UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/1729 VAN DE COMMISSIE

van 17 november 2020

betreffende de monitoring en rapportage van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2020) 7894)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 4, lid 5, artikel 7, lid 3, artikel 8, lid 3, en artikel 9, lid 1, vierde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Richtlijn 2003/99/EG zijn de lidstaten verplicht erop toe te zien dat de monitoring vergelijkbare gegevens oplevert over het vóórkomen van antimicrobiële resistentie (AMR) bij zoönoseverwekkers en, wanneer deze gevaar opleveren voor de volksgezondheid, bij andere verwekkers.

(2) Richtlijn 2003/99/EG bepaalt ook dat de lidstaten de tendensen en bronnen van AMR op hun grondgebied evalueren en daarover jaarlijks aan de Commissie een verslag toezenden met alle gegevens die overeenkomstig die richtlijn zijn verzameld.

(3) Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU van de Commissie ([2]) bevat gedetailleerde voorschriften voor de geharmoniseerde monitoring en rapportage van AMR bij zoönotische en commensale bacteriën. Die voorschriften zijn van toepassing tot en met 31 december 2020.

(4) In haar mededeling aan de Raad en het Europees Parlement van 29 juni 2017, "Een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie" ([3]), heeft de Commissie zich ertoe verbonden de EU-uitvoeringswetgeving inzake het bewaken van AMR in zoönotische en commensale bacteriën in boerderijdieren en voedsel, en met name Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU, opnieuw te bekijken, om nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en de behoeften aan gegevensverzameling mee te kunnen nemen.

(5) Van 2015 tot en met 2018 heeft de Commissie in de lidstaten een reeks audits uitgevoerd om de uitvoering van Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU door de bevoegde autoriteiten te evalueren. In een overzichtsverslag ([4]) waarin deze reeks audits werd samengevat, werd gewezen op bepaalde problemen waarmee de lidstaten bij de uitvoering werden geconfronteerd en waarmee de Commissie rekening moet houden bij de herziening van Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU.

(6) Op 5 juni 2019 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk verslag gepubliceerd met de titel "Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food" ([5]). In het verslag worden aanbevelingen gedaan voor specifieke aanpassingen van het huidige monitoring- en rapportagesysteem voor AMR, zoals vastgesteld in Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU, om doeltreffend te reageren op de voortdurend veranderende dreiging van AMR en om te zorgen voor continuïteit bij de beoordeling van toekomstige tendensen op het gebied van AMR vanaf 2021. Met name worden aanpassingen aanbevolen met betrekking tot de populaties voedselproducerende dieren of levensmiddelencategorieën die moeten worden bemonsterd, het te volgen bemonsteringsplan, de op AMR te testen bacteriesoorten en de door de voor het testen op AMR aangewezen laboratoria te hanteren analysemethoden.

([1]) PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31.
([2]) Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU van de Commissie van 12 november 2013 betreffende de monitoring en rapportage van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën (PB L 303 van 14.11.2013, blz. 26).
([3]) COM(2017) 339 final.
([4]) DG(SANTE) 2019-6789.
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5709.

(7) Om vergelijkbare en betrouwbare gegevens over AMR te kunnen blijven verkrijgen, is het belangrijk rekening te houden met de aanbevelingen van het wetenschappelijk verslag van de EFSA van 5 juni 2019 bij het vaststellen van de meest relevante combinaties van bacteriesoorten, voedselproducerende diersoorten en levensmiddelen die vanaf 2021 in de geharmoniseerde monitoring en rapportage van AMR moeten worden opgenomen. Het is ook passend de lasten voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zo veel mogelijk te beperken, met name door bekende problemen bij de uitvoering aan te pakken en de AMR-monitoring toe te spitsen op biologische monsters of bacterie-isolaten die zijn verzameld in het kader van bestaande nationale bestrijdingsprogramma's.

