KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/1729,

17. november 2020,

milles käsitletakse zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobikumiresistentsuse seiret ja aruandlust ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusotsus 2013/652/EL

(teatavaks tehtud numbri C(2020) 7894 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. novembri 2003. aasta direktiivi 2003/99/EÜ zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seire kohta, millega muudetakse nõukogu otsust 90/424/EMÜ ja tühistatakse nõukogu direktiiv 92/117/EMÜ, ([1]) eriti selle artikli 4 lõiget 5, artikli 7 lõiget 3, artikli 8 lõiget 3 ja artikli 9 lõike 1 neljandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2003/99/EÜ kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et seire annab võrreldavad andmed antimikroobikumiresistentsuse kohta zoonootilise toimega mõjurites ja muudes ainetes, kuivõrd need kujutavad ohtu rahvatervisele.

(2) Direktiiviga 2003/99/EÜ nõutakse liikmesriikidelt ka, et nad hindaksid antimikroobikumiresistentsuse arengut ja allikaid oma territooriumil ning esitaksid komisjonile igal aastal aruande kõnealuse direktiivi kohaselt kogutud andmete kohta.

(3) Komisjoni rakendusotsuses 2013/652/EL ([2]) on sätestatud zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobikumiresistentsuse ühtse seire ja aruandluse üksikasjalikud eeskirjad. Neid eeskirju kohaldatakse kuni 31. detsembrini 2020.

(4) Nõukogule ja Euroopa Parlamendile suunatud 29. juuni 2017. aasta teatises „Euroopa terviseühtsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks“ ([3]) on komisjon vaadanud läbi liidu rakendusaktid, täpsemalt rakendusotsuse 2013/652/EL, mis on seotud zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobikumiresistentsuse seirega põllumajandusloomades ja toidus, et võtta arvesse uusi teaduslikke suundumusi ja andmekogumisvajadusi.

(5) Aastatel 2015–2018 tegi komisjon liikmesriikides mitu auditit, et hinnata, kuidas pädevad asutused rakendusotsust 2013/652/EL rakendavad. Neid auditeid kokkuvõtvas lõplikus ülevaatlikus aruandes ([4]) toodi esile teatavad rakendusprobleemid, millega liikmesriigid silmitsi seisavad ja mida komisjon peaks rakendusotsust 2013/652/EL läbi vaadates arvesse võtma.

(6) 5. juunil 2019. aastal avaldas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) teadusliku aruande „Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food“ ([5]) („Tehnilised nõuded zoonootiliste ning indikaatorbakterite antimikroobikumiresistentsuse ühtseks seireks toiduloomades ja toidus“). Selleks et tulemuslikult reageerida pidevalt kasvavale antimikroobikumiresistentsuse ohule ja tagada antimikroobikumiresistentsuse edasiste (alates 2021 aastast) suundumuste hindamise järjepidevus, soovitatakse kõnealuses aruandes teha konkreetseid kohandusi praeguses antimikroobikumiresistentsuse seire- ja aruandlussüsteemis, mis on sätestatud rakendusotsuses 2013/652/EL. Need soovitatud kohandused puudutavad eelkõige neid toiduloomapopulatsioone ja toidukategooriaid, millest proove võetakse, järgitavat proovivõtukava, antimikroobikumiresistentsuse suhtes uuritavaid bakteriliike ning antimikroobikumiresistentsuse uuringuid tegevates laborites kasutatavaid analüüsimeetodeid.

([1]) ELT L 325, 12.12.2003, lk 31.
([2]) Komisjoni 12. novembri 2013. aasta rakendusotsus 2013/652/EL zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobse resistentsuse seire ja aruandluse kohta (ELT L 303, 14.11.2013, lk 26).
([3]) COM(2017) 339 final.
([4]) DG(SANTE) 2019-6789.
([5]) EFSA Journal 2019; 17(6): 5709.

(7) Selleks et saada antimikroobikumiresistentsuse kohta jätkuvalt võrreldavaid ja usaldusväärseid andmeid, on oluline toiduohutusameti 5. juuni 2019. aasta teaduslikus aruandes esitatud soovitusi arvesse võtta, kui määratakse kindlaks bakteriliikide, toiduloomaliikide ja toiduainete kõige asjakohasemad kombinatsioonid, mida alates 2021. aastast toimuv antibiootikumiresistentsuse ühtne seire ja sellega seotud aruandlus hõlmab. Samuti on asjakohane minimeerida liikmesriikide pädevate asutuste koormust nii palju kui võimalik, eelkõige tegeledes teadaolevate rakendamisprobleemidega ja keskendudes antimikroobikumiresistentsuse seirele olemasolevate riiklike kontrollprogrammide raames kogutud bioloogilistes proovides või bakterite isolaatides.

(8) Kogu genoomi järjendamine on paljulubav meetod mikrobioloogias tavapärase fenotüübi uuringu asendamiseks ning seda kasutatakse kogu maailmas üha rohkem. Praegu saavad kogu genoomi järjendamist antimikroobikumiresistentsuse seireks igapäevaselt kasutada siiski ainult mõned liikmesriigid. Seepärast on asjakohane lubada kasutada kogu genoomi järjendamist alternatiivina tavapärasele fenotüübi uuringule ainult vabatahtlikkuse alusel, kuid kehtestada kogu genoomi järjendamise meetodi jaoks tehnilised tingimused, et tagada andmete võrreldavus.

