A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1729 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020. november 17.)

a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobiális rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről, valamint a 2013/652/EU bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről

(az értesítés a C(2020) 7894. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjáról, a 90/424/EGK tanácsi határozat módosításáról és a 92/117/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2003. november 17-i 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére, 7. cikke (3) bekezdésére, 8. cikke (3) bekezdésére és 9. cikke (1) bekezdésének negyedik albekezdésére,

mivel:

(1) A 2003/99/EK irányelv értelmében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a monitoring összehasonlítható adatokat eredményezzen az antimikrobiális rezisztencia előfordulásáról a zoonózis-kórokozók és – amennyiben veszélyt jelentenek a közegészségügyre – egyéb kórokozók esetében.

(2) A 2003/99/EK irányelv emellett előírja, hogy a tagállamoknak értékelniük kell az antimikrobiális rezisztencia tendenciáit és forrásait területükön, és az irányelvnek megfelelően gyűjtött adatokról évente jelentést kell benyújtaniuk a Bizottságnak.

(3) A 2013/652/EU bizottsági végrehajtási határozat ([2]) megállapítja a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobiális rezisztencia összehangolt nyomon követésére és az arról való jelentéstételre vonatkozó részletes szabályokat. Ezeket a szabályokat 2020. december 31-ig kell alkalmazni.

(4) A Tanácshoz és az Európai Parlamenthez intézett, „Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében” című, 2017. június 29-i közleményében ([3]) a Bizottság kötelezettséget vállalt arra, hogy az új tudományos fejlemények és az adatgyűjtési igények figyelembevétele érdekében felülvizsgálja a haszonállatokban és élelmiszerekben előforduló zoonózisbaktériumok és kommenzális baktériumok antimikrobiális rezisztenciájának nyomon követésére vonatkozó uniós végrehajtási jogszabályokat, nevezetesen a 2013/652/EU végrehajtási határozatot.

(5) A Bizottság 2015 és 2018 között számos ellenőrzést végzett a tagállamokban a 2013/652/EU végrehajtási határozat illetékes hatóságok általi végrehajtásának értékelése céljából. Az ezen ellenőrzések eredményét összefoglaló végső áttekintő jelentés ([4]) rámutatott bizonyos kihívásokra, amelyekkel a tagállamok a végrehajtás során szembesülnek, és amelyeket a Bizottságnak figyelembe kell vennie a 2013/652/EU végrehajtási határozat felülvizsgálata során.

(6) 2019. június 5-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) közzétette a „Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food” („Technikai specifikációk az élelmiszer-termelő állatokból és élelmiszerekből származó zoonózisbaktériumok és indikátorbaktériumok antimikrobiális rezisztenciájának összehangolt nyomon követésére”) című tudományos jelentését ([5]). Ez a jelentés konkrét kiigazításokat javasol az antimikrobiális rezisztencia nyomon követésére és az arról való jelentéstételre szolgáló jelenlegi, a 2013/652/EU végrehajtási határozatban meghatározott rendszerre vonatkozóan annak érdekében, hogy hatékonyan lehessen reagálni az antimikrobiális rezisztencia folyamatosan változó veszélyére, és 2021-től is folyamatosan biztosítani lehessen az antimikrobiális rezisztencia alakulásának értékelését. Ezek az ajánlott kiigazítások elsősorban a mintavételnek alávetendő élelmiszer-termelő állatállományokkal vagy élelmiszer-kategóriákkal kapcsolatos kiigazításokra, a követendő mintavételi tervre, az antimikrobiális rezisztencia tekintetében vizsgálandó baktériumfajokra és az antimikrobiális rezisztencia vizsgálatáért felelős laboratóriumok által alkalmazandó analitikai módszerekre vonatkoznak.

([1]) HL L 325., 2003.12.12., 31. o.

([2]) A Bizottság 2013/652/EU végrehajtási határozata (2013. november 12.) a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobás rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről (HL L 303., 2013.11.14., 26. o.).

([3]) COM/2017/0339 végleges

([4]) Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóság 2019-6789.

([5]) EFSA Journal 2019; 17(6):5709.

(7) Annak érdekében, hogy továbbra is összehasonlítható és megbízható adatok álljanak rendelkezésre az antimikrobiális rezisztenciáról, fontos figyelembe venni az EFSA 2019. június 5-i tudományos jelentésének ajánlásait annak meghatározásakor, hogy a baktériumfajok, az élelmiszertermelő állatfajok és az élelmiszeripari termékek mely legfontosabb kombinációira kell 2021-től kiterjednie az antimikrobiális rezisztencia összehangolt nyomon követésének és az arról való jelentéstételnek. Helyénvaló továbbá a lehető legkisebbre csökkenteni a tagállamok illetékes hatóságaira nehezedő terheket, különösen a végrehajtás terén jelentkező ismert kihívások kezelése révén, valamint annak meghatározásával, hogy a meglévő nemzeti ellenőrzési programok keretében gyűjtött biológiai minták vagy bakteriális izolátumok szolgáljanak elsősorban az antimikrobiális rezisztencia nyomon követésének alapjául.