(8) Volledigegenoomsequencing is een veelbelovende techniek ter vervanging van conventionele fenotypische tests in microbiologie en wordt wereldwijd steeds vaker gebruikt. Momenteel kan echter slechts een beperkt aantal lidstaten voor AMR-monitoring stelselmatig gebruikmaken van volledigegenoomsequencing. Daarom is het passend het gebruik van volledigegenoomsequencing als alternatief voor de conventionele fenotypische technieken alleen op vrijwillige basis toe te staan, maar technische voorwaarden op te leggen aan volledigegenoomsequencing om de vergelijkbaarheid van de gegevens te waarborgen.

(9) AMR is een wereldwijde bedreiging die zich makkelijk over grenzen heen kan verspreiden. Om de coördinatie te verbeteren en meer inzicht te krijgen in de manier waarop het effect van AMR wereldwijd kan worden verminderd, is het daarom van essentieel belang dat in de Unie ingevoerde levensmiddelen ook aan AMR-monitoringvoorschriften worden onderworpen.

(10) Teneinde te zorgen voor continuïteit van de geharmoniseerde monitoring en rapportage van AMR door de lidstaten na de periode waarop Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU betrekking heeft, moet dit besluit met ingang van 1 januari 2021 van toepassing worden.

(11) Omwille van de juridische duidelijkheid moet Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU worden ingetrokken.

(12) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Dit besluit bevat geharmoniseerde voorschriften voor de periode 2021-2027 voor de monitoring en rapportage van antimicrobiële resistentie (AMR) die de lidstaten moeten uitvoeren overeenkomstig artikel 7, lid 3, en artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2003/99/EG alsmede bijlage II, punt B, en bijlage IV bij die richtlijn.

2. De monitoring en rapportage van AMR hebben betrekking op de volgende bacteriën:

a) *Salmonella* spp.;

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

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

d) commensale *Escherichia coli* (*E. coli*) als indicatororganisme;

e) *Salmonella* spp. en *E. coli* die de volgende enzymen produceren:

   i) extended-spectrum-β-lactamasen (ESBL's);

   ii) AmpC-β-lactamasen (AmpC's);

   iii) carbapenemasen (CP's).

3. De monitoring en rapportage van AMR kunnen betrekking hebben op commensale *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) en *Enterococcus faecium* (*E. faecium*) als indicatororganisme.

4. De monitoring en rapportage van AMR heeft betrekking op de volgende voedselproducerende dierpopulaties en levensmiddelen:

a) slachtkuikens,

b) legkippen,

c) mestkalkoenen,

d) runderen jonger dan één jaar,

e) mestvarkens,

f) vers vlees van slachtkuikens,

g) vers vlees van kalkoenen,

h) vers vlees van varkens,

i) vers vlees van runderen.

5. De lidstaten monitoren en rapporteren AMR in specifieke combinaties van bacteriën/antimicrobiële stoffen/populaties voedselproducerende dieren en daarvan afgeleid vers vlees overeenkomstig de artikelen 3 en 4.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van dit besluit zijn de volgende definities van toepassing:

a) de definities in Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ([6]);

b) de definities in Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie ([7]);

c) de definities in Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([8]);

d) de definities in Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad ([9]);

e) de definities in Richtlijn 2003/99/EG;

f) de definities in Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ([10]);

g) onder "ter slacht aangeboden partij" wordt verstaan een groep dieren van hetzelfde beslag, die samen onder dezelfde omstandigheden zijn gehouden en op dezelfde dag naar het slachthuis zijn gestuurd.

Artikel 3

Bemonsteringskader en analysen

1. De lidstaten bemonsteren de verschillende populaties voedselproducerende dieren en daarvan afgeleid vers vlees als bedoeld in artikel 1, lid 4, en testen de daaruit verkregen bacterie-isolaten op antimicrobiële gevoeligheid overeenkomstig de technische voorschriften van deel A van de bijlage.

Voor de monitoring van *Salmonella* spp. bij slachtkuikens, legkippen en mestkalkoenen mogen de lidstaten echter bacterie-isolaten gebruiken die reeds zijn verkregen in het kader van de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2160/2003 bedoelde nationale bestrijdingsprogramma's.