(9) Antimikroobikumiresistentsus on ülemaailmne oht, mis võib hõlpsasti üle piiride levida. Selleks, et tegevust paremini kooskõlastada ja paremini mõista, kuidas antimikroobikumiresistentsuse mõju kogu maailmas vähendada, on oluline, et liitu imporditavate toiduainete suhtes kohaldataks samuti antimikroobikumiresistentsuse seire nõudeid.

(10) Liikmesriikides antimikroobikumiresistentsuse ühtse seire ja sellekohase aruandluse järjepidevuse tagamiseks pärast rakendusotsusega 2013/652/EL hõlmatud perioodi tuleks käesolevat otsust kohaldada alates 1. jaanuarist 2021.

(11) Õigusselguse huvides tuleks rakendusotsus 2013/652/EL kehtetuks tunnistada.

(12) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Sisu ja kohaldamisala

1. Käesoleva otsusega kehtestatakse ajavahemikuks 2021–2027 antimikroobikumiresistentsuse seire ja aruandluse ühtsed eeskirjad, mida liikmesriigid peavad rakendama direktiivi 2003/99/EÜ artikli 7 lõike 3 ja artikli 9 lõike 1 ning selle II lisa B osa ja IV lisa kohaselt.

2. Antimikroobikumiresistentsuse seire ja aruandlus hõlmavad järgmisi baktereid:

a) *Salmonella* spp.;

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

c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);

d) indikaatorkommensaal *Escherichia coli* (*E. coli*);

e) *Salmonella* spp. ja *E. coli*, kes toodavad järgmisi ensüüme:

   i) laia spektriga β-laktamaasid (Extended-Spectrum β-Lactamases, ESBL);

   ii) AmpC β-laktamaasid (AmpC);

   iii) karbapenemaasid (Carbapenemases, CP).

3. Antimikroobikumiresistentsuse seire ja aruandlus võivad hõlmata indikaatorkommensaale *Enterococcus faecalis*'t (*E. faecalis*) ja *Enterococcus faecium*'i (*E. faecium*).

4. Antimikroobikumiresistentsuse seire ja aruandlus hõlmavad järgmisi toiduloomade populatsioone ja toitu:

a) broilerid;

b) munakanad;

c) broilerkalkunid;

d) alla aasta vanused veised;

e) nuumsead;

f) värske broileriliha;

g) värske kalkuniliha;

h) värske sealiha;

i) värske veiseliha.

5. Liikmesriigid teevad antimikroobikumiresistentsuse seiret ja esitavad sellekohased aruanded bakterite, antimikroobikumide ning toiduloomade ja värske liha konkreetsete kombinatsioonide kohta, mis on tuletatud kooskõlas artiklitega 3 ja 4.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas otsuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/625 ([6]) sätestatud mõisted;

b) komisjoni määruses (EÜ) nr 2073/2005 ([7]) sätestatud mõisted;

c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 853/2004 ([8]) sätestatud mõisted;

d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 2160/2003 ([9]) sätestatud mõisted;

e) direktiivis 2003/99/EÜ sätestatud mõisted;

f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2019/6 ([10]) sätestatud mõisted;

g) „tapapartii" – samal päeval tapamajja saadetavate loomade rühm, mis on pärit ühest karjast ja kasvatatud üheskoos samades tingimustes.

Artikkel 3

Proovivõturaamistik ja analüüsid

1. Liikmesriigid võtavad proove erinevatest toiduloomade populatsioonidest ja nendest saadud värskest lihast, nagu osutatud artikli 1 lõikes 4, ning uurivad proovidest saadud bakterite isolaate antimikroobikumitundlikkuse suhtes vastavalt lisa A osas esitatud tehnilistele nõuetele.

Salmonella spp. seireks broilerite, munakanade ja broilerkalkunite populatsioonides võivad liikmesriigid siiski kasutada bakterite isolaate, mis on juba saadud määruse (EÜ) nr 2160/2003 artikli 5 kohase riikliku kontrolliprogrammi proovivõtu raames.

2. Antimikroobikumiresistentsuse riiklikud referentlaborid või muud laborid, mille on määranud pädev asutus kooskõlas määruse (EL) 2017/625 artikliga 37, teevad järgmist:

a) uurivad lõikes 1 osutatud bakterite isolaatide antimikroobikumitundlikkust vastavalt lisa A osa punktis 4 esitatud tehnilistele tingimustele;

b) viivad läbi ESBL-i või AmpC-d või CP-d tootva *E. coli* eriseiret vastavalt lisa A osa punktis 5 esitatud tehnilistele tingimustele;

c) kasutavad lisa A osa punktis 6 osutatud alternatiivset meetodit.

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

([7]) Komisjoni 15. novembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2073/2005 toiduainete mikrobioloogiliste kriteeriumide kohta (ELT L 338, 22.12.2005, lk 1).

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad (ELT L 139, 30.4.2004, lk 55).

([9]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. novembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 2160/2003 salmonella ja teiste konkreetsete toidupõhiste zoonootilise toimega mõjurite kontrolli kohta (ELT L 325, 12.12.2003, lk 1).

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

Artikkel 4

Iga-aastane aruandlus antimikroobikumiresistentsuse kohta ja selle hindamine

Liikmesriigid esitavad komisjonile igal aastal antimikroobikumiresistentsuse seire tulemuste aruande kooskõlas lisa B osas esitatud nõuetega.

Samuti hindavad liikmesriigid iga-aastase antimikroobikumiresistentsuse seire tulemusi ja lisavad selle hinnangu direktiivi 2003/99/EÜ artikli 9 lõike 1 kohasele zoonooside arengut ja allikaid, zoonootilisi mõjureid ja antimikroobikumiresistentsust käsitlevale aruandele.