(8) A teljes genomszekvenálás ígéretes technika a hagyományos fenotípusos mikrobiológiai vizsgálatok helyettesítésére, és világszerte egyre elterjedtebb. A teljes genomszekvenálást jelenleg azonban csak korlátozott számú tagállam tudja rutinszerűen használni az antimikrobiális rezisztencia nyomon követésére. Ezért helyénvaló engedélyezni a teljes genomszekvenálásnak a hagyományos fenotípusos technikák alternatívájaként, kizárólag önkéntes alapon történő használatát, ugyanakkor az adatok összehasonlíthatóságának biztosítása érdekében helyénvaló előírni a teljes genomszekvenálás technikai feltételeit.

(9) Az antimikrobiális rezisztencia a határokon könnyen átterjedő, globális fenyegetés. Ezért a koordináció javítása és annak jobb megértése érdekében, hogy hogyan lehet globálisan csökkenteni az antimikrobiális rezisztencia hatását, alapvető fontosságú, hogy az Unióba behozott élelmiszertermékekre is kiterjedjenek az antimikrobiális rezisztencia nyomon követésére vonatkozó követelmények.

(10) Annak érdekében, hogy a 2013/652/EU végrehajtási határozat hatálya alá tartozó időszakot követően is biztosított legyen az antimikrobiális rezisztencia tagállamok általi összehangolt nyomon követése és jelentése, ezt a határozatot 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.

(11) A jogi egyértelműség érdekében a 2013/652/EU végrehajtási határozatot hatályon kívül kell helyezni.

(12) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) E határozat összehangolt szabályokat állapít meg a 2021 és 2027 közötti időszakra az antimikrobiális rezisztencia tagállamok által – a 2003/99/EK irányelv 7. cikkének (3) bekezdése, 9. cikkének (1) bekezdése, II. mellékletének B. része, valamint IV. melléklete értelmében – végzett nyomon követésére és az azzal kapcsolatos jelentéstételre vonatkozóan.

(2) Az antimikrobiális rezisztencia nyomon követésének és az arról való jelentéstételnek a következő baktériumokra kell kiterjednie:

a) *Salmonella* spp.;

b) Campylobacter coli (C. coli);

c) Campylobacter jejuni (C. jejuni);

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

e) az alábbi enzimeket termelő *Salmonella* spp és *E. coli*:

   i. kiterjedt spektrumú β-laktamázok (ESBL);

   ii. AmpC β-laktamázok (AmpC);

   iii. karbapenemázok.

(3) Az antimikrobiális rezisztencia nyomon követése és az arról való jelentéstétel kiterjedhet a következőkre: indikátor kommenzális *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) és *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).

(4) Az antimikrobiális rezisztencia nyomon követésének és az arról való jelentéstételnek ki kell terjednie a következő élelmiszer-termelő állatállományokra és élelmiszerekre:

a) brojlercsirkék;

b) tojótyúkok;

c) hízópulykák;

d) egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélék;

e) hízósertések;

f) brojlercsirkékből származó friss hús;

g) pulykákból származó friss hús;

h) sertésekből származó friss hús;

i) szarvasmarhafélékből származó friss hús.

(5) A tagállamok a 3. és 4. cikkel összhangban nyomon követik és jelentik a baktériumok/antimikrobiális szerek/élelmiszer-termelő állatállományok és az azokból származó friss hús meghatározott kombinációiban előforduló antimikrobiális rezisztenciát.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E határozat alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletben megállapított fogalommeghatározások ([6]);

b) a 2073/2005/EK bizottsági rendeletben megállapított fogalommeghatározások ([7]);

c) a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([8]) megállapított fogalommeghatározások;

d) a 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([9]) megállapított fogalommeghatározások;

e) a 2003/99/EK irányelvben megállapított fogalom meghatározások;

f) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletben megállapított fogalommeghatározások ([10]);

g) „vágási tétel": ugyanazon állományból származó, azonos feltételek mellett együtt tenyésztett, és ugyanazon a napon a vágóhídra küldött állatok csoportja.

3. cikk

Mintavételi keret és elemzés

(1) A tagállamok a melléklet A. részében meghatározott technikai követelményekkel összhangban mintát vesznek az 1. cikk (4) bekezdésében említett élelmiszer-termelő állatok különböző populációiból és az azokból származó friss húsból, és megvizsgálják az ezekből nyert baktériumizolátumok antimikrobiális érzékenységét.

A *Salmonella* spp. brojlercsirke-, tojótyúk- és hízópulyka-populációkban történő nyomon követéséhez azonban a tagállamok használhatják a 2160/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt nemzeti ellenőrzési programok mintavételei keretében már kinyert baktériumizolátumokat.

(2) Az antimikrobiális rezisztenciát vizsgáló nemzeti referencialaboratóriumok vagy az illetékes hatóság által az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikkével összhangban kijelölt más laboratóriumok felelősek a következők végrehajtásáért:

a) a baktériumizolátumok (1) bekezdésben említett antimikrobiális érzékenységi vizsgálata a melléklet A. részének 4. pontjában meghatározott technikai követelményeknek megfelelően;

b) az ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt előállító *E. coli* egyedi nyomon követése, a melléklet A. részének 5. pontjában meghatározott technikai követelményeknek megfelelően;

c) a melléklet A. részének 6. pontjában említett alternatív módszer.

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet), (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

([7]) 2073/2005/EK bizottsági rendelet (2005. november 15.) az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól (HL L 338., 2005.12.22., 1. o.).

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).

([9]) Az Európai Parlament és a Tanács 2160/2003/EK rendelete (2003. november 17.) a szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről (HL L 325., 2003.12.12., 1. o.).