2. De nationale referentielaboratoria voor AMR of andere laboratoria die overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) 2017/625 door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen, zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van:

a) het testen op antimicrobiële gevoeligheid van bacterie-isolaten, zoals bedoeld in lid 1, overeenkomstig de technische voorschriften van de bijlage, deel A, punt 4;

b) de specifieke monitoring op ESBL-, AmpC- of CP-producerende *E. coli* overeenkomstig de bijlage, deel A, punt 5;

c) de alternatieve methode als bedoeld in de bijlage, deel A, punt 6.

([6]) Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

([7]) Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen (PB L 338 van 22.12.2005, blz. 1).

([8]) Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55).

([9]) Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers (PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1).

([10]) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

Artikel 4

Jaarlijkse AMR-verslaglegging en evaluatie

De lidstaten brengen elk jaar aan de Commissie verslag uit over de resultaten van hun AMR-monitoring, overeenkomstig de voorschriften van de bijlage, deel B.

Ook evaluaeren de lidstaten de jaarlijkse monitoring op AMR en nemen die evaluatie op in het verslag over de tendensen en bronnen van zoönoses, zoönoseverwekkers en antimicrobiële resistentie als bedoeld in artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2003/99/EG.

Artikel 5

Publicatie van de gegevens

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid publiceert de nationale, op basis van isolaten verkregen kwantitatieve gegevens over antimicrobiële resistentie en de overeenkomstig artikel 4 gerapporteerde resultaten van de analysen.

Artikel 6

Intrekking

Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU wordt ingetrokken.

Artikel 7

Toepassing

Dit besluit is van toepassing met ingang van 1 januari 2021.

Artikel 8

Adressaten

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 17 november 2020.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

DEEL A

Bemonsteringskader en analysen

1. **Herkomst van bacterie-isolaten die worden getest op antimicrobiële gevoeligheid**

De lidstaten verzamelen bacterie-isolaten voor AMR-monitoring van ten minste elk van de volgende combinaties van isolaten/populaties voedselproducerende dieren/levensmiddelen:

a) *Salmonella* spp.-isolaten van:

i) monsters van elke populatie legkippen, slachtkuikens en mestkalkoenen die in het kader van de nationale bestrijdingsprogramma's krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2160/2003 is bemonsterd;

ii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van mestvarkens, behalve voor lidstaten die een op EU-niveau goedgekeurd nationaal bestrijdingsprogramma voor salmonella uitvoeren;

iii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van runderen jonger dan één jaar indien de nationale productie van vlees van die runderen meer bedraagt dan 10 000 ton per jaar;

iv) monsters van vers vlees van slachtkuikens en kalkoenen die aan grenscontroleposten zijn genomen;

b) isolaten van *C. coli* en *C. jejuni* van:

i) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van slachtkuikens;

ii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van mestkalkoenen indien de nationale productie van vlees van kalkoenen meer bedraagt dan 10 000 ton per jaar;

iii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van runderen jonger dan één jaar indien de nationale productie van vlees van die runderen meer bedraagt dan 10 000 ton per jaar;

iv) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van mestvarkens;

c) isolaten van het indicatororganisme commensale *E. coli* uit:

i) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van slachtkuikens;

ii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van mestkalkoenen indien de nationale productie van vlees van kalkoenen meer bedraagt dan 10 000 ton per jaar;

iii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van mestvarkens;

iv) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van runderen jonger dan één jaar indien de nationale productie van vlees van die runderen meer bedraagt dan 10 000 ton per jaar;

v) monsters van vers vlees van slachtkuikens, kalkoenen, varkens en runderen die aan de grenscontroleposten zijn genomen;

d) isolaten van ESBL-, AmpC- of CP-producerende *E. coli* uit:

i) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van slachtkuikens;

ii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van mestkalkoenen indien de nationale productie van vlees van kalkoenen meer bedraagt dan 10 000 ton per jaar;

