PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/1729

od 17. studenoga 2020.

o praćenju i izvješćivanju o otpornosti zoonotskih i komenzalnih bakterija na antimikrobna sredstva te o stavljanju izvan snage Provedbene odluke 2013/652/EU

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020)7894)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, o izmjeni Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 4. stavak 5., članak 7. stavak 3., članak 8. stavak 3. i članak 9. stavak 1. četvrti podstavak,

budući da:

(1) Direktivom 2003/99/EZ propisano je da su države članice dužne osigurati da se praćenjem dobiju usporedivi podaci o pojavi otpornosti na antimikrobna sredstva (engl. „antimicrobial resistance", AMR), (u nastavku teksta „AMR") kod uzročnikâ zoonoza i, u mjeri u kojoj predstavljaju opasnost za javno zdravlje, drugih uzročnika.

(2) Direktivom 2003/99/EZ propisano je i da su države članice dužne procijeniti kretanja i izvore AMR-a na svojem državnom području te Komisiji svake godine dostaviti izvješće kojim su obuhvaćeni podaci prikupljeni u skladu s tom Direktivom.

(3) Provedbenom odlukom Komisije 2013/652/EU ([2]) utvrđena su detaljna pravila usklađenog praćenja AMR-a i izvješćivanja o AMR-a kod zoonotskih i komenzalnih bakterija. Primjena tih pravila završava 31. prosinca 2020.

(4) U svojoj Komunikaciji Vijeću i Europskom parlamentu od 29. lipnja 2017. „Europski akcijski plan protiv otpornosti na antimikrobna sredstva ‚Jedno zdravlje'" ([3]), Komisije se obvezala preispitati Unijino provedbeno zakonodavstvo, konkretno Provedbenu odluku 2013/652/EU, koja se odnosi na praćenje AMR-a kod zoonotskih i komenzalnih bakterija u domaćih životinja i u hrani, kako bi se uzela u obzir nova znanstvena postignuća i potrebe za prikupljanjem podataka.

(5) Od 2015. do 2018. Komisija je provela seriju revizija u državama članicama u svrhu procjene provedbe Provedbene odluke 2013/652/EU od strane nadležnih tijela. U završnom izvješću ([4]) dat je sažet pregled te serije revizija i naglašeni su određeni izazovi u provedbi s kojima se suočavaju države članice i koje bi Komisija trebala uzeti u obzir pri reviziji Provedbene odluke 2013/652/EU.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") objavila je 5. lipnja 2019. znanstveno izvješće pod naslovom „Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food" (Tehničke specifikacije o usklađenom praćenju otpornosti na antimikrobna sredstva kod zoonotskih i indikatorskih bakterija iz životinja za proizvodnju hrane i iz hrane) ([5]). U tom izvješću preporučene su konkretne izmjene u pogledu aktualnog sustava praćenja AMR-a i izvješćivanja o njemu, kako je utvrđen Provedbenom odlukom 2013/652/EU, kako bi se učinkovito odgovorilo na opasnost od AMR-a koja se stalno razvija i osigurao kontinuitet u procjeni budućih trendova u pogledu AMR-a od 2021. Te preporuke za izmjene odnose se u prvom redu na populacije životinja za proizvodnju hrane i na kategorije hrane koje treba uzorkovati, plan uzorkovanja koji treba slijediti, bakterijske vrste čiju antimikrobnu otpornost treba analizirati i analitičke metode koje laboratoriji zaduženi za testiranje otpornosti na antimikrobna sredstva trebaju upotrebljavati.

([1]) SL L 325, 12.12.2003., str. 31.
([2]) Provedbena odluka Komisije 2013/652/EU od 12. studenoga 2013. o praćenju otpornosti zoonotskih i komenzalnih bakterija na antimikrobna sredstva i izvješćivanju o tom praćenju (SL L 303, 14.11.2013., str. 26.).
([3]) COM(2017) 339 final
([4]) GU (SANTE) 2019-6789
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5709.

(7) Kako bi se i dalje dobivali usporedivi i pouzdani podaci o AMR-u, pri definiranju najrelevantnijih kombinacija bakterijskih vrsta, vrsta životinja koje služe za proizvodnju hrane i prehrambenih proizvoda koje će biti predmet usklađenog praćenja i izvješćivanja o AMR-u od 2021., važno je uzeti u obzir preporuke iz znanstvenog izvješća EFSA-e od 5. lipnja 2019. Primjereno je i smanjiti opterećenje za nadležna tijela država članica na najmanju moguću mjeru, posebno vodeći računa o poznatim izazovima u provedbi i usmjeravanjem praćenja AMR-a na biološke uzorke ili bakterijske izolate prikupljene u okviru postojećih nacionalnih programa kontrole.

(8) Kao zamjena za konvencionalnu fenotipsku analizu u mirobiologiji u cijelom svijetu se sve više upotrebljava obećavajuća tehnika sekvencioniranja cijelog genoma (engl. „whole genome sequencing", WGS) (u nastavku teksta „WGS"). Međutim, samo ograničen broj država članica trenutačno je u mogućnosti koristiti WGS za rutinsko praćenje AMR-a. Stoga je primjereno odobriti korištenje WGS-a kao alternative konvencionalnim tehnikama fenotipske analize, samo na dobrovoljnoj bazi, ali propisati tehničke uvjete za tehniku WGS-a kako bi se osigurala usporedivost podataka.