([10]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

4. cikk

Az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó éves jelentés és értékelés

A tagállamok a melléklet B. részében foglalt követelményekkel összhangban évente jelentést tesznek a Bizottságnak az antimikrobiális rezisztencia nyomon követésének eredményeiről.

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

5. cikk

Az adatok közzététele

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság közzéteszi az egyes tagállamok esetében az antimikrobiális rezisztencia izolátumalapú mennyiségi adatait, valamint a 4. cikknek megfelelően jelentett vizsgálatok eredményeit.

6. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2013/652/EU bizottsági végrehajtási határozat hatályát veszti.

7. cikk

Alkalmazás

Ezt a határozatot 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.

8. cikk

Címzettek

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 17-én.

a Bizottság részéről
Sztella KIRIAKÍDISZ
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A. RÉSZ

Mintavételi keret és elemzés

1. **Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatnak alávetett bakteriális izolátumok eredete**

A tagállamok az antimikrobiális rezisztencia nyomon követése céljából az izolátumok/élelmiszer-termelő állatállományok/élelmiszerek legalább alábbi kombinációiból nyernek ki bakteriális izolátumokat:

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

i. a tojótyúkok, brojlerek és hízópulykák minden egyes állományából a 2160/2003/EK rendelet 5. cikke szerinti tagállami ellenőrzési programok keretében vett minták;

ii. a hízósertésekből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, kivéve azon tagállamok esetében, amelyek a szalmonella elleni védekezésre irányulóan uniós szinten jóváhagyott nemzeti programot hajtanak végre;

iii. az egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélékből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, amennyiben az ilyen szarvasmarhafélékből származó hús tekintetében a nemzeti termelés meghaladja az évi 10 000 tonnát;

iv. brojlercsirkék és pulykák friss húsából a határállomásokon vett minták.

(b) *C. coli*- és *C. jejuni*-izolátumok a következőkből:

i. brojlercsirkékből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták;

ii. hízópulykákból a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, amennyiben az ilyen pulykahús tekintetében a nemzeti termelés meghaladja az évi 10 000 tonnát;

iii. az egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélékből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, amennyiben az ilyen szarvasmarhafélékből származó hús tekintetében a nemzeti termelés meghaladja az évi 10 000 tonnát;

iv. hízósertésekből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták.

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

i. brojlercsirkékből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták;

ii. hízópulykákból a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, amennyiben az ilyen pulykahús tekintetében a nemzeti termelés meghaladja az évi 10 000 tonnát;

iii. hízósertésekből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták;

iv. az egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélékből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, amennyiben az e szarvasmarhafélékből származó hús tekintetében a nemzeti termelés meghaladja az évi 10 000 tonnát;

v. brojlercsirkék, pulykák, sertések és szarvasmarhafélék friss húsából a határállomásokon vett minták.

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

i. brojlercsirkékből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták;

ii. hízópulykákból a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, amennyiben az ilyen pulykahús tekintetében a nemzeti termelés meghaladja az évi 10 000 tonnát;

iii. hízósertésekből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták;

iv. az egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélékből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, amennyiben az ilyen szarvasmarhafélékből származó hús tekintetében a nemzeti termelés meghaladja az évi 10 000 tonnát;

v. brojlercsirkék, pulykák, sertések és szarvasmarhafélék friss húsából a kiskereskedelmi szinten vett minták;

vi. brojlercsirkék, pulykák, sertések és szarvasmarhafélék friss húsából a határállomásokon vett minták.

(e) Ha a tagállam úgy dönt, hogy az 1. cikk (3) bekezdése szerint nyomon követést végez az indikátor kommenzális *E. faecalis* és *E. faecium* tekintetében, ezen baktériumok izolátumai következőkből:

i. brojlercsirkékből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták;

ii. hízópulykákból a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, amennyiben az ilyen pulykahús tekintetében a nemzeti termelés meghaladja az évi 10 000 tonnát;

iii. hízósertésekből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták;

iv. az egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélékből a levágáskor vett vakbéltartalom-minták, amennyiben az ilyen szarvasmarhafélékből származó hús tekintetében a nemzeti termelés meghaladja az évi 10 000 tonnát.

2. **A mintavétel gyakorisága**

A tagállamok az 1. pontban felsorolt bakteriális izolátumok/élelmiszer-termelő állatállományok/élelmiszerek minden egyes kombinációja tekintetében a következő rotációs rendszerrel összhangban végzik az antimikrobiális rezisztencia nyomon követését:

a) 2021-ben, 2023-ban, 2025-ben és 2027-ben: az antimikrobiális rezisztencia nyomon követését hízósertések, egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélék, sertéshús és marhahús tekintetében kell elvégezni;

b) 2022-ben, 2024-ben és 2026-ban: az antimikrobiális rezisztencia nyomon követését tojótyúkok, brojlercsirkék, hízópulykák, valamint brojlercsirkékből és pulykákból származó friss hús tekintetében kell elvégezni.

3. **Mintavételi terv és a minta mérete**

3.1. *A vágóhidak szintjén*

a) Mintavételi terv:

A vágóhídi mintavételi tervük kidolgozásakor a tagállamok figyelembe veszik az EFSA-nak a zoonózisbaktériumok és kommenzális baktériumok antimikrobiális rezisztenciájának összehangolt nyomon követése céljából végzett véletlenszerű mintavételre vonatkozó technikai specifikációit ([1]).