iii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van mestvarkens;

iv) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van runderen jonger dan één jaar indien de nationale productie van vlees van die runderen meer bedraagt dan 10 000 ton per jaar;

v) in de detailhandel genomen monsters van vers vlees van slachtkuikens, kalkoenen, varkens en runderen;

vi) monsters van vers vlees van slachtkuikens, kalkoenen, varkens en runderen die aan de grenscontroleposten zijn genomen;

e) indien een lidstaat besluit de indicatororganismen commensale *E. faecalis* en *E. faecium* overeenkomstig artikel 1, lid 3, te monitoren, isolaten van deze bacteriën uit:

i) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van slachtkuikens;

ii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van mestkalkoenen indien de nationale productie van vlees van kalkoenen meer bedraagt dan 10 000 ton per jaar;

iii) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van mestvarkens;

iv) tijdens de slacht genomen monsters van de inhoud van de blindedarm van runderen jonger dan één jaar indien de nationale productie van vlees van die runderen meer bedraagt dan 10 000 ton per jaar.

2. **Bemonsteringsfrequentie**

De lidstaten voeren AMR-monitoring uit van elke combinatie van bacterie-isolaten/populaties voedselproducerende dieren/levensmiddelen, zoals vermeld in punt 1, volgens het volgende roulatiesysteem:

a) in de jaren 2021, 2023, 2025 en 2027 wordt AMR-monitoring uitgevoerd bij mestvarkens, runderen jonger dan één jaar, varkensvlees en rundvlees;

b) in de jaren 2022, 2024 en 2026 wordt AMR-monitoring uitgevoerd bij legkippen, slachtkuikens, mestkalkoenen en vers vlees van slachtkuikens en kalkoenen.

3. **Bemonsteringsplan en -grootte**

3.1. *Op slachthuisniveau*

a) Bemonsteringsplan:

Bij het opstellen van hun bemonsteringsplan op slachthuisniveau houden de lidstaten rekening met de technische specificaties van de EFSA inzake aselecte bemonstering voor de geharmoniseerde bewaking van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën ([1]).

De lidstaten zorgen voor een proportionele gestratificeerde bemonstering van blindedarminhoud in slachthuizen die ten minste 60 % van de specifieke binnenlandse dierpopulatie in de lidstaten verwerken, met een gelijkmatige verdeling van de genomen monsters over de monitoringperiode en, voor zover mogelijk, een randomisatie van de bemonsteringsdagen van elke maand. De monsters worden genomen van gezonde dieren die zijn bemonsterd uit aselect bepaalde epidemiologische eenheden. De epidemiologische eenheid voor slachtkuikens en mestkalkoenen is het koppel. De epidemiologische eenheid voor mestvarkens en runderen jonger dan één jaar is de ter slacht aangeboden partij. Per jaar mag uit dezelfde epidemiologische eenheid slechts één monster worden genomen. Elk monster wordt genomen van een aselect uit de epidemiologische eenheid genomen karkas. Voor slachtkuikens moet elk monster echter worden genomen van tien aselect uit de epidemiologische eenheid genomen karkassen.

Het aantal te nemen monsters per slachthuis moet worden vastgesteld naar rato van de jaarlijkse doorvoer door elk in het bemonsteringsplan opgenomen slachthuis.

b) Bemonsteringsgrootte:

Om het in punt 4.1 vereiste minimumaantal bacterie-isolaten op antimicrobiële gevoeligheid te testen, nemen de lidstaten jaarlijks een voldoende aantal monsters als bedoeld in punt 1, onder a), ii) en iii), punt 1, onder b), en punt 1, onder c), i) tot en met iv), door rekening te houden met de geschatte prevalentie van de in de betrokken dierpopulatie gemonitorde bacteriesoorten.