Artikkel 5

Andmete avalikustamine

Euroopa Toiduohutusamet avaldab riikide kvantitatiivsed isolaatidel põhinevad andmed antimikroobikumiresistentsuse kohta ja artikli 4 kohased analüüside tulemuste aruanded.

Artikkel 6

Kehtetuks tunnistamine

Rakendusotsus 2013/652/EL tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 7

Kohaldamine

Käesolevat otsust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2021.

Artikkel 8

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 17. november 2020

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

A OSA

Proovivõturaamistik ja analüüsid

1. **Antimikroobikumitundlikkuse suhtes uuritavate bakterite isolaatide päritolu**

Liikmesriigid koguvad bakterite isolaate antimikroobikumiresistentsuse seireks vähemalt igast järgmisest isolaadi, toiduloomade populatsiooni ja toidu kombinatsioonist:

a) *Salmonella* spp. isolaadid

i) proovidest, mis on võetud igast munakanade, broilerite ja nuumkalkunite populatsioonist määruse (EÜ) nr 2160/2003 artikli 5 lõike 1 kohaselt kehtestatud riiklike kontrolliprogrammide raames;

ii) nuumsigadelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, välja arvatud liikmesriikides, kus rakendatakse ELi tasandil heakskiidetud riiklikku salmonelloositõrje programmi;

iii) alla aastastelt veistelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, kui nendest veistest saadava liha toodang liikmesriigis ületab 10 000 tonni aastas;

iv) värske broileri- ja kalkuniliha proovidest, mis on võetud piiripunktides;

b) *C. coli* ja *C. jejuni* isolaadid

i) broileritelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest;

ii) broilerkalkunitelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, kui kalkuniliha toodang liikmesriigis ületab 10 000 tonni aastas;

iii) alla aastastelt veistelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, kui nendest veistest saadava liha toodang liikmesriigis ületab 10 000 tonni aastas;

iv) nuumsigadelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest;

c) indikaatorkommensaali *E. coli* isolaadid

i) broileritelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest;

ii) broilerkalkunitelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, kui kalkuniliha toodang liikmesriigis ületab 10 000 tonni aastas;

iii) nuumsigadelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest;

iv) alla aastastelt veistelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, kui nendest veistest saadava liha toodang liikmesriigis ületab 10 000 tonni aastas;

v) värske broileri-, kalkuni-, sea- ja veiseliha proovidest, mis on võetud piiripunktides;

d) ESBL-i või AmpC-d või CP-d tootva *E. coli* isolaadid

i) broileritelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest;

ii) broilerkalkunitelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, kui kalkuniliha toodang liikmesriigis ületab 10 000 tonni aastas;

iii) nuumsigadelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest;

iv) alla aastastelt veistelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, kui nendest veistest saadava liha toodang liikmesriigis ületab 10 000 tonni aastas;

v) värske broileri-, kalkuni-, sea- ja veiseliha proovidest, mis on võetud jaemüügietapis;

vi) värske broileri-, kalkuni-, sea- ja veiseliha proovidest, mis on võetud piiripunktides;

e) Kui liikmesriik otsustab analüüsida indikaatorkommensaale *E. faecalis*'t ja *E. faecium*'i kooskõlas artikli 1 lõikega 3, siis nende bakterite isolaadid

i) broileritelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest;

ii) broilerkalkunitelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, kui kalkuniliha toodang liikmesriigis ületab 10 000 tonni aastas;

iii) nuumsigadelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest;

iv) alla aastastelt veistelt tapmisel võetud umbsoolesisu proovidest, kui nendest veistest saadava liha toodang liikmesriigis ületab 10 000 tonni aastas.

2. **Proovivõtusagedus**

Liikmesriigid teevad antimikroobikumiresistentsuse seiret iga bakterite isolaadi, toiduloomade populatsiooni ja toidu kombinatsiooniga punktis 1 loetletud kohaselt, järgides seejuures järgmist rotatsioonisüsteemi:

a) aastatel 2021, 2023, 2025 ja 2027 tehakse antimikroobikumiresistentsuse seiret nuumsigadel, alla aastastel veistel, sealihas ja veiselihas;

b) aastatel 2022, 2024 ja 2026 tehakse antimikroobikumiresistentsuse seiret munakanadel, broileritel, broilerkalkunitel ning värskes broileri- ja kalkunilihas.

3. **Valimidisain ja valimi suurus**

3.1. *Tapamaja tasandil*

a) Valimidisain

Tapamaja tasandi jaoks proovivõtukava koostades peavad liikmesriigid arvesse võtma toiduohutusameti tehnilisi spetsifikatsioone juhuproovide võtmise kohta zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobikumiresistentsuse ühtlustatud seireks ([1]).

Liikmesriigid tagavad tapamajades umbsoolesisu proovide proportsionaalse stratifitseeritud valimi, võttes proovid vähemalt 60 protsendilt liikmesriigi konkreetsest koduloomapopulatsioonist, jaotades proovide võtmise ühtlaselt kogu seireperioodile ning valides võimaluse korral igas kuus juhuslikud proovivõtupäevad. Proovid võetakse tervetelt loomadelt juhuslikult valitud epidemioloogilistest üksustest. Broilerite ja broilerkalkunite epidemioloogiline üksus on kari. Nuumsigade ja alla aastaste veiste epidemioloogiline üksus on tapapartii. Aastas võetakse samast epidemioloogilisest üksusest ainult üks proov. Iga proov võetakse ühest epidemioloogilises üksuses juhuslikult valitud rümbast. Broilerite puhul võetakse iga proov siiski kümnest epidemioloogilises üksuses juhuslikult valitud rümbast.