A tagállamok biztosítják a vakbéltartalomból vett minták arányos rétegzett mintavételét a tagállam adott háziállat-populációjának legalább 60 %-át feldolgozó vágóhidakon, a minták ellenőrzési időszak alatti egyenletes eloszlásával, valamint – amennyire lehetséges – az egyes hónapok mintavételi napjainak véletlenszerű kiválasztását. A mintákat véletlenszerűen kiválasztott járványügyi egységekből vett egészséges állatokból kell venni. A brojlerek és hízópulykák esetében a járványügyi egység az állomány. A hízósertések és az egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélék esetében a járványügyi egység a vágási tétel. Évente csak egy mintát kell venni ugyanabból a járványügyi egységből. Minden mintát egy, a járványügyi egységből véletlenszerűen kiválasztott hasított testből kell venni. A brojlercsirkék esetében azonban minden mintát tíz, a járványügyi egységből véletlenszerűen kiválasztott hasított testből kell venni.

A vágóhidanként gyűjtött minták számának arányosnak kell lennie a mintavételi tervben szereplő egyes vágóhidak éves forgalmával.

b) Mintaméret:

A bakteriális izolátumok 4.1. pontban említett előírt minimális számának vizsgálata érdekében a tagállamok évente elegendő számú, az 1. a) pont ii. és iii. alpontjában, az 1. b) pontban és az 1. c) pont i–iv. alpontjában említett mintát vesznek, figyelembe véve a vizsgált állatpopulációban megfigyelt baktériumfajok becsült előfordulási gyakoriságát.

Ettől eltérve, ha a vizsgált állatpopulációban a megfigyelt baktériumfajok előfordulási gyakorisága ismerten 30 %-nál alacsonyabb vagy azzal egyenlő, vagy ha ez az előfordulási gyakoriság a nyomon követés első évében nem ismert, vagy ha a mintavételre rendelkezésre álló járványügyi egységek száma nem elegendő az ugyanazon egységekből történő ismételt mintavétel elkerülésére, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az évente veendő minták számát 300-ra korlátozzák. Ez az éves szám a bakteriális izolátumok/állatpopulációk minden egyes egyedi kombinációja esetében tovább csökkenthető 150-re, amennyiben a tagállamok éves nemzeti termelése kevesebb mint 100 000 tonna brojlerhús, kevesebb mint 100 000 tonna pulykahús, kevesebb mint 100 000 tonna sertéshús vagy kevesebb mint 50 000 tonna szarvasmarhahús. Az éves mintaszám korlátozásának lehetőségével élő tagállamoknak e döntésüket dokumentált bizonyítékokra – például felmérések eredményeire – kell alapozniuk, és e bizonyítékokat a csökkentett mintavétel első alkalommal történő végrehajtása előtt be kell nyújtaniuk a Bizottságnak.

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

A tagállamok évente legalább 300 mintát vesznek az 1. d) pont i–iv. alpontjában említett minden egyes állatpopulációból. Ettől eltérve a tagállamok, amennyiben éves nemzeti termelésük kevesebb mint 100 000 tonna brojlerhús, kevesebb mint 100 000 tonna pulykahús, kevesebb mint 100 000 tonna sertéshús vagy kevesebb mint 50 000 tonna szarvasmarhahús, dönthetnek úgy, hogy minden egyes vizsgált állatpopuláció esetében a 300 minta helyett legalább 150 mintát vesznek.

3.2. *Kiskereskedelmi szinten*

a) Mintavételi terv:

A kiskereskedelmi mintavételi tervük kidolgozásakor a tagállamok figyelembe veszik az EFSA-nak a zoonózisbaktériumok és kommenzális baktériumok antimikrobiális rezisztenciájának összehangolt nyomon követése céljából végzett véletlenszerű mintavételre vonatkozó technikai specifikációit ([2]).

A tagállamok biztosítják, hogy a kiskereskedelmi szinten a friss húsból vett mintákból az élelmiszer származása alapján történő előzetes mintaválogatás nélkül, arányos rétegzett mintavételt végeznek, és a minták számát a földrajzi régió lakosságszámával arányosan állapítják meg. Biztosítják továbbá a friss húsból való mintavételek egyenletes eloszlását az ellenőrzési év során, és – amennyire lehetséges – az egyes hónapok mintavételi napjainak véletlenszerű kiválasztását. Az egy adott napon mintavételre kerülő tételeket véletlenszerűen kell kiválasztani.

b) Mintaméret:

A tagállamok az 1. d) pont v. alpontjában említett minden egyes frisshús-kategóriából 300 mintát vesznek. Ettől eltérve a tagállamok, amennyiben éves termelésük kevesebb mint 100 000 tonna brojlerhús, kevesebb mint 100 000 tonna pulykahús, kevesebb mint 100 000 tonna sertéshús vagy kevesebb mint 50 000 tonna szarvasmarhahús, dönthetnek úgy, hogy a friss hús minden egyes vizsgált kategóriája esetében a 300 minta helyett legalább 150 mintát vesznek.

3.3. *Határállomások szintjén*

a) Mintavételi terv:

A határállomási mintavételi tervük kidolgozásakor a tagállamok figyelembe veszik az EFSA-nak a zoonózisbaktériumok és kommenzális baktériumok antimikrobiális rezisztenciájának összehangolt nyomon követése céljából végzett véletlenszerű mintavételre vonatkozó technikai specifikációit ([3]).