(9) AMR je globalna prijetnja koja se lako širi preko granica. Stoga, kako bi se poboljšala koordinacija i bolje shvatilo kako pomoći da se na globalnoj razini smanji učinak AMR-a, bitno je da i prehrambeni proizvodi uvezeni u Uniju podliježu zahtjevima u okviru praćenja AMR-a.

(10) Kako bi se osigurao kontinuitet usklađenog praćenja AMR-a i izvješćivanja o AMR-u od strane država članica po isteku razdoblja obuhvaćenog Provedbenom odlukom 2013/652/EU, ova bi se Odluka trebala primjenjivati od 1. siječnja 2021.

(11) Radi pravne jasnoće, Provedbenu odluku 2013/652/EU trebalo bi staviti izvan snage.

(12) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Odlukom utvrđuju usklađena pravila za praćenje i izvješćivanje o otpornosti na antimikrobna sredstva („AMR") za razdoblje 2021.–2027., koje su dužne provoditi države članice u skladu s člankom 7. stavkom 3. i člankom 9. stavkom 1. Direktive 2003/99/EZ i točkom B Priloga II. te Prilogom IV. toj direktivi.

2. Praćenjem i izvješćivanjem o AMR-u obuhvaćene su sljedeće bakterije:

(a) *Salmonella* spp.;

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

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

(d) Indikatorska komenzalna *Escherichia coli* (*E. coli*);

(e) *Salmonella* spp. i *E. coli* koje proizvode sljedeće enzime:

i. beta-laktamaze proširenog spektra (engl. „Extended-Spectrum β-Lactamases", ESBL);

ii. beta-laktamaze razreda C (engl. „AmpC β-Lactamases", AmpC);

iii. karbapenemaze (engl. „Carbapenemases", CP).

3. Praćenjem i izvješćivanjem o AMR-u mogu biti obuhvaćene indikatorske komenzalne bakterije *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) i *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).

4. Praćenjem i izvješćivanjem o AMR-u obuhvaćene su sljedeće kategorije hrane i populacije životinja za proizvodnju hrane:

(a) tovni pilići;

(b) kokoši nesilice;

(c) pure za tov;

(d) goveda, do jedne godine starosti;

(e) svinje za tov;

(f) svježe meso tovnih pilića;

(g) svježa puretina;

(h) svježa svinjetina;

(i) svježa govedina i teletina.

5. Države članice prate AMR i izvješćuju o AMR-u kod posebnih kombinacija bakterija/antimikrobnih tvari/populacija životinja za proizvodnju hrane i svježeg mesa dobivenog od njih, u skladu s člancima 3. i 4.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Odluke, primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) definicije utvrđene u Uredbi (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]);

(b) definicije utvrđene u Uredbi Komisije (EZ) br. 2073/2005 ([7]);

(c) definicije utvrđene u Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]);

(d) definicije utvrđene u Uredbi (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([9]);

(e) definicije utvrđene u Direktivi 2003/99/EZ;

(f) definicije utvrđene u Uredbi (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]);

(g) „serija za klanje" znači skupina životinja podrijetlom iz istog krda, uzgojenih zajedno pod istim uvjetima i poslanih u klaonicu istoga dana.

Članak 3.

Okvir za uzorkovanje i analiza

1. Države članice uzorkuju različite populacije životinja za proizvodnju hrane i svježe meso dobiveno od njih, kako je navedeno u članku 1. stavku 4., i provode testiranje osjetljivosti bakterijskih izolata dobivenih iz njih na osjetljivost na antimikrobna sredstva u skladu s tehničkim zahtjevima utvrđenima u dijelu A Priloga.

Međutim, za praćenje bakterije *Salmonella* spp. u populacijama brojlera, kokošiju nesilica i pura za tov, države članice mogu koristiti bakterijske izolate već dobivene uzorkovanjem u okviru nacionalnog programa kontrole iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 2160/2003.

2. Nacionalni referentni laboratoriji za AMR odnosno drugi laboratoriji određeni od strane nadležnog tijela u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) 2017/625 odgovorni su za provedbu:

(a) testiranja bakterijskih izolata na osjetljivost na antimikrobna sredstva, iz stavka 1., u skladu s tehničkim zahtjevima utvrđenima u dijelu A točki 4. Priloga;

(b) posebnog praćenja bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu u skladu s tehničkim zahtjevima utvrđenima u točki 5. dijelu A Priloga;

(c) alternativne metode iz točke 6. dijela A Priloga.

([6]) Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredbi (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

([7]) Uredba Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL L 338, 22.12.2005., str. 1.).

([8]) Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55.).

([9]) Uredba (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o kontroli salmonele i drugih određenih uzročnika zoonoza koji se prenose hranom (SL L 325, 12.12.2003., str. 1.).

([10]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

Članak 4.

Godišnje izvješćivanje o AMR-u i godišnja procjena

Države članice svake godine izvješćuju Komisiju o rezultatima svojeg praćenja AMR-a, u skladu sa zahtjevima iz dijela B Priloga.