Võetud proovide arv tapamaja kohta peab olema proportsionaalne iga proovivõtukavaga hõlmatud tapamaja aastase tapamahuga.

b) Valimi suurus

Selleks et uurida punktis 4.1 osutatud minimaalse nõutava hulga bakterite isolaatide antimikroobikumitundlikkust, peavad liikmesriigid võtma igal aastal piisaval arvul punkti 1 alapunkti a alapunktides ii ja iii, punkti 1 alapunktis b ning punkti 1 alapunkti c alapunktides i–iv osutatud proove, arvestades seirealuste bakteriliikide hinnangulist levimust asjaomases loomapopulatsioonis.

Erandina võivad liikmesriigid otsustada, et aastas piirdutakse 300 proovi võtmisega, kui seirealuste bakteriliikide levimus asjaomases loomapopulatsioonis on teadaolevalt kuni 30 % või kui kõnealune levimus on esimesel seireaastal teadmata või kui proovide võtmiseks kättesaadavate epidemioloogiliste üksuste hulk ei ole piisav, et vältida korduvat proovide võtmist samast üksusest. Nimetatud aastast arvu võib veelgi vähendada 150 proovini iga konkreetse bakterite isolaadi ja loomapopulatsiooni kombinatsiooni kohta, kui liikmesriigis toodetakse aastas alla 100 000 tonni broileriliha, alla 100 000 tonni kalkuniliha, alla 100 000 tonni sealiha või alla 50 000 tonni veiseliha. Liikmesriigid, kes kasutavad võimalust piirata proovide arvu aastas, peavad otsuse tegemisel tuginema dokumenteeritud tõenditele, näiteks uuringutulemustele, ning esitama need tõendid komisjonile enne vähendatud proovivõtu esmakordset rakendamist.

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

Liikmesriigid võtavad igal aastal vähemalt 300 proovi igast punkti 1 alapunkti d alapunktides i–iv osutatud loomapopulatsioonist. Erandina võivad liikmesriigid otsustada iga asjaomase loomapopulatsiooni puhul võtta 300 proovi asemel minimaalselt 150 proovi, kui liikmesriigis toodetakse aastas alla 100 000 tonni broileriliha, alla 100 000 tonni kalkuniliha, alla 100 000 tonni sealiha või alla 50 000 tonni veiseliha.

3.2. *Jaemüügitasand*

a) Valimidisain

Jaemüügitasandi jaoks proovivõtukava koostades peavad liikmesriigid arvesse võtma toiduohutusameti tehnilisi spetsifikatsioone juhuproovide võtmise kohta zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobikumiresistentsuse ühtlustatud seireks ([2]).

Liikmesriigid tagavad jaemüügiettevõttes värske liha proovide proportsionaalse stratifitseeritud valimi ilma toidu päritolul põhineva proovide eelvalikuta, jaotades proovide arvu proportsionaalselt geograafilise piirkonna elanike arvu järgi. Samuti tagavad nad värske liha proovide ühtlase jaotumise seireaasta peale ning võimalust mööda proovivõtupäevade juhusliku valimise igas kuus. Partiid, millest konkreetsel päeval proovid võetakse, peavad olema juhuslikult valitud.

b) Valimi suurus

Liikmesriigid võtavad igal aastal 300 proovi iga punkti 1 alapunkti d alapunktis v osutatud kategooria värskest lihast. Erandina võivad liikmesriigid otsustada iga värske liha kategooria puhul võtta 300 proovi asemel 150 proovi, kui liikmesriigis toodetakse aastas alla 100 000 tonni broileriliha, alla 100 000 tonni kalkuniliha, alla 100 000 tonni sealiha või alla 50 000 tonni veiseliha.

3.3. *Piiripunktid*

a) Valimidisain

Piiripunktide jaoks proovivõtukava koostades peavad liikmesriigid arvesse võtma toiduohutusameti tehnilisi spetsifikatsioone juhuproovide võtmise kohta zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobikumiresistentsuse ühtlustatud seireks ([3]).

Liikmesriigid tagavad saadetiste ja lihaproovide proportsionaalse stratifitseeritud valimi piiripunktidest ja päritoluriikidest lähtuvalt ning nende imporditud värske liha saadetiste ühtlase jaotuse seireaasta lõikes, millest piiripunktides proove võetakse. Proovivõtukava peab hõlmama kõiki värske liha impordi jaoks määratud piiripunkte. Saadetised, millest konkreetsel päeval proovid võetakse, peavad olema juhuslikult valitud ning saadetisest tuleb proovid võtta juhuslikkuse alusel. Kui saadetis koosneb eri partiidest, tuleb proovid võtta eri partiidest. Proove ei liideta.

b) Valimi suurus

Liikmesriigid määravad kindlaks sobiva arvu proove, mille nad aastas iga punkti 1 alapunkti a alapunktis iv, punkti 1 alapunkti c alapunktis v ja punkti 1 alapunkti d alapunktis vi osutatud kategooria värskest lihast võtavad, võttes määramisel aluseks tabelis 1 esitatud soovituslikud proovivõtusageduse määrad.

Tabel 1

Värske liha, mille importimisel uuritakse antibiootikumiresistentsust: soovituslikud proovivõtusageduse määrad

Värske liha liik	Soovituslik aastane proovivõtusageduse määr piiripunkti saabunud saadetistest
Broileriliha	3 %
Kalkuniliha	15 %
Sealiha	10 %
Veiseliha	2 %

([2]) Vt joonealune märkus 1.
([3]) Vt joonealune märkus 1.