A tagállamok biztosítják határállomásonként és származási országonként a szállítmányokból és a húsmintákból történő arányos rétegzett mintavételt, valamint a behozott friss hús szállítmányaiból a határállomások szintjén történő mintavételnek az ellenőrzési év során való egyenletes elosztását. A mintavételi tervnek tartalmaznia kell a friss hús tekintetében kijelölt valamennyi határállomást. Az egy adott napon mintavételre kerülő szállítmányokat véletlenszerűen kell kiválasztani, és a mintavételre kiválasztott szállítmányból véletlenszerűen kell mintát venni. Ha egy szállítmány különböző tételekből áll, a mintákat különböző tételekből kell venni. A mintákat nem szabad egyesíteni.

b) Mintaméret:

Az 1. a) pont iv. alpontjában, az 1. c) pont v. alpontjában és az 1. d) pont vi. alpontjában említett egyes frisshús-kategóriából évente veendő minták megfelelő számát a tagállamok az 1. táblázatban meghatározott indikatív mintavételi gyakoriságok alapján határozzák meg.

1. táblázat

A behozatalkor történő antimikrobiálisrezisztencia-vizsgálatnak alávetendő friss hús: indikatív mintavételi gyakoriság

A friss hús típusa	Ajánlott éves mintavételi gyakoriság a határállomásokra érkező szállítmányok tekintetében
Brojlerhús	3 %
Pulykahús	15 %
Sertéshús	10 %
Szarvasmarhafélék húsa	2 %

([2]) Lásd az 1. lábjegyzetet.
([3]) Lásd az 1. lábjegyzetet.

4. **Antimikrobiális érzékenységi vizsgálat**

4.1. *A vizsgálandó izolátumok száma*

A tagállamoknak évente meg kell vizsgálniuk az alábbi számú izolátum antimikrobiális érzékenységét, és biztosítaniuk kell, hogy ugyanazon járványügyi egységből baktériumfajonként/*Salmonella* szerotípusonként évente legfeljebb egy izolátum vizsgálatára kerüljön sor:

A *Salmonella* spp. tekintetében:

– legfeljebb 170, az 1. a) pont i. alpontjában említett mintákból nyert izolátum. Amennyiben a tagállamok évente kevesebb mint 100 000 tonna brojlerhúst állítanak elő, dönthetnek úgy, hogy 170 izolátum helyett 85 izolátumban állapítják meg a felső határt. Az izolátumokat egészséges állatokból kell nyerni. Amennyiben egy tagállamban az állatpopulációnként évente rendelkezésre álló izolátumok száma meghaladja a felső határt, az ezen izolátumokból való véletlenszerű kiválasztást úgy kell elvégezni, hogy biztosított legyen a földrajzi reprezentativitás, és – amennyiben lehetséges – a mintavételi időpontok éves megoszlása egyenletes legyen. Ha az évente rendelkezésre álló izolátumok száma alacsonyabb a felső határértéknél, valamennyi izolátumot meg kell vizsgálni;

– legalább 170, az 1. pont a) ii. alpontjában említett mintákból nyert izolátum, vagy – a 3.1. pont b) alpontjának második bekezdésében említett eltéréssel élő tagállamok esetében – az e mintákból nyert valamennyi izolátum. Ettől eltérve, amennyiben a tagállamok évente kevesebb mint 100 000 tonna sertéshúst állítanak elő, dönthetnek úgy, hogy 170 izolátum helyett legalább 85 izolátumot vizsgálnak meg;

– legalább 170, az 1. pont a) iii. alpontjában említett mintákból nyert izolátum, vagy – a 3.1. pont b) alpontjának második bekezdésében említett eltéréssel élő tagállamok esetében – az e mintákból nyert valamennyi izolátum;

– az 1. a) pont iv. alpontjában említett mintákból nyert összes izolátum.

A *C. coli* és a *C. jejuni* tekintetében:

– az országosan legelterjedtebb *Campylobacter* fajokból (a *C. coli* és *C. jejuni* közül) legalább 170, az 1. pont b) i. vagy iii. alpontjában említett mintákból nyert izolátum, vagy – a 3.1. pont b) alpontjának második bekezdésében említett eltéréssel élő tagállamok esetében – az e mintákból nyert valamennyi izolátum. Ettől eltérve, amennyiben a tagállamok évente kevesebb mint 100 000 tonna brojlerhúst állítanak elő, dönthetnek úgy, hogy 170 izolátum helyett legalább 85 izolátumot vizsgálnak meg;

– az országosan kevésbé elterjedt *Campylobacter* fajokból (a *C. coli* és a *C. jejuni* közül) legfeljebb 170 izolátum, amelyeket a legelterjedtebb *Campylobacter* fajok 1. pont b) i–iii. alpontjában említett mintákból nyert izolátumainak kinyerése során azonosítottak;

– a *C. coli* legalább 170, az 1. pont b) iv. alpontjában említett mintákból nyert izolátuma, vagy – a 3.1. pont b) alpontjának második bekezdésében említett eltéréssel élő tagállamok esetében – az e mintákból nyert valamennyi izolátum. Ettől eltérve, amennyiben a tagállamok évente kevesebb mint 100 000 tonna sertéshúst állítanak elő, dönthetnek úgy, hogy 170 izolátum helyett legalább 85 izolátumot vizsgálnak meg.