Osim toga države članice procjenjuju rezultate svojeg jednogodišnjeg praćenja AMR-a i tu procjenu uvrštavaju u izvješće o kretanjima i izvorima zoonoza i njihovih uzročnika i otpornosti na antimikrobna sredstva kako je propisano člankom 9. stavkom 1. Direktive 2003/99/EZ.

Članak 5.

Objavljivanje podataka

Europska agencija za sigurnost hrane objavljuje nacionalne kvantitativne podatke o otpornosti na antimikrobna sredstva koji se temelje na izolatima i rezultate analiza prijavljenih u skladu s člankom 4.

Članak 6.

Stavljanje izvan snage

Provedbena odluka 2013/652/EU stavlja se izvan snage.

Članak 7.

Primjena

Ova Odluka primjenjuje se od 1. siječnja 2021.

Članak 8.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. studenoga 2020.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

DIO A

Okvir za uzorkovanje i analiza

1. **Podrijetlo bakterijskih izolata koji se podvrgavaju testiranju osjetljivosti na antimikrobna sredstva**

Izolate za praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva države članice dobivaju barem iz svake od sljedećih kombinacija izolata/populacija životinja za proizvodnju hrane/hrane:

(a) izolati bakterije *Salmonella* spp. dobiveni iz:

i. uzoraka iz svake populacije kokošiju nesilica, tovnih pilića i tovnih pura uzetih u okviru nacionalnih programa kontrole iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 2160/2003;

ii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih svinja, osim za države članice koje provode nacionalne programe za kontrolu salmonele odobrene na razini EU-a;

iii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od goveda starosti do jedne godine ako proizvodnja mesa takvih goveda u toj državi članici premašuje 10 000 tona godišnje;

iv. uzoraka svježeg mesa tovnih pilića i pura uzetih u graničnim kontrolnim postajama.

(b) izolati bakterija *C. coli* i *C. jejuni* dobiveni iz:

i. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih pilića;

ii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih pura ako proizvodnja purećeg mesa u toj državi članici premašuje 10 000 tona godišnje;

iii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od goveda starosti do jedne godine ako proizvodnja mesa takvih goveda u toj državi članici premašuje 10 000 tona godišnje;

iv. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih svinja;

(c) izolati indikatorske komenzalne bakterije *E. coli* dobiveni iz:

i. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih pilića;

ii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih pura ako proizvodnja purećeg mesa u toj državi članici premašuje 10 000 tona godišnje;

iii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih svinja;

iv. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od goveda starosti do jedne godine ako proizvodnja mesa takvih goveda u toj državi članici premašuje 10 000 tona godišnje;

v. uzoraka svježeg mesa pura, svinja, goveda i tovnih pilića uzetih u graničnim kontrolnim postajama.

(d) izolati bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu dobiveni iz:

i. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih pilića;

ii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih pura ako proizvodnja purećeg mesa u toj državi članici premašuje 10 000 tona godišnje;

iii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih svinja;

iv. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od goveda starosti do jedne godine ako proizvodnja mesa takvih goveda u toj državi članici premašuje 10 000 tona godišnje;

v. uzoraka svježeg mesa tovnih pilića, pura, svinja i goveda uzetih u maloprodaji;

vi. uzoraka svježeg mesa pura, svinja, goveda i tovnih pilića uzetih u graničnim kontrolnim postajama.

(e) Ako država članica odluči provoditi praćenje indikatorskih komenzalnih bakterija *E. faecalis* i *E. faecium* u skladu s člankom 1. stavkom 3., izolati tih bakterija dobiveni iz:

i. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih pilića;

ii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih pura ako proizvodnja purećeg mesa u toj državi članici premašuje 10 000 tona godišnje;

iii. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od tovnih svinja;

iv. uzoraka sadržaja cekuma uzetih prilikom klanja od goveda starosti do jedne godine ako proizvodnja mesa takvih goveda u toj državi članici premašuje 10 000 tona godišnje.

2. **Frekvencija uzorkovanja**

Države članice provode praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva kod svake kombinacije bakterijskih izolata/životinja za proizvodnju hrane/hrane, kako je navedeno u točki 1., u skladu sa sljedećim rotacijskim sustavom:

(a) U godinama 2021., 2023., 2025. i 2027.: praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva provodi se za tovne svinje, goveda starosti do jedne godine, svinjsko meso te govedinu i teletinu.

(b) U godinama 2022., 2024. i 2026.: praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva provodi se za kokoši nesilice, tovne piliće, tovne pure i svježe meso dobiveno od tovnih pilića i pura.

3. **Plan uzorkovanja i veličine uzoraka**

3.1. *Na razini klaonica*

(a) Plan uzorkovanja:

Pri izradi plana uzorkovanja na razini klaonice države članice uzimaju u obzir tehničke specifikacije EFSA-e o nasumičnom uzorkovanju za potrebe usklađenog praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva kod zoonotskih i komenzalnih bakterija ([1]).