Indien van de gemonitorde bacteriesoorten bekend is dat de prevalentie ervan in de betrokken dierpopulatie minder dan of gelijk aan 30 % is, indien de prevalentie in het eerste jaar van de monitoring niet bekend is of indien het aantal epidemiologische eenheden dat voor bemonstering beschikbaar is, niet voldoende groot is om herhaaldelijke bemonstering van dezelfde eenheden te voorkomen, kunnen de lidstaten bij wijze van afwijking beslissen om het jaarlijks aantal te nemen monsters tot 300 te beperken. Dit jaarlijkse aantal kan voor elke specifieke combinatie van bacterie-isolaten/dierpopulaties verder worden verlaagd tot 150 indien de lidstaten een jaarlijkse nationale productie hebben van minder dan 100 000 ton vlees van slachtkuikens, minder dan 100 000 ton kalkoenvlees, minder dan 100 000 ton varkensvlees of minder dan 50 000 ton rundvlees. De lidstaten die gebruikmaken van de mogelijkheid om het jaarlijkse aantal monsters te beperken, baseren hun besluit op schriftelijk bewijsmateriaal, zoals de resultaten van onderzoeken, en leggen dit bewijs voor aan de Commissie alvorens voor het eerst een beperkte bemonstering toe te passen.

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

De lidstaten nemen jaarlijks ten minste 300 monsters van elke in de punt 1, onder d), i) tot en met iv), genoemde dierpopulatie. Lidstaten die een jaarlijkse nationale productie hebben van minder dan 100 000 ton vlees van slachtkuikens, minder dan 100 000 ton kalkoenvlees, minder dan 100 000 ton varkensvlees of minder dan 50 000 ton rundvlees, kunnen bij wijze van afwijking beslissen om ten minste 150 in plaats van 300 monsters te nemen voor elke specifieke betrokken dierpopulatie.

3.2. *Op detailhandelsniveau*

a) Bemonsteringsplan:

Bij het opstellen van hun bemonsteringsplan op detailhandelsniveau houden de lidstaten rekening met de technische specificaties van de EFSA inzake aselecte bemonstering voor de geharmoniseerde bewaking van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën ([2]).

De lidstaten zorgen voor een proportionele gestratificeerde bemonstering van vers vlees in de detailhandel zonder voorselectie van de monsters op basis van de herkomst van de levensmiddelen, waarbij het aantal monsters naar rato van de populatie van de geografische regio wordt vastgesteld. Zij zorgen er ook voor dat de bemonstering van vers vlees in het kader van de monitoring gelijkmatig over het jaar en, voor zover mogelijk, willekeurig binnen elke maand wordt verdeeld. De op een dag te bemonsteren partijen worden aselect bepaald.

b) Bemonsteringsgrootte:

De lidstaten nemen 300 monsters van elke in punt 1, onder d), v), genoemde categorie vers vlees. Lidstaten die een jaarlijkse productie hebben van minder dan 100 000 ton vlees van slachtkuikens, minder dan 100 000 ton kalkoenvlees, minder dan 100 000 ton varkensvlees of minder dan 50 000 ton rundvlees, kunnen bij wijze van afwijking beslissen om 150 in plaats van 300 monsters te nemen voor elke specifieke betrokken categorie vers vlees.

3.3. *Aan grenscontroleposten*

a) Bemonsteringsplan:

Bij het opstellen van hun bemonsteringsplan aan grenscontroleposten houden de lidstaten rekening met de technische specificaties van de EFSA inzake aselecte bemonstering voor de geharmoniseerde bewaking van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën ([3]).