Az indikátor kommenzális *E. coli* tekintetében:

– legalább 170, az 1. pont c) i–iv. alpontjában említett mintákból nyert izolátum. Ettől eltérve a tagállamok, amennyiben éves nemzeti termelésük kevesebb mint 100 000 tonna brojlerhús, kevesebb mint 100 000 tonna pulykahús, kevesebb mint 100 000 tonna sertéshús, dönthetnek úgy, hogy minden egyes vizsgált állatpopuláció esetében a 170 izolátum helyett legalább 85 izolátumot vesznek;

– az 1. pont c) v. alpontjában említett mintákból nyert összes izolátum.

Az ESBL-, AmpC- és CP-termelő *E. coli* tekintetében:

– az 1. pont d) alpontjában említett mintákból nyert összes izolátum.

4.2. *Analitikai módszerek a kimutatáshoz és az antimikrobiális érzékenység vizsgálatához*

A tagállamok a *Salmonella* spp., a *C. coli*, a *C. jejuni*, az indikátor kommenzális *E. coli*, az *E. faecalis* és az *E. faecium* antimikrobiális érzékenységének meghatározását a 2., 3. és 4. táblázatban megadott járványügyi határértékek és koncentrációtartományok felhasználásával végzik.

Minden olyan, a 2. táblázat szerint vizsgált *E. coli* és *Salmonella* izolátumot, amely cefotaximmal, ceftazidimmal vagy meropenemmel szembeni rezisztenciát mutat, tovább kell vizsgálni az antimikrobiális anyagok második paneljével, az 5. táblázatnak megfelelően.

Az ESBL-t, AmpC-t és/vagy CP-t termelő *E. coli* egyedi nyomon követésére a tagállamok az 5. pontban említett módszereket alkalmazzák.

Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatot a 3. cikk (2) bekezdésében említett laboratóriumok végzik el. A vizsgálatot az ISO 20776-1:2019 referencia-módszer szerinti leves mikrohígításos módszerrel kell elvégezni.

2. táblázat

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

Antimikrobiális szer	Az antimikrobiális szer osztálya	Faj	Az antimikrobiális rezisztencia értelmezési határértékei (mg/L)		Koncentrációtartomány (mg/L) (zárójelben a források száma)
			ECOFF	Határérték	
Amikacin	Aminoglikozid	*Salmonella*	> 4 *	> 16	4–128 (6)
		E. coli	> 8	> 16	
Ampicillin	Penicillin	*Salmonella*	> 8	> 8	1–32 (6)
		E. coli	> 8	> 8	
Azitromicin	Makrolid	*Salmonella*	n.a.	n.a.	2–64 (6)
		E. coli	n.a.	n.a.	
Cefotaxim	Cefalosporin	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Ceftazidim	Cefalosporin	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Kloramfenikol	Fenikol	*Salmonella*	> 16	> 8	8–64 (4)
		E. coli	> 16	> 8	
Ciprofloxacin	Fluorkinolon	*Salmonella*	> 0,06	> 0,06	0,015–8 (10)
		E. coli	> 0,06	> 0,5	
Kolisztin	Polimixin	*Salmonella*	n.a.	> 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	
Nalidixsav	Kinolon	*Salmonella*	> 8	n.a.	4–64 (5)
		E. coli	> 8	n.a.	
Szulfametoxazol	Folátútvonal-antagonista	*Salmonella*	n.a.	n.a.	8–512 (7)
		E. coli	> 64	n.a.	
Tetraciklin	Tetraciklin	*Salmonella*	> 8	n.a.	2–32 (5)
		E. coli	> 8	n.a.	
Tigeciklin	Glicilciklin	*Salmonella*	n.a.	n.a.	0,25–8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprim	Folátútvonal-antagonista	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–16 (7)
		E. coli	> 2	> 4	

n.a.: nincs adat.
* előzetes EUCAST határérték

3. táblázat

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

Antimikrobiális szer	Az antimikrobiális szer osztálya	Faj	Az antimikrobiális rezisztencia értelmezési határértékei (mg/L)		Koncentrációtartomány (mg/L) (zárójelben a források száma)
			ECOFF	Határérték	
Kloramfenikol	Fenikol	*C. jejuni*	> 16	n.a.	2–64 (6)
		C. coli	> 16	n.a.	
Ciprofloxacin	Fluorkinolon	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12–32 (9)
		C. coli	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Karbapenem	*C. jejuni*	n.a.	n.a.	0,125–4 (6)
		C. coli	n.a.	n.a.	
Eritromicin	Makrolid	*C. jejuni*	> 4	> 4	1–512 (10)
		C. coli	> 8	> 8	
Gentamicin	Aminoglikozid	*C. jejuni*	> 2	n.a.	0,25–16 (7)
		C. coli	> 2	n.a.	
Tetraciklin	Tetraciklin	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5–64 (8)
		C. coli	> 2	> 2	