Država članica provodi proporcionalno stratificirano uzorkovanje uzoraka sadržaja cekuma u klaonicama u kojima se obrađuje najmanje 60 % dotične populacije domaćih životinja u toj državi članici, s tim da je uzorkovanje ravnomjerno raspoređeno tijekom razdoblja praćenja, a dani uzorkovanja svakoga mjeseca, koliko je to moguće, nasumično odabrani. Uzorci se uzimaju od zdravih životinja uzorkovanih iz nasumce odabranih epidemioloških jedinica. Epidemiološka jedinica za tovne piliće i tovne pure je jato. Epidemiološka jedinica za tovne svinje i goveda starosti do jedne godine je serija za klanje. Iz jedne te iste epidemiološke jedinice uzima se samo jedan uzorak godišnje. Svaki se uzorak uzima iz jednog nasumično odabranog trupa iz epidemiološke jedinice. Za tovne piliće međutim, svaki se uzorak uzima iz deset trupova nasumično odabranih iz epidemiološke jedinice.

Broj uzoraka prikupljenih po klaonici mora biti razmjeran godišnjem protoku za svaku klaonicu obuhvaćenu planom uzorkovanja.

(b) Veličina uzorka:

Za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva propisanog minimalnog broja bakterijskih izolata iz točke 4.1. države članice svake godine uzimaju dovoljan broj uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (a) podtočkama ii. i iii., točki 1. podtočki (b) i točki 1. podtočki (c) podtočkama od i. do iv., pri čemu poštuju procijenjenu prevalenciju bakterijske vrste koja se prati u dotičnoj populaciji životinja.

Odstupajući od navedenog, ako je poznato da je prevalencija bakterijske vrste koja se prati u dotičnoj populaciji životinja 30 % ili manja, ili ako je ta prevalencija nepoznata u prvoj godini praćenja, ili ako je broj epidemioloških jedinica dostupnih za uzorkovanje nedovoljan da bi se spriječilo ponovno uzorkovanje istih jedinica, države članice mogu odlučiti ograničiti godišnji broj uzoraka na 300. Taj se godišnji broj može dodatno smanjiti na 150 za svaku pojedinu kombinaciju bakterijskih izolata/populacija životinja ako godišnja proizvodnja u dotičnoj državi članici iznosi manje od 100 000 tona mesa tovnih pilića, manje od 100 000 tona puretine, manje od 100 000 tona svinjetine odnosno manje od 50 000 tona govedine i teletine. Države članice koje koriste tu mogućnost ograničavanja godišnjeg broja uzoraka tu odluku donose na temelju dokumentiranih dokaza, kao što su rezultati istraživanja, i te dokaze dostavljaju Komisiji prije prve provedbe smanjenog uzorkovanja.

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

Država članica svake godine uzima barem 300 uzoraka iz svake populacije životinja iz točke 1. podtočke (d) podtočaka od i. do iv. Odstupajući od navedenog, ako država članica ima godišnju proizvodnju manju od 100 000 tona mesa tovnih pilića, manju od 100 000 tona puretine, manju od 100 000 tona svinjetine odnosno manje od 50 000 tona govedine i teletine, ona za svaku od tih populacija životinja može odlučiti da će uzimati minimum od 150 uzoraka umjesto 300 uzoraka.

3.2. *Na razini maloprodaje*

(a) Plan uzorkovanja:

Pri izradi plana uzorkovanja na razini maloprodaje države članice uzimaju u obzir tehničke specifikacije EFSA-e o nasumičnom uzorkovanju za potrebe usklađenog praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva kod zoonotskih i komenzalnih bakterija ([2]).

Država članica provodi proporcionalno stratificirano uzorkovanje uzoraka svježeg mesa uzetih u maloprodaji, bez prethodnog odabira uzoraka na temelju podrijetla hrane, pri čemu broj uzoraka treba biti razmjeran populaciji zemljopisne regije. Država članica osigurava i da je uzorkovanje uzoraka svježeg mesa ravnomjerno raspoređeno tijekom godine praćenja, a dani uzorkovanja svakoga mjeseca, koliko je to moguće, nasumično odabrani. Serije koje se uzorkuju određenog dana moraju biti nasumično odabrane.

(b) Veličina uzorka:

Država članica svake godine uzima po 300 uzoraka iz svake kategorije svježeg mesa navedene u točki 1. podtočki (d) podtočki v. Odstupajući od navedenog, ako država članica ima godišnju proizvodnju manju od 100 000 tona mesa tovnih pilića, manju od 100 000 tona puretine, manju od 100 000 tona svinjetine odnosno manju od 50 000 tona govedine i teletine, ona za svaku od tih kategorija svježeg mesa može odlučiti da će uzimati 150 uzoraka umjesto 300 uzoraka.

3.3. *U graničnim kontrolnim postajama*

(a) Plan uzorkovanja:

Pri izradi plana uzorkovanja u graničnim kontrolnim postajama, države članice uzimaju u obzir tehničke specifikacije EFSA-e o nasumičnom uzorkovanju za potrebe usklađenog praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva kod zoonotskih i komenzalnih bakterija ([3]).