De lidstaten zorgen voor een proportionele gestratificeerde bemonstering van zendingen en vers vlees per grenscontrolepost en land van oorsprong met een gelijkmatige verdeling over de jaarlijkse monitoringperiode van de bemonsterde zendingen en ingevoerd vers vlees aan de grenscontroleposten. Alle voor vers vlees aangewezen grenscontroleposten worden opgenomen in het bemonsteringsplan. De op een bepaalde dag te bemonsteren zendingen worden aselect bepaald en bij de bemonstering van een zending worden monsters aselect genomen. Indien een zending uit verschillende partijen bestaat, worden monsters van verschillende partijen genomen. De monsters mogen niet worden samengevoegd.

b) Bemonsteringsgrootte:

De lidstaten bepalen het passende aantal monsters dat zij per jaar nemen van elke categorie vers vlees als bedoeld in punt 1, onder a), iv), punt 1, onder c), v), en punt 1, onder d), vi), op basis van de indicatieve bemonsteringsfrequenties in tabel 1.

Tabel 1

Vers vlees dat bij invoer aan AMR-tests wordt onderworpen: indicatieve bemonsteringsfrequenties

Soort vers vlees	Aanbevolen jaarlijkse bemonsteringsfrequenties van zendingen die bij de grenscontroleposten zijn aangekomen
Vlees van slachtkuikens	3 %
Vlees van kalkoenen	15 %
Varkensvlees	10 %
Vlees van runderen	2 %

([2]) Zie voetnoot 1.
([3]) Zie voetnoot 1.

4. **Antimicrobiëlegevoeligheidstests**

4.1. *Aantal te testen isolaten*

De lidstaten testen jaarlijks het volgende aantal isolaten op antimicrobiële gevoeligheid en zorgen ervoor dat jaarlijks niet meer dan één isolaat per bacteriële soort/salmonellaserovar uit dezelfde epidemiologische eenheid wordt getest:

Voor *Salmonella* spp.:

— maximaal 170 isolaten die zijn verkregen uit de in punt 1, onder a), i), bedoelde monsters. Lidstaten die een jaarlijkse nationale productie hebben van minder dan 100 000 ton vlees van slachtkuikens, kunnen besluiten een bovengrens van 85 in plaats van 170 isolaten vast te stellen. De isolaten moeten worden verkregen van gezonde dieren. Indien het aantal isolaten dat jaarlijks per dierpopulatie in de lidstaat beschikbaar is, boven de bovengrens ligt, wordt een aselecte bemonstering van die isolaten genomen, zodanig dat de monsters in geografisch opzicht representatief zijn en, waar mogelijk, de bemonsteringsdata gelijkmatig over het jaar gespreid zijn. Indien het aantal isolaten dat jaarlijks beschikbaar is, onder de bovengrens ligt, worden alle isolaten gest;

— ten minste 170 isolaten die zijn verkregen uit monsters als bedoeld in punt 1, onder a), ii), of, voor lidstaten die gebruikmaken van de in punt 3.1, onder b), tweede alinea, bedoelde afwijking, alle isolaten die uit deze monsters zijn verkregen. Lidstaten die een jaarlijkse nationale productie hebben van minder dan 100 000 ton varkensvlees, kunnen bij wijze van afwijking besluiten minimaal 85 in plaats van 170 isolaten te testen;

— ten minste 170 isolaten die zijn verkregen uit monsters als bedoeld in punt 1, onder a), iii), of, voor lidstaten die gebruikmaken van de in punt 3.1, onder b), tweede alinea, bedoelde afwijking, alle isolaten die uit deze monsters zijn verkregen;

— alle isolaten die zijn verkregen uit de in punt 1, onder a), iv), bedoelde monsters.

Voor *C. coli* en *C. jejuni*:

— ten minste 170 isolaten van de in de lidstaat meest prevalente soort *Campylobacter* (*C. coli* of *C. jejuni*) die zijn verkregen uit monsters als bedoeld in de punten 1, onder b), i) tot en met iii), of, voor lidstaten die gebruikmaken van de in punt 3.1, onder b), tweede alinea, bedoelde afwijking, alle isolaten die uit deze monsters zijn verkregen. Lidstaten die een jaarlijkse nationale productie hebben van minder dan 100 000 ton vlees van slachtkuikens, kunnen bij wijze van afwijking besluiten minimaal 85 in plaats van 170 isolaten te testen;