4. **Antimikroobikumitundlikkuse uurimine**

4.1. *Uuritavate isolaatide hulk*

Liikmesriigid uurivad igal aastal antimikroobikumitundlikkuse suhtes järgmist arvu isolaate ning tagavad, et aastas ei uurita rohkem kui ühte isolaati samast epidemioloogilisest üksusest pärit bakteriliigi / *Salmonella* serotüübi kohta.

Salmonella spp.

— Kuni 170 isolaati, mis on saadud punkti 1 alapunkti a alapunktis i osutatud proovidest. Liikmesriik võib otsustada määrata ülempiiriks 170 isolaadi asemel 85 isolaati, kui liikmesriigis toodetakse aastas vähem kui 100 000 tonni broileriliha. Isolaadid kogutakse tervetelt loomadelt. Kui aastas kättesaadavate isolaatide arv liikmesriigi loomapopulatsiooni kohta on suurem kui ülempiir, tehakse nende isolaatide hulgast juhuslik valik nii, et see tagab geograafilise representatiivsuse ning võimalust mööda proovivõtukuupäevade ühtlase jaotuse aasta lõikes. Kui aastas kättesaadavate isolaatide arv on ülemisest piirnormist väiksem, tuleb uurida neid kõiki;

— vähemalt 170 isolaati, mis on saadud punkti 1 alapunkti a alapunktis ii osutatud proovidest, või kui liikmesriik kasutab punkti 3 alapunkti 1 alapunkti b teises lõigus osutatud erandit, siis kõik nendest proovidest saadud isolaadid. Erandina võib liikmesriik otsustada uurida 170 isolaadi asemel minimaalselt 85 isolaati, kui liikmesriigis toodetakse aastas vähem kui 100 000 tonni sealiha;

— vähemalt 170 isolaati, mis on saadud punkti 1 alapunkti a alapunktis iii osutatud proovidest, või kui liikmesriik kasutab punkti 3 alapunkti 1 alapunkti b teises lõigus osutatud erandit, siis kõik nendest proovidest saadud isolaadid;

— kõik isolaadid, mis on saadud punkti 1 alapunkti a alapunktis iv osutatud proovidest.

C. coli ja *C. jejuni*

— Vähemalt 170 riigis enimlevinud *Campylobacter*'i liigi (*C. coli* ja *C. jejuni* hulgast) isolaati, mis on saadud punkti 1 alapunkti b alapunktides i–iii osutatud proovidest, või kui liikmesriik kasutab punkti 3 alapunkti 1 alapunkti b teises lõigus osutatud erandit, siis kõik nendest proovidest saadud isolaadid. Erandina võib liikmesriik otsustada uurida 170 isolaadi asemel minimaalselt 85 isolaati, kui liikmesriigis toodetakse aastas vähem kui 100 000 tonni broileriliha;

— kuni 170 isolaati riigis vähem levinud *Campylobacter*'i liigist (*C. coli* ja *C. jejuni* hulgast), mis on kindlaks tehtud punkti 1 alapunkti b alapunktides i–iii osutatud proovidest saadud enimlevinud *Campylobacter*'i liigi isolaatide kogumisel;

— vähemalt 170 *C. coli* isolaati, mis on saadud punkti 1 alapunkti b alapunktis iv osutatud proovidest, või kui liikmesriik kasutab punkti 3 alapunkti 1 alapunkti b teises lõigus osutatud erandit, siis kõik nendest proovidest saadud isolaadid. Erandina võib liikmesriik otsustada uurida 170 isolaadi asemel minimaalselt 85 isolaati, kui liikmesriigis toodetakse aastas vähem kui 100 000 tonni sealiha.

Indikaatorkommensaal *E. coli*

— Vähemalt 170 isolaati, mis on saadud punkti 1 alapunkti c alapunktides i–iv osutatud proovidest. Erandina võivad liikmesriigid otsustada iga asjaomase loomapopulatsiooni puhul uurida 170 proovi asemel minimaalselt 85 isolaati, kui liikmesriigis toodetakse aastas alla 100 000 tonni broileriliha, alla 100 000 tonni kalkuniliha või alla 100 000 tonni sealiha;

— kõik isolaadid, mis on saadud punkti 1 alapunkti c alapunktis v osutatud proovidest.

ESBL-i, AmpC-d ja CP-d tootev *E. coli*

— Kõik isolaadid, mis on saadud punkti 1 alapunktis d osutatud proovidest.

4.2. *Analüüsimeetodid tuvastamiseks ja antimikroobikumitundlikkuse uurimiseks*

Liikmesriigid kasutavad epidemioloogilisi läviväärtusi ja kontsentratsioonivahemikke, mis on esitatud tabelites 2, 3 ja 4, et kindlaks määrata *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, indikaatorkommensaalide *E. coli*, *E. faecalis*'e ja *E. faecium*'i antimikroobikumitundlikkus.

Iga *E. coli* ja *Salmonella* isolaati, mida on uuritud vastavalt tabelile 2 ja mis on osutunud resistentseks tsefotaksiimi või tseftasidiimi või meropeneemi suhtes, uuritakse lisaks teise antimikroobikumikogumiga vastavalt tabelile 5.

ESBL-i, AmpC-d ja/või CP-d tootva *E. coli* eriseireks kasutavad liikmesriigid punktis 5 osutatud meetodeid.