Država članica provodi proporcionalno stratificirano uzorkovanje pošiljaka i uzoraka mesa po graničnoj kontrolnoj postaji i po državi podrijetla, pri čemu je uzorkovanje pošiljaka uvoznog svježeg mesa na razini graničnih kontrolnih postaja ravnomjerno raspoređeno tijekom godine praćenja. Planom uzorkovanja moraju biti obuhvaćene sve granične kontrolne postaje određene za svježe meso. Pošiljke koje se uzorkuju određenog dana moraju biti nasumično odabrane, a pri uzorkovanju pošiljke uzorci se uzimaju nasumično. Ako je pošiljka sastavljena od različitih serija, uzorci se uzimaju iz različitih serija. Uzorci se ne objedinjuju.

(b) Veličina uzorka:

Država članica utvrđuje primjereni broj uzoraka godišnje koji će uzimati iz svake od kategorija svježeg mesa iz točke 1. podtočke (a) podtočke iv., točke 1. podtočke (c) podtočke v. i točke 1. podtočke (d) podtočke vi., a na temelju okvirnih stopa frekvencije uzorkovanja iz tablice 1.

Tablica 1.:

Svježe meso koje pri uvozu podliježe testiranju na otpornost na antimikrobna sredstva: okvirne stope frekvencije uzorkovanja

Vrsta svježeg mesa	Preporučene godišnje stope frekvencije uzorkovanja pošiljaka pristiglih u granične kontrolne postaje
Meso tovnih pilića	3 %
Puretina	15 %
Svinjetina	10 %
Govedina i teletina	2 %

([2]) Vidjeti bilješku 1.
([3]) Vidjeti bilješku 1.

4. **Testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva**

4.1. *Broj izolata za testiranje*

Kad je riječ o osjetljivosti na antimikrobna sredstva, države članice testiraju sljedeći broj izolata godišnje i osiguravaju da se iz jedne te iste epidemiološke jedinice testira najviše jedan izolat po vrsti bakterija/serovaru bakterije *Salmonella* godišnje:

Za bakteriju *Salmonella* spp:

— do 170 izolata dobivenih iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (a) podtočki i. Ako država članica ima godišnju proizvodnju manju od 100 000 tona mesa tovnih pilića, može odlučiti utvrditi gornju granicu od 85 izolata umjesto 170 izolata. Izolati moraju biti dobiveni od zdravih životinja. Ako je broj izolata dostupnih godišnje po populaciji životinja u državi članici veći od gornje granice, provodi se nasumični odabir tih izolata na način kojim se osigurava zemljopisna reprezentativnost i, ako je moguće, ravnomjerna distribucija datumâ uzorkovanja tijekom godine. Ako je broj izolata dostupnih godišnje manji od te gornje granice, testiraju se svi izolati,

— barem 170 izolata dobivenih iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (a) podtočki ii. ili, za države članice koje primjenjuju odstupanje iz točke 3. podtočke 1. podtočke (b) drugog stavka, svi izolati dobiveni iz tih uzoraka. Odstupajući od navedenog, ako država članica ima godišnju proizvodnju svinjetine manju od 100 000 tona, može odlučiti testirati minimum od 85 izolata umjesto 170 izolata,

— barem 170 izolata dobivenih iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (a) podtočki iii. ili, za države članice koje primjenjuju odstupanje iz točke 3. podtočke 1. podtočke (b) drugog stavka, svi izolati dobiveni iz tih uzoraka,

— svi izolati dobiveni iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (a) podtočki iv.

Za bakterije *C. coli* i *C. jejuni*:

— barem 170 izolata one vrste bakterije *Campylobacter* (između *C. coli* i *C. jejuni*) koja ima veću prevalenciju u dotičnoj državi članici, dobivenih iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (b) podtočkama od i. do iii. ili, za države članice koje primjenjuju odstupanje iz točke 3. podtočke 1. podtočke (b) drugog stavka, svi izolati dobiveni iz tih uzoraka. Odstupajući od navedenog, ako država članica ima godišnju proizvodnju mesa tovnih pilića manju od 100 000 tona, može odlučiti testirati minimum od 85 izolata umjesto 170 izolata,

— do 170 izolata one vrste bakterije *Campylobacter* (između *C. coli* i *C. jejuni*) koja ima manju prevalenciju u dotičnoj državi članici, identificiranih pri dobivanju izolata one vrste bakterije *Campylobacter* koja ima veću prevalenciju, dobivenih iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (b) podtočkama od i. do iii.,

— barem 170 izolata bakterije *C. coli* dobivenih iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (b) podtočki iv. ili, za države članice koje primjenjuju odstupanje iz točke 3. podtočke 1. podtočke (b) drugog stavka, svi izolati dobiveni iz tih uzoraka. Odstupajući od navedenog, ako država članica ima godišnju proizvodnju svinjetine manju od 100 000 tona, može odlučiti testirati minimum od 85 izolata umjesto 170 izolata.

Za indikatorske komenzalne bakterije *E. Coli*:

— barem 170 izolata dobivenih iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (c) podtočkama od i. do iv. Odstupajući od navedenog, ako država članica ima godišnju proizvodnju manju od 100 000 tona mesa tovnih pilića, manju od 100 000 tona puretine odnosno manju od 100 000 tona svinjetine, ona za svaku od tih populacija životinja može odlučiti da će uzimati minimum od 85 uzoraka umjesto 170 uzoraka,

— svi izolati dobiveni iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (c) podtočki v.