— ten hoogste 170 isolaten van de in de lidstaat minst prevalente soort *Campylobacter* (*C. coli* of *C. jejuni*) zoals vastgesteld tijdens het verkrijgen van isolaten uit monsters van de meest prevalente soort *Campylobacter* als bedoeld in punt 1, onder b), i) tot en met iii);

— ten minste 170 isolaten van *C. coli* die zijn verkregen uit monsters als bedoeld in punt 1, onder b), iv), of, voor lidstaten die gebruikmaken van de in punt 3.1, onder b), tweede alinea, bedoelde afwijking, alle isolaten die uit deze monsters zijn verkregen. Lidstaten die een jaarlijkse nationale productie hebben van minder dan 100 000 ton varkensvlees, kunnen bij wijze van afwijking besluiten minimaal 85 in plaats van 170 isolaten te testen.

Voor het indicatororganisme commensale *E. coli*:

— ten minste 170 isolaten die zijn verkregen uit de in punt 1, onder c), i) tot en met iv), bedoelde monsters. Lidstaten die een jaarlijkse nationale productie hebben van minder dan 100 000 ton vlees van slachtkuikens, minder dan 100 000 ton kalkoenvlees, of minder dan 100 000 ton varkensvlees, kunnen bij wijze van afwijking beslissen om ten minste 85 in plaats van 170 isolaten te testen voor elke specifieke betrokken dierpopulatie;

— alle isolaten die zijn verkregen uit de in punt 1, onder c), v), bedoelde monsters.

Voor ESBL-, AmpC- en CP-producerende *E. coli*:

— alle isolaten die zijn verkregen uit de in punt 1, onder d), bedoelde monsters.

4.2. *Analysemethoden voor detectie van en tests op antimicrobiële gevoeligheid*

De lidstaten gebruiken de epidemiologische cut-offwaarden (Ecoff's) en concentratiebereiken in de tabellen 2, 3 en 4, om de antimicrobiële gevoeligheid van *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* en de indicatororganismen commensale *E. coli*, *E. faecalis* en *E. faecium* te bepalen.

Isolaten van *E. coli* en salmonella die overeenkomstig tabel 2 zijn getest en die resistent zijn tegen cefotaxime, ceftazidime of meropenem, worden verder getest met een tweede panel van antimicrobiële stoffen overeenkomstig tabel 5.

Voor de specifieke monitoring van ESBL-, AmpC- en/of CP-producerende *E. coli* gebruiken de lidstaten de in punt 5 bedoelde methoden.

De tests op antimicrobiële gevoeligheid worden uitgevoerd door de in artikel 3, lid 2, bedoelde laboratoria. De tests worden uitgevoerd met gebruikmaking van de microbouillon-verdunningsmethode volgens de referentiemethode ISO 20776-1:2019.

Tabel 2

Panel van bij de monitoring op AMR te betrekken antimicrobiële stoffen, Eucast-drempels voor resistentie en te onderzoeken concentratiebereiken bij *Salmonella* spp. en het indicatororganisme commensale *E. coli* (eerste panel)

