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής διενεργείται με τη χρήση δοκιμών ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες, τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2.1.

Όταν η παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής διενεργείται με τη χρήση της WGS, τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2.2.

Όταν τα κράτη μέλη αποφασίζουν να υποβάλουν στην EFSA στοιχεία που συλλέγονται σε εθελοντική βάση, τα στοιχεία αυτά υποβάλλονται χωριστά από τα στοιχεία των οποίων η συλλογή είναι υποχρεωτική.

2. **Σύνολο δεδομένων υποβολής στοιχείων**

2.1. *Υποβολή αποτελεσμάτων δοκιμών ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες*

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνονται για κάθε μεμονωμένο απομονωθέν στέλεχος:

— Μοναδικό αναγνωριστικό ή κωδικός του απομονωθέντος στελέχους

— Είδος βακτηρίου

— Ορότυπος (για τα *Salmonella* spp.)

— Πληθυσμός τροφοπαραγωγών ζώων ή κατηγορία τροφίμων

— Στάδιο δειγματοληψίας

— Τύπος δείγματος

— Κωδικός συστήματος ελέγχου και πραγματογνωμοσύνης στις συναλλαγές (TRACES) του συνοριακού σταθμού ελέγχου (μόνο για δοκιμές εισαγόμενου κρέατος)

— Αριθμός αναφοράς του κοινού υγειονομικού εγγράφου εισόδου (ΚΥΕΕ) του φορτίου (μόνο για δοκιμές εισαγόμενου κρέατος)

— Χώρα προέλευσης του φορτίου (μόνο για δοκιμές εισαγόμενου κρέατος)

— Δειγματολήπτης

— Στρατηγική δειγματοληψίας

— Ημερομηνία δειγματοληψίας

— Ημερομηνία έναρξης της ανάλυσης (απομόνωση)

— Αναγνωριστικό ή κωδικός του απομονωθέντος στελέχους που δόθηκε από το εργαστήριο που διενεργεί τη δοκιμή ευαισθησίας του απομονωθέντος στελέχους σε αντιμικροβιακούς παράγοντες

— Ημερομηνία δοκιμής ευαισθησίας

— Αντιμικροβιακή ουσία

— Τιμή ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) (σε mg/l)

— Δοκιμές συνέργειας με κλαβουλανικό οξύ για την κεφταζιδίμη

— Δοκιμές συνέργειας με κλαβουλανικό οξύ για την κεφοταξίμη

2.2 *Υποβολή στοιχείων αποτελεσμάτων δοκιμών WGS*

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνονται για κάθε μεμονωμένο απομονωθέν στέλεχος:

— Μοναδικό αναγνωριστικό ή κωδικός του απομονωθέντος στελέχους

— Είδος βακτηρίου

— Πληθυσμός τροφοπαραγωγών ζώων ή κατηγορία τροφίμων
— Στάδιο δειγματοληψίας
— Τύπος δείγματος
— Κωδικός TRACES του συνοριακού σταθμού ελέγχου (μόνο για δοκιμές εισαγόμενου κρέατος)
— Αριθμός αναφοράς ΚΥΕΕ του φορτίου (μόνο για δοκιμές εισαγόμενου κρέατος)
— Χώρα προέλευσης του φορτίου (μόνο για δοκιμές εισαγόμενου κρέατος)
— Δειγματολήπτης
— Στρατηγική δειγματοληψίας
— Ημερομηνία δειγματοληψίας
— Ημερομηνία έναρξης της ανάλυσης (απομόνωση)
— Αναγνωριστικό ή κωδικός του απομονωθέντος στελέχους που δόθηκε από το εργαστήριο
— Ημερομηνία της αλληλούχησης
— Έκδοση του εργαλείου πρόβλεψης
— Στοιχεία γονιδίων που προσδίδουν αντιμικροβιακή αντοχή
— Χρησιμοποιούμενη τεχνολογία αλληλούχησης
— Χρησιμοποιούμενη μέθοδος παραγωγής βιβλιοθήκης