Za bakteriju *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra, beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu:

— svi izolati dobiveni iz uzoraka navedenih u točki 1. podtočki (d).

4.2. *Analitičke metode za otkrivanje i testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva*

Za određivanje osjetljivosti na antimikrobna sredstva bakterija *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, indikatorske komenzalne *E. coli*, *E. faecalis* i *E. faecium* države članice koriste zadane epidemiološke granične vrijednosti i raspone koncentracija utvrđene u tablicama 2., 3. i 4. u nastavku.

Svaki izolat bakterija *E. coli* i *Salmonella* testiran u skladu s tablicom 2. koji pokazuje otpornost na cefotaksim ili ceftazidim ili meropenem dodatno se testira drugim panelom antimikrobnih sredstava u skladu s tablicom 5.

Za posebno praćenje bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra, beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu države članice koriste metode iz točke 5.

Testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva provode laboratoriji iz članka 3. stavka 2. Testiranje se provodi metodom mikrorazrjeđivanja bujona u skladu s referentnom metodom ISO 20776-1:2019.

Tablica 2.

Panel antimikrobnih tvari koje treba uključiti u praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva, EUCAST-ove granične vrijednosti za otpornost i rasponi koncentracija koje treba analizirati kod bakterija *Salmonella* spp. i indikatorske komenzalne *E. coli* (prvi panel)

Antimikrobna tvar	Razred antimikrobne tvari	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti za AMR (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Broj jažica u zagradama)
			Epidemiološka granična vrijednost	Klinička prijelomna točka	
Amikacin	Aminoglikozid	*Salmonella*	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		E.coli	> 8	> 16	
Ampicilin	Penicilin	*Salmonella*	> 8	> 8	1-32 (6)
		E.coli	> 8	> 8	
Azitromicin	Makrolid	*Salmonella*	nije dostupno	nije dostupno	2-64 (6)
		E.coli	nije dostupno	nije dostupno	
Cefotaksim	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	
Kloramfenikol	Fenikol	*Salmonella*	> 16	> 8	8-64 (4)
		E.coli	> 16	> 8	
Ciprofloksacin	Fluorokinolon	*Salmonella*	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		E.coli	> 0,06	> 0,5	
Kolistin	Polimiksin	*Salmonella*	nije dostupno	> 2	1-16 (5)
		E.coli	> 2	> 2	
Gentamicin	Aminoglikozid	*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	
Nalidiksična kiselina	Kinolon	*Salmonella*	> 8	nije dostupno	4-64 (5)
		E.coli	> 8	nije dostupno	
Sulfametoksazol	Antagonist putanje folata	*Salmonella*	nije dostupno	nije dostupno	8-512 (7)
		E.coli	> 64	nije dostupno	
Tetraciklin	Tetraciklin	*Salmonella*	> 8	nije dostupno	2-32 (5)
		E.coli	> 8	nije dostupno	
Tigeciklin	Glikilciklin	*Salmonella*	nije dostupno	nije dostupno	0,25-8 (6)
		E.coli	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprim	Antagonist putanje folata	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		E.coli	> 2	> 4	

* : EUCAST-ova provizorna granična vrijednost

Tablica 3.

Panel antimikrobnih tvari koje treba uključiti u praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva, EUCAST-ove interpretativne granične vrijednosti za otpornost i rasponi koncentracije koje treba analizirati za bakterije*C. jejuni* i *C. coli*

Antimikrobna tvar	Razred antimikrobne tvari	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti za AMR (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Broj jažica u zagradama)
			Epidemiološka granična vrijednost	Klinička prijelomna točka	
Kloramfenikol	Fenikol	*C. jejuni*	> 16	nije dostupno	2-64 (6)
		C.coli	> 16	nije dostupno	
Ciprofloksacin	Fluorokinolon	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		C.coli	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Karbapenem	*C. jejuni*	nije dostupno	nije dostupno	0,125-4 (6)
		C.coli	nije dostupno	nije dostupno	
Eritromicin	Makrolid	*C. jejuni*	> 4	> 4	1-512 (10)
		C.coli	> 8	> 8	
Gentamicin	Aminoglikozid	*C. jejuni*	> 2	nije dostupno	0,25-16 (7)
		C.coli	> 2	nije dostupno	
Tetraciklin	Tetraciklin	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		C.coli	> 2	> 2	

Tablica 4.