n.a.: nincs adat

4. táblázat

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

Antimikrobiális szer	Az antimikrobiális szer osztálya	Faj	Az antimikrobiális rezisztencia értelmezési határértékei (mg/L)		Koncentrációtartomány (mg/L) (zárójelben a források száma)
			ECOFF	Határérték	
Ampicillin	Penicillin	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5–64 (8)
		E. faecium	> 4	> 8	
Kloramfenikol	Fenikol	*E. faecalis*	> 32	n.a.	4–128 (6)
		E. faecium	> 32	n.a.	
Ciprofloxacin	Fluorkinolon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,12–16 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	
Daptomicin	Lipopeptid	*E. faecalis*	> 4	n.a.	0,25–32 (8)
		E. faecium	> 8	n.a.	
Eritromicin	Makrolid	*E. faecalis*	> 4	n.a.	1–128 (8)
		E. faecium	> 4	n.a.	
Gentamicin	Aminoglikozid	*E. faecalis*	> 64	n.a.	8–1024 (8)
		E. faecium	> 32	n.a.	
Linzolid	Oxazolidinon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5–64 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Antimikrobiális szer	Az antimikrobiális szer osztálya	Faj	Az antimikrobiális rezisztencia értelmezési határértékei (mg/L)		Koncentrációtartomány (mg/L) (zárójelben a források száma)
			ECOFF	Határérték	
Kvinuprisztin/ Dalfoprisztin	Sztreptogramin	*E. faecalis*	n.a.	n.a.	0,5–64 (8)
		E. faecium	n.a.	> 4	
Teikoplanin	Glikopeptid	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5–64 (8)
		E. faecium	> 2	> 2	
Tetraciklin	Tetraciklin	*E. faecalis*	> 4	n.a.	1–128 (8)
		E. faecium	> 4	n.a.	
Tigeciklin	Glicilciklin	*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	

n.a.: nincs adat

5. **ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt termelő *E. coli* specifikus nyomon követése**

5.1. *A feltételezhetően ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt termelő E. coli kimutatására szolgáló módszerek*

A 3. cikk (2) bekezdésében említett laboratóriumoknak az 1. pont d) alpontja szerint gyűjtött vakbél- és frisshús-mintákban a feltételezhetően ESBL-t, AmpC-t vagy CP-t termelő *E. coli*-t tartalmazó minták arányának becslése céljából az EURL-AMR protokolljaiban ([4]) részletezett kimutatási módszereket kell alkalmazniuk.

A fent említett módszerekkel azonosított valamennyi feltételezett ESBL-, AmpC- vagy CP-termelő *E. coli*-izolátumot meg kell vizsgálni az antimikrobiális anyagok 2., illetve 5. táblázatnak megfelelő első és második paneljével.

5. táblázat

A cefotaximmal, a ceftazidimmel vagy a meropenemmel szemben rezisztens *Salmonella* spp. és *E. coli* izolátumainak vizsgálatára szolgáló antimikrobiális szerek panelje, EUCAST epidemiológiai határértékek (ECOFF-ok), a klinikai rezisztencia határérték-koncentrációi és a koncentrációtartományok – (Második panel)

Antimikrobiális szer	Az antimikrobiális szer osztálya	Faj	Az antimikrobiális rezisztencia értelmezési határértékei (mg/L)		Koncentrációtartomány (mg/L) (zárójelben a források száma)
			ECOFF	Határérték	
Cefepim	Cefalosporin	*Salmonella*	n.a.	> 4	0,06–32 (10)
		E. coli	> 0,125	> 4	
Cefotaxim	Cefalosporin	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Cefotaxim + klavulánsav	Cefalosporin és béta-laktamáz inhibitor kombinációja	*Salmonella*	n.a.	n.a.	0,06–64 (11)
		E. coli	> 0,25	n.a.	
Cefoxitin	Cefamicin	*Salmonella*	> 8	n.a.	0,5–64 (8)
		E. coli	> 8	n.a.	

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

Antimikrobiális szer	Az antimikrobiális szer osztálya	Faj	Az antimikrobiális rezisztencia értelmezési határértékei (mg/L)		Koncentrációtartomány (mg/L) (zárójelben a források száma)
			ECOFF	Határérték	
Ceftazidim	Cefalosporin	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25–128 (10)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Cefotaxim + klavulánsav	Cefalosporin és béta-laktamáz inhibitor kombinációja	*Salmonella*	n.a.	n.a.	0,125–128 (11)
		E. coli	> 0,5	n.a.	
Ertapenem	Karbapenem	*Salmonella*	n.a.	> 0,5	0,015–2 (8)
		E. coli	n.a.	> 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	
Temocillin	Penicillin	*Salmonella*	> n.a.	n.a.	0,5–128 (9)
		E. coli	> 16	n.a.	

n.a.: nincs adat

5.2. *Az ESBL- vagy AmpC-termelő E. coli arányának felmérésére szolgáló mennyiségi módszer*

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy felmérik az ESBL-t vagy AmpC-t termelő *E. coli* arányát a mintában jelen lévő összes *E. coli*-izolátumhoz képest. Ebben az esetben, az EURL-AMR protokolljaival ([5]) összhangban, hígításos módszerek alkalmazásával, majd azt követően szelektív és nem szelektív táptalajon lemeztenyésztés elvégzésével meg kell állapítani az ESBL-t vagy AmpC-t termelő *E. coli*-k és az összes *E. coli*-k számát.

6. **Alternatív módszer**

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az ESBL-t, AmpC-t vagy CP-t termelő *E. coli* 5. pont szerinti specifikus nyomon követéséhez az antimikrobiális anyagok 2. és 5. táblázat szerinti vizsgálópaneljeit felhasználó leves mikrohígítás alternatívájaként engedélyezik a teljes genomszekvenálás használatát. A cefotaximmal, ceftazidimmal vagy meropenemmel szemben rezisztenciát mutató *E. coli* és *Salmonella*-izolátumok 4.2. ponttal összhangban történő további vizsgálata során az antimikrobiális anyagok 5. táblázat szerinti vizsgálópaneljét felhasználó leves mikrohígítás alternatívájaként is engedélyezhetik a teljes genomszekvenálás módszerét.