Antimikroobikumitundlikkuse uuringut teevad artikli 3 lõikes 2 osutatud laborid. Uurimisel kasutatakse puljongsöötmes mikrolahjendusmeetodit vastavalt standardis ISO 20776-1:2019 esitatud võrdlusmeetodile.

Tabel 2

Antimikroobikumiresistentsuse seire alla kuuluvate antimikroobikumide kogum, resistentsuse läviväärtused EUCASTi alusel ning uuritavad kontsentratsioonivahemikud *Salmonella* spp. ja indikaatorkommensaali *E. coli* puhul (esimene kogum)

Antimikroobikum	Antimikroobikumi klass	Liik	Antimikroobikumiresistentsuse tõlgendusläved (mg/l)		Kontsentratsioonivahemik (mg/l) (süvendite arv sulgudes)
			Epidemioloogiline läviväärtus	Kliiniline murdepunkt	
Amikatsiin	Aminoglükosiid	*Salmonella*	> 4 *	> 16	4–128 (6)
		E. coli	> 8	> 16	
Ampitsilliin	Penitsilliin	*Salmonella*	> 8	> 8	1–32 (6)
		E. coli	> 8	> 8	
Asitromütsiin	Makroliid	*Salmonella*	Ei ole teada	Ei ole teada	2–64 (6)
		E. coli	Ei ole teada	Ei ole teada	
Tsefotaksiim	Tsefalosporiin	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Tseftasidiim	Tsefalosporiin	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Klooramfenikool	Fenikool	*Salmonella*	> 16	> 8	8–64 (4)
		E. coli	> 16	> 8	
Tsiprofloksatsiin	Fluorokinoloon	*Salmonella*	> 0,06	> 0,06	0,015–8 (10)
		E. coli	> 0,06	> 0,5	
Kolistiin	Polümüksiin	*Salmonella*	Ei ole teada	> 2	1–16 (5)
		E. coli	> 2	> 2	
Gentamütsiin	Aminoglükosiid	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5–16 (6)
		E. coli	> 2	> 4	
Meropeneem	Karbapeneem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
Nalidiksiinhape	Kinoloon	*Salmonella*	> 8	Ei ole teada	4–64 (5)
		E. coli	> 8	Ei ole teada	
Sulfametoksasool	Folaadi raja antagonist	*Salmonella*	Ei ole teada	Ei ole teada	8–512 (7)
		E. coli	> 64	Ei ole teada	
Tetratsükliin	Tetratsükliin	*Salmonella*	> 8	Ei ole teada	2–32 (5)
		E. coli	> 8	Ei ole teada	
Tigetsükliin	Glütsüültsükliin	*Salmonella*	Ei ole teada	Ei ole teada	0,25–8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 0,5	
Trimetopriim	Folaadi raja antagonist	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–16 (7)
		E. coli	> 2	> 4	

* esialgne EUCASTi lävi

Tabel 3

Antimikroobikumiresistentsuse seire alla kuuluvate antimikroobikumide kogum, resistentsuse tõlgenduslikud läviväärtused EUCASTi alusel ning uuritavad kontsentratsioonivahemikud *C. jejuni* ja *C. coli* puhul

Antimikroobikum	Antimikroobikumi klass	Liik	Antimikroobikumiresistentsuse tõlgendusläved (mg/l)		Kontsentratsioonivahemik (mg/l) (süvendite arv sulgudes)
			Epidemioloogiline läviväärtus	Kliiniline murdepunkt	
Klooramfenikool	Fenikool	*C. jejuni*	> 16	Ei ole teada	2–64 (6)
		C. coli	> 16	Ei ole teada	
Tsiprofloksatsiin	Fluorokinoloon	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12–32 (9)
		C. coli	> 0,5	> 0,5	
Ertapeneem	Karbapeneem	*C. jejuni*	Ei ole teada	Ei ole teada	0,125–4 (6)
		C. coli	Ei ole teada	Ei ole teada	
Erütromütsiin	Makroliid	*C. jejuni*	> 4	> 4	1–512 (10)
		C. coli	> 8	> 8	
Gentamütsiin	Aminoglükosiid	*C. jejuni*	> 2	Ei ole teada	0,25–16 (7)
		C. coli	> 2	Ei ole teada	
Tetratsükliin	Tetratsükliin	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5–64 (8)
		C. coli	> 2	> 2	

Tabel 4

Antimikroobikumiresistentsuse seire alla kuuluvate antimikroobikumide kogum, resistentsuse läviväärtused EUCASTi alusel ja uuritavad kontsentratsioonivahemikud *E. faecalis*'e ja *E. faecium*'i puhul