Panel antimikrobnih tvari koje treba uključiti u praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva, EUCAST-ove granične vrijednosti za otpornost i rasponi koncentracije koje treba analizirati za bakterije*E. faecalis* i *E. faecium*

Antimikrobna tvar	Razred antimikrobne tvari	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti za AMR (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Broj jažica u zagradama)
			Epidemiološka granična vrijednost	Klinička prijelomna točka	
Ampicilin	Penicilin	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 4	> 8	
Kloramfenikol	Fenikol	*E. faecalis*	> 32	nije dostupno	4-128 (6)
		E. faecium	> 32	nije dostupno	
Ciprofloksacin	Fluorokinolon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	
Daptomicin	Lipopeptid	*E. faecalis*	> 4	nije dostupno	0,25-32 (8)
		E. faecium	> 8	nije dostupno	
Eritromicin	Makrolid	*E. faecalis*	> 4	nije dostupno	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	nije dostupno	
Gentamicin	Aminoglikozid	*E. faecalis*	> 64	nije dostupno	8-1024 (8)
		E. faecium	> 32	nije dostupno	
Linezolid	Oksazolidinon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Antimikrobna tvar	Razred antimikrobne tvari	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti za AMR (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Broj jažica u zagradama)
			Epidemiološka granična vrijednost	Klinička prijelomna točka	
Kvinupristin/Dalfopristin	Streptogramin	*E. faecalis*	nije dostupno	nije dostupno	0,5-64 (8)
		E. faecium	nije dostupno	> 4	
Teikoplanin	Glikopeptid	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 2	> 2	
Tetraciklin	Tetraciklin	*E. faecalis*	> 4	nije dostupno	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	nije dostupno	
Tigeciklin	Glikilciklin	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		E. faecium	> 0,25	> 0,25	
Vankomicin	Glikopeptid	*E. faecalis*	> 4	> 4	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

5. **Posebno praćenje bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu**

5.1. *Metode za otkrivanje pretpostavljene bakterije E. coli koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu*

Za procjenu udjela uzoraka koji sadržavaju pretpostavljenu bakteriju *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu u uzorcima cekuma i svježeg mesa prikupljenima u skladu s točkom 1. podtočkom (d), laboratoriji iz članka 3. stavka 2. koriste metode otkrivanja koje su opisane u protokolima EU-ova referentnog laboratorija za AMR ([4]).

Svi izolati pretpostavljene bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu identificirani prethodno navedenim metodama testiraju se prvim panelom i drugim panelom antimikrobnih tvari u skladu s tablicom 2. odnosno tablicom 5.

Tablica 5.

Panel antimikrobnih tvari, EUCAST-ove epidemiološke granične vrijednosti (engl. „epidemiological cut-off values", ECOFFs) i kliničke prijelomne točke te rasponi koncentracija koje treba koristiti samo kod ispitivanja izolata bakterija *Salmonella* spp. i *E. coli* otpornih na cefotaksim ili ceftazidim ili meropenem – (drugi panel)

Antimikrobna tvar	Razred antimikrobne tvari	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti za AMR (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Broj jažica u zagradama)
			Epidemiološka granična vrijednost	Klinička prijelomna točka	
Cefepim	Cefalosporin	*Salmonella*	nije dostupno	> 4	0,06-32 (10)
		E.coli	> 0,125	> 4	
Cefotaksim	Cefalosporin	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		E.coli	> 0,25	> 2	
Cefotaksim + klavulanska kiselina	Kombinacija cefalosporin/ inhibitor beta-laktamaze	*Salmonella*	nije dostupno	nije dostupno	0,06-64 (11)
		E.coli	> 0,25	nije dostupno	
Cefoksitin	Cefamicin	*Salmonella*	> 8	nije dostupno	0,5-64 (8)
		E.coli	> 8	nije dostupno	

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

Antimikrobna tvar	Razred antimikrobne tvari	Vrsta	Interpretativne granične vrijednosti za AMR (mg/l)		Raspon koncentracija (mg/l) (Broj jažica u zagradama)
			Epidemiološka granična vrijednost	Klinička prijelomna točka	
Ceftazidim	Cefalosporin	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		E.coli	> 0,5	> 4	
Ceftazidim + klavulanska kiselina	Kombinacija cefalosporin/ inhibitor beta-laktamaze	*Salmonella*	nije dostupno	nije dostupno	0,125-128 (11)
		E.coli	> 0,5	nije dostupno	
Ertapenem	Karbapenem	*Salmonella*	nije dostupno	> 0,5	0,015-2 (8)
		E.coli	nije dostupno	> 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*	nije dostupno	nije dostupno	0,5–128 (9)
		E.coli	> 16	nije dostupno	

5.2. *Kvantitativna metoda za procjenu udjela bakterije E. coli koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C*

Države članice mogu odlučiti procijeniti udio bakterije *E.coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C u usporedbi s ukupnim izolatima *E. coli* prisutnima u uzorku. U tom slučaju prebrojavanje broja bakterija *E.coli* koje proizvode beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C i ukupnog broja bakterija *E. coli* provodi se primjenom metoda razrjeđivanja te potom postavljanjem na selektivne i neselektivne medije, u skladu s protokolima EU-ova referentnog laboratorija za AMR ([5]).

6. **Alternativna metoda**

Za provedbu posebnog praćenja bakterije *E. coli* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra ili beta-laktamaze razreda C ili karbapenemazu iz točke 5. države članice mogu odlučiti odobriti metodu sekvencioniranja cijelog genoma (engl. „Whole Genome Sequencing", WGS) kao alternativu metodi mikrorazrjeđivanja bujona uz upotrebu panelâ antimikrobnih tvari iz tablice 2. i tablice 5. WGS kao alternativu metodi mikrorazrjeđivanja bujona uz upotrebu panelâ antimikrobnih tvari iz tablice 5. mogu odobriti i za dodatno testiranje u skladu s točkom 4.2. izolata bakterija *E. coli* i *Salmonella* koji pokazuju otpornost na cefotaksim ili ceftadizim ili meropenem.