Az alternatív módszerként a teljes genomszekvenálást alkalmazó laboratóriumoknak az EURL-AMR protokolljai ([6]) szerint kell eljárniuk.

7. **Minőség-ellenőrzés, az izolátumok tárolása és a megerősítő vizsgálatok**

A tagállamok biztosítják, hogy a 3. cikk (2) bekezdésében említett laboratóriumok olyan minőségbiztosítási rendszerben vegyenek részt, amely nemzeti vagy uniós szintű és az antimikrobiális rezisztencia összehangolt nyomon követése céljából a célfajok azonosítására, az altípusok meghatározására és a gyűjtött baktériumok antimikrobiális érzékenységi vizsgálatára vonatkozó jártassági vizsgálatot is magában foglal.

Az ellenálló izolátumokat a laboratóriumok – 80 °C hőmérsékleten, legalább öt éven keresztül tárolják. Más tárolási hőmérséklet akkor alkalmazható, ha biztosítja a törzsek életképességét és tulajdonságainak változatlanságát.

Amennyiben az EFSA és az EURL-AMR tudományos szempontból azt relevánsnak ítéli, a 3. cikk (2) bekezdésében említett laboratóriumok az EURL-AMR-nek megerősítő vizsgálat céljából elküldik a 4., 5. és 6. pontnak megfelelően megvizsgált izolátumokat.

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

B. RÉSZ

Jelentéstétel

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

A tagállamok minden egyes izolátumra vonatkozóan jelentéstervezetet készítenek, és abba belefoglalják a 2. pontban említett információkat, külön-külön figyelembe véve az A. rész 1. pontjában említett minden egyes baktériumfaj és állatpopuláció-kombinációt, valamint baktériumfaj- és élelmiszer-kombinációt. A tagállamok az antimikrobiális rezisztenciának az e határozatban előírt összehangolt nyomon követéséből származó eredményeket az EFSA által biztosított adatszótár és elektronikus adatgyűjtési formanyomtatványok használatának segítségével, izolátumalapú adatok formájában nyújtják be. A tagállamok állatállományonként és élelmiszer-kategóriánként bemutatják a mintavételi terveket, a rétegezési és a véletlenítési eljárásokat.

Amennyiben az antimikrobiális rezisztencia nyomon követését antimikrobiális érzékenységi vizsgálattal végzik, a tagállamok jelentést tesznek a 2.1. pont szerinti információkról.

Amennyiben az antimikrobiális rezisztencia nyomon követését teljes genomszekvenálással végzik, a tagállamok jelentést tesznek a 2.2. pont szerinti információkról.

Amennyiben a tagállamok úgy döntenek, hogy önkéntes alapon gyűjtött adatokat szolgáltatnak az EFSA-nak, ezeket az adatokat a kötelezően gyűjtendő adatoktól elkülönítve kell jelenteniük.

2. **Jelentési adatkészlet**

2.1. *Jelentéstétel az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat eredményeiről*

Minden külön izolátumra vonatkozóan az alábbi információkat kell közölni:

- Az izolátum egyedi azonosítója vagy kódja
- Baktériumfaj
- Szerotípus (*Salmonella* spp. esetén)
- Élelmiszer-termelő állatállomány vagy élelmiszer-kategória
- A mintavétel időpontja
- A minta típusa
- A határállomás kereskedelem-ellenőrzési és szakértői rendszerének (TRACES) kódja (kizárólag importált hús vizsgálata esetén)
- A szállítmány közös egészségügyi beléptetési okmányának (CHED) hivatkozási száma (kizárólag importált hús vizsgálata esetén)
- A szállítmány származási országa (csak importált hús vizsgálata esetén)
- A mintavétel végrehajtója
- Mintavételi stratégia
- A mintavétel időpontja
- Az elemzés kezdetének időpontja (elkülönítés)
- Az izolátum antimikrobiális érzékenységi vizsgálatát végző laboratórium által az izolátumnak adott azonosító vagy kód
- Az érzékenységi vizsgálat időpontja
- Antimikrobiális anyag
- A minimális gátló koncentráció (MIC) értéke (mg/L-ben)
- Szinergiavizsgálat klavulánsavval ceftazidim tekintetében
- Szinergiavizsgálat klavulánsavval cefotaxim tekintetében

2.2. *Jelentéstétel a teljes genomszekvenálási vizsgálat eredményeiről*

Minden külön izolátumra vonatkozóan az alábbi információkat kell közölni:

- Az izolátum egyedi azonosítója vagy kódja
- Baktériumfaj

– Élelmiszer-termelő állatállomány vagy élelmiszer-kategória
– A mintavétel időpontja
– A minta típusa
– A határállomás TRACES-kódja (kizárólag importált hús vizsgálata esetén)
– A szállítmány CHED-hivatkozási száma (kizárólag importált hús vizsgálata esetén)
– A szállítmány származási országa (csak importált hús vizsgálata esetén)
– A mintavétel végrehajtója
– Mintavételi stratégia
– A mintavétel időpontja
– Az elemzés kezdetének időpontja (elkülönítés)
– Az izolátum laboratórium által adott azonosítója vagy kódja
– A szekvenálás időpontja
– A prediktív eszköz verziója
– Antimikrobiális rezisztenciát biztosító génekre vonatkozó adatok
– Alkalmazott szekvenálási technológia
– Felhasznált szekvenciakönyvtár