Antimikroobikum	Antimikroobikumi klass	Liik	Antimikroobikumiresistentsuse tõlgendusläved (mg/l)		Kontsentratsioonivahemik (mg/l) (süvendite arv sulgudes)
			Epidemioloogiline läviväärtus	Kliiniline murdepunkt	
Ampitsilliin	Penitsilliin	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5–64 (8)
		E. faecium	> 4	> 8	
Klooramfenikool	Fenikool	*E. faecalis*	> 32	Ei ole teada	4–128 (6)
		E. faecium	> 32	Ei ole teada	
Tsiprofloksatsiin	Fluorokinoloon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,12–16 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	
Daptomütsiin	Lipopeptiid	*E. faecalis*	> 4	Ei ole teada	0,25–32 (8)
		E. faecium	> 8	Ei ole teada	
Erütromütsiin	Makroliid	*E. faecalis*	> 4	Ei ole teada	1–128 (8)
		E. faecium	> 4	Ei ole teada	
Gentamütsiin	Aminoglükosiid	*E. faecalis*	> 64	Ei ole teada	8–1024 (8)
		E. faecium	> 32	Ei ole teada	
Linesoliid	Oksasolidinoon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5–64 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Antimikroobikum	Antimikroobikumi klass	Liik	Antimikroobikumiresistentsuse tõlgendusläved (mg/l)		Kontsentratsioonivahemik (mg/l) (süvendite arv sulgudes)
			Epidemioloogiline läviväärtus	Kliiniline murdepunkt	
Kinupristiin/dalfopristiin	Streptogramiin	*E. faecalis*	Ei ole teada	Ei ole teada	0,5–64 (8)
		E. faecium	Ei ole teada	> 4	
Teikoplaniin	Glükopeptiid	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5–64 (8)
		E. faecium	> 2	> 2	
Tetratsükliin	Tetratsükliin	*E. faecalis*	> 4	Ei ole teada	1–128 (8)
		E. faecium	> 4	Ei ole teada	
Tigetsükliin	Glütsüültsükliin	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,25	0,03–4 (8)
		E. faecium	> 0,25	> 0,25	
Vankomütsiin	Glükopeptiid	*E. faecalis*	> 4	> 4	1–128 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

5. **ESBL-i või AmpC-d või CP-d tootva *E. coli* eriseire**

5.1. *Eeldatavalt ESBL-i või AmpC-d või CP-d tootva E. coli tuvastusmeetod*

Selleks et hinnata eeldatavalt ESBL-i või AmpC-d või CP-d tootvat *E. coli*'t sisaldavate proovide osakaalu punkti 1 alapunkti d kohaselt kogutud umbsoole- ja värske liha proovide hulgas, kasutavad artikli 3 lõikes 2 osutatud laborid meetodeid, mida on üksikasjalikult kirjeldatud liidu referentlabori protokollides antimikroobikumiresistentsuse kohta ([4]).

Kõiki eespool osutatud meetodite abil tuvastatud eeldatavalt ESBL-i või AmpC- või CP-d tootva *E. coli* isolaate uuritakse antimikroobikumide esimese ja teise kogumi suhtes vastavalt tabelitele 2 ja 5.

Tabel 5

Antimikroobikumide kogum, epidemioloogilised läviväärtused EUCASTi alusel ning kliinilise resistentsuse murdepunktid ja kontsentratsioonivahemikud, mida kasutatakse ainult tsefotaksiimi või tseftasidiimi või meropeneemi suhtes resistentsete *Salmonella* spp. ja indikaatorkommensaali *E. coli* isolaatide uurimiseks (teine kogum)

Antimikroobikum	Antimikroobikumi klass	Liik	Antimikroobikumiresistentsuse tõlgendusläved (mg/l)		Kontsentratsioonivahemik (mg/l) (süvendite arv sulgudes)
			Epidemioloogiline läviväärtus	Kliiniline murdepunkt	
Tsefepiim	Tsefalosporiin	*Salmonella*	Ei ole teada	> 4	0,06–32 (10)
		E. coli	> 0,125	> 4	
Tsefotaksiim	Tsefalosporiin	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Tsefotaksiim + klavulaanhape	Tsefalosporiini ja β-laktamaasi inhibiitori kombinatsioon	*Salmonella*	Ei ole teada	Ei ole teada	0,06–64 (11)
		E. coli	> 0,25	Ei ole teada	
Tsefoksitiin	Tsefamütsiin	*Salmonella*	> 8	Ei ole teada	0,5–64 (8)
		E. coli	> 8	Ei ole teada	

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

Antimikroobikum	Antimikroobikumi klass	Liik	Antimikroobikumiresistentsuse tõlgendusläved (mg/l)		Kontsentratsioonivahemik (mg/l) (süvendite arv sulgudes)
			Epidemioloogiline läviväärtus	Kliiniline murdepunkt	
Tseftasidiim	Tsefalosporiin	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–128 (10)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Tseftasidiim + klavulaanhape	Tsefalosporiini ja β-laktamaasi inhibiitori kombinatsioon	*Salmonella*	Ei ole teada	Ei ole teada	0,125–128 (11)
		E. coli	> 0,5	Ei ole teada	
Ertapeneem	Karbapeneem	*Salmonella*	Ei ole teada	> 0,5	0,015–2 (8)
		E. coli	Ei ole teada	> 0,5	
Imipeneem	Karbapeneem	*Salmonella*	> 1	> 4	0,12–16 (8)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Meropeneem	Karbapeneem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
Temotsilliin	Penitsilliin	*Salmonella*	Ei ole teada	Ei ole teada	0,5–128 (9)
		E. coli	> 16	Ei ole teada	

5.2. *Kvantitatiivne meetod ESBL-i või AmpC-d tootva E. coli osakaalu hindamiseks*

Liikmesriigid võivad otsustada hinnata ESBL-i või AmpC-d tootva E. coli osakaalu proovis sisalduvate E. coli isolaatide üldarvus. Sellisel juhul loendavad nad ESBL-i või AmpC-d tootvat E. coli't ja kogu E. coli't, kasutades lahjendusmeetodeid ning sellele järgnevat kasvatamist selektiivsel ja mitteselektiivsel söötmel, kooskõlas liidu referentlabori protokollidega antimikroobikumiresistentsuse kohta ([5]).