Laboratoriji koji primjenjuju WGS kao alternativnu metodu koriste protokole EU-ova referentnog laboratorija za AMR ([6]).

7. **Kontrola kvalitete, čuvanje izolata i ispitivanje u svrhu potvrde**

U cilju identifikacije vrsta, podtipizacije i testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva bakterija prikupljenih u okviru usklađenog praćenja AMR-a države članice osiguravaju sudjelovanje laboratorija iz članka 3. stavka 2. u sustavu osiguravanja kvalitete, koji uključuje provjeru stručne osposobljenosti, uspostavljenom na nacionalnoj razini ili na razini Unije.

Izolate koji pokazuju otpornost laboratoriji su dužni čuvati na temperaturi od – 80 °C najmanje pet godina. Druge temperature skladištenja mogu se upotrebljavati pod uvjetom da osiguravaju održivost i ne dovode do promjena u svojstvima sojeva.

Ako EFSA i EU-ov referentni laboratorij za AMR to smatraju znanstveno relevantnim, laboratoriji iz članka 3. stavka 2. dostavljaju svaki izolat testiran u skladu s točkama 4., 5. i 6. EU-ovu referentnom laboratoriju za AMR na ispitivanje u svrhu potvrde.

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

DIO B

Izvješćivanje

1. **Opće odredbe za izvješćivanje o podacima**

Države članice izrađuju izvješća u koja uključuju podatke iz točke 2. za svaki pojedini izolat, odvojeno razmatrajući svaku kombinaciju bakterijske vrste i populacije životinja te kombinaciju bakterijske vrste i hrane iz dijela A točke 1. Države članice dostavljaju rezultate usklađenog praćenja AMR-a propisanog ovom Odlukom u obliku podataka koji se temelje na izolatu, a koristeći se podatkovnim rječnikom i obrascima za elektroničko prikupljanje podataka koje osigurava EFSA. Države članice u izvješćima moraju opisati planove uzorkovanja, stratifikaciju i postupke za randomizaciju po populacijama životinja i kategorijama hrane.

Ako se praćenje AMR-a provodi primjenom testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva, država članica dostavlja informacije iz točke 2.1.

Ako se praćenje AMR-a provodi primjenom WGS-a, država članica dostavlja informacije iz točke 2.2.

Ako država članica odluči dostaviti EFSA-i podatke prikupljene na dobrovoljnoj bazi, ti se podaci dostavljaju zasebno od podataka čije je prikupljanje obvezno.

2. **Skup podataka za izvješćivanje**

2.1. *Izvješćivanje o rezultatima testiranja osjetljivosti na antimikrobna sredstva*

Za svaki pojedini izolat navode se sljedeći podaci:

— identifikator ili oznaka izolata

— bakterijska vrsta

— serovar (za bakteriju *Salmonella* spp.)

— populacija životinja za proizvodnju hrane ili kategorija hrane

— faza uzorkovanja

— vrsta uzorka

— oznaka računalnog veterinarskog sustava (TRACES) granične kontrolne postaje (samo za testiranje uvoznog mesa)

— oznaka pošiljke u zajedničkom zdravstvenom ulaznom dokumentu (ZZUD) (samo za testiranje uvoznog mesa)

— zemlja podrijetla pošiljke (samo za testiranje uvoznog mesa)

— uzorkivač

— strategija uzorkovanja

— datum uzorkovanja

— datum početka analize (izolacija)

— identifikator ili oznaka izolata koju je dao laboratorij koji provodi testiranje osjetljivosti izolata na antimikrobna sredstva

— datum ispitivanja otpornosti

— antimikrobna tvar

— vrijednost minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) (mg/l)

— ispitivanje sinergije s klavulanskom kiselinom za ceftazidim

— ispitivanje sinergije s klavulanskom kiselinom za cefotaksim

2.2. *Izvješćivanje o rezultatima WGS-a*

Za svaki pojedini izolat navode se sljedeći podaci:

— identifikator ili oznaka izolata

— bakterijska vrsta

— populacija životinja za proizvodnju hrane ili kategorija hrane
— faza uzorkovanja
— vrsta uzorka
— oznaka računalnog veterinarskog sustava (TRACES) granične kontrolne postaje (samo za testiranje uvoznog mesa)
— oznaka pošiljke u zajedničkom zdravstvenom ulaznom dokumentu (ZZUD) (samo za testiranje uvoznog mesa)
— zemlja podrijetla pošiljke (samo za testiranje uvoznog mesa)
— uzorkivač
— strategija uzorkovanja
— datum uzorkovanja
— datum početka analize (izolacija)
— identifikator ili oznaka izolata koju je dao laboratorij
— datum sekvenciranja
— verzija prediktivnog alata
— podaci o genima koji daju antimikrobnu otpornost
— upotrijebljena tehnologija sekvenciranja
— upotrijebljena metoda pripreme knjižnice