6. **Alternatiivne meetod**

Liikmesriigid võivad otsustada, et lubavad kasutada kogu genoomi järjendamist alternatiivina puljongsöötmes mikrolahjendusmeetodile, millega tehakse punktis 5 osutatud ESBL-i või AmpC-d või CP-d tootva *E. coli* eriseireks uuringuid tabelites 2 ja 5 esitatud antimikroobikumide kogumitega. Samuti võivad nad lubada kasutada kogu genoomi järjendamist alternatiivina puljongsöötmes mikrolahjendusmeetodile, millega tehakse tabelis 5 esitatud antimikroobikumide kogumiga nende *E. coli* ja *Salmonella* isolaatide täiendavaid uuringuid, mis osutusid resistentseks tsefotaksiimi või tsetadisiimi või meropeneemi suhtes kooskõlas punktiga 4.2.

Laborid, kus alternatiivse meetodina kasutatakse kogu genoomi järjendamist, peavad kasutama liidu referentlabori protokolle antimikroobikumiresistentsuse kohta ([6]).

7. **Kvaliteedikontroll, isolaatide säilitamine ja kinnitav uuring**

Liikmesriigid tagavad, et artikli 3 lõikes 2 osutatud laborid osalevad kvaliteeditagamise süsteemis, mis hõlmab kas riiklikul või liidu tasandil korraldatud pädevuse kontrolli seoses antimikroobikumiresistentsuse ühtse seire eesmärgil kogutud bakterite sihtliigi tuvastamise, alatüübi määramise ja antimikroobikumitundlikkuse uurimisega.

Resistentseid isolaate säilitatakse laborites temperatuuril –80 °C vähemalt viis aastat. Muud säilitamistemperatuuri võib kasutada, kui see tagab tüvede elujõulisuse ja tüve omaduste muutumatuse.

Kui toiduohutusamet ja antimikroobikumiresistentsuse liidu referentlabor peavad seda teaduslikult asjakohaseks, saadavad artikli 3 lõikes 2 osutatud laborid ükskõik millise punktide 4, 5 ja 6 kohaselt uuritud isolaadi kinnitavaks uuringuks antimikroobikumiresistentsuse liidu referentlaborisse.

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

B OSA

Aruandlus

1. **Andmete esitamise üldised nõuded**

Liikmesriigid koostavad aruanded ja esitavad neis punktis 2 osutatud teabe iga üksiku isolaadi kohta, käsitledes eraldi igat A osa punktis 1 osutatud bakteriliigi ja loomapopulatsiooni ning bakteriliigi ja toidu kombinatsiooni. esitavad käesolevas otsuses sätestatud antimikroobikumiresistentsuse ühtse seire tulemused isolaadipõhiste andmete vormis, kasutades toiduohutusameti koostatud andmesõnastikku ja elektroonilisi andmekogumisvorme. Liikmesriigi kirjeldavad valimi disaini, stratifitseerimise ja juhuslikustamise toiminguid loomapopulatsioonide ja toidukategooriate kohta.

Kui antimikroobikumiresistentsuse seireks kasutatakse antimikroobikumitundlikkuse uuringut, esitavad liikmesriigid aruandes punktis 2.1 osutatud teabe.

Kui antimikroobikumiresistentsuse seireks kasutatakse kogu genoomi järjendamist, esitavad liikmesriigid aruandes punktis 2.2 osutatud teabe.

Kui liikmesriigid otsustavad esitada toiduohutusametile vabatahtlikult kogutud andmeid, tuleb need esitada eraldi andmetest, mille kogumine on kohustuslik.

2. **Aruandes esitatav andmestik**

2.1. *Antimikroobikumitundlikkuse uuringu tulemuste aruanne*

Iga üksiku isolaadi kohta tuleb esitada järgmine teave:

— isolaadi kordumatu tunnus või kood;

— bakteri liik;

— serotüüp (*Salmonella* spp. puhul);

— toiduloomade populatsioon või toidukategooria;

— proovi võtmise etapp;

— proovi liik;

— piiripunkti kood kaubanduse kontrolli- ja eksperdisüsteemis (TRACES) (ainult imporditud liha uuringu korral);

— ühtse sisseveodokumendi viitenumber (ainult imporditud liha uuringu korral);

— saadetise päritoluriik (ainult imporditud liha uuringu korral);

— proovivõtja;

— proovivõtustrateegia;

— proovi võtmise kuupäev;

— analüüsi (isoleerimise) alguskuupäev;

— isolaadi tunnustähis või kood, mille on andnud isolaadi antimikroobikumitundlikkuse uuringu teinud labor;

— tundlikkuse uuringu kuupäev;

— antimikroobikum;

— minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIC) (mg/l);

— sünergiauuring klavulaanhappega tseftasidiimi suhtes;

— sünergiauuring klavulaanhappega tsefotaksiimi suhtes.

2.2. *Kogu genoomi järjendamisega tehtud uuringu tulemuste aruanne*

Iga üksiku isolaadi kohta tuleb esitada järgmine teave:

— isolaadi kordumatu tunnus või kood;

— bakteri liik;

— toiduloomade populatsioon või toidukategooria;
— proovi võtmise etapp;
— proovi liik;
— piiripunkti kood TRACESis (ainult imporditud liha uuringu korral);
— saadetise ühtse sisseveodokumendi viitenumber (ainult imporditud liha uuringu korral);
— saadetise päritoluriik (ainult imporditud liha uuringu korral);
— proovivõtja;
— proovivõtustrateegia;
— proovi võtmise kuupäev;
— analüüsi (isoleerimise) alguskuupäev;
— isolaadile laboris antud tunnus või kood;
— järjendamise kuupäev;
— prognoosivahendi versioon;
— antimikroobikumiresistentsust andvate geenide andmed;
— kasutatud järjendamistehnoloogia;
— kasutatud preparaat kogust.