Antimicrobieel	Klasse van antimicrobiële stoffen	Soort	Interpretatiedrempels voor AMR (mg/L)		Concentratiebereik (mg/l) (tussen haakjes het aantal putjes)
			Ecoff	Klinisch breekpunt	
Amikacine	Aminoglycoside	*Salmonella*	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		E. coli	> 8	> 16	
Ampicilline	Penicilline	*Salmonella*	> 8	> 8	1-32 (6)
		E. coli	> 8	> 8	
Azitromycine	Macrolide	*Salmonella*	N.B.	N.B.	2-64 (6)
		E. coli	N.B.	N.B.	
Cefotaxime	Cephalosporine	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Ceftazidime	Cephalosporine	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Chlooramfenicol	Fenicol	*Salmonella*	> 16	> 8	8-64 (4)
		E. coli	> 16	> 8	
Ciprofloxacine	Fluorchinolon	*Salmonella*	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		E. coli	> 0,06	> 0,5	
Colistine	Polymyxine	*Salmonella*	N.B.	> 2	1-16 (5)
		E. coli	> 2	> 2	
Gentamicine	Aminoglycoside	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5-16 (6)
		E. coli	> 2	> 4	
Meropenem	Carbapenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
Nalidixinezuur	Chinolon	*Salmonella*	> 8	N.B.	4-64 (5)
		E. coli	> 8	N.B.	
Sulfamethoxa-zool	Folaatantagonist	*Salmonella*	N.B.	N.B.	8-512 (7)
		E. coli	> 64	N.B.	
Tetracycline	Tetracycline	*Salmonella*	> 8	N.B.	2-32 (5)
		E. coli	> 8	N.B.	
Tigecycline	Glycylcycline	*Salmonella*	N.B.	N.B.	0,25-8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 0,5	
Trimethoprim	Folaatantagonist	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		E. coli	> 2	> 4	

N.B.: niet beschikbaar.
* : voorlopige Eucast-drempel.

Tabel 3

Panel van bij de monitoring op AMR te betrekken antimicrobiële stoffen, Eucast-interpretatiedrempels voor resistentie en te onderzoeken concentratiebereiken bij *C. jejuni* en *C. coli*

Antimicrobieel	Klasse van antimicrobiële stoffen	Soort	Interpretatiedrempels voor AMR (mg/L)		Concentratiebereik (mg/l) (tussen haakjes het aantal putjes)
			Ecoff	Klinisch breekpunt	
Chlooramfenicol	Fenicol	*C. jejuni*	> 16	N.B.	2-64 (6)
		C. coli	> 16	N.B.	
Ciprofloxacine	Fluorchinolon	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		C. coli	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Carbapenem	*C. jejuni*	N.B.	N.B.	0,125-4 (6)
		C. coli	N.B.	N.B.	
Erythromycine	Macrolide	*C. jejuni*	> 4	> 4	1-512 (10)
		C. coli	> 8	> 8	
Gentamicine	Aminoglycoside	*C. jejuni*	> 2	N.B.	0,25-16 (7)
		C. coli	> 2	N.B.	
Tetracycline	Tetracycline	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		C. coli	> 2	> 2	

N.B.: niet beschikbaar.

Tabel 4

Panel van bij de monitoring op AMR te betrekken antimicrobiële stoffen, Eucast-drempels voor resistentie en te onderzoeken concentratiebereiken bij *E. faecalis* en *E. faecium*

Antimicrobieel	Klasse van antimicrobiële stoffen	Soort	Interpretatiedrempels voor AMR (mg/L)		Concentratiebereik (mg/l) (tussen haakjes het aantal putjes)
			Ecoff	Klinisch breekpunt	
Ampicilline	Penicilline	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 4	> 8	
Chlooramfenicol	Fenicol	*E. faecalis*	> 32	N.B.	4-128 (6)
		E. faecium	> 32	N.B.	
Ciprofloxacine	Fluorchinolon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	
Daptomycine	Lipopeptide	*E. faecalis*	> 4	N.B.	0,25-32 (8)
		E. faecium	> 8	N.B.	
Erythromycine	Macrolide	*E. faecalis*	> 4	N.B.	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	N.B.	
Gentamicine	Aminoglycoside	*E. faecalis*	> 64	N.B.	8-1024 (8)
		E. faecium	> 32	N.B.	
Linezolide	Oxazolidinon	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Antimicrobieel	Klasse van antimicrobiële stoffen	Soort	Interpretatiedrempels voor AMR (mg/L)		Concentratiebereik (mg/l) (tussen haakjes het aantal putjes)
			Ecoff	Klinisch breekpunt	
Chinupristin/ Dalfopristin	Streptogramine	*E. faecalis*	N.B.	N.B.	0,5-64 (8)
		E. faecium	N.B.	> 4	
Teicoplanin	Glycopeptide	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 2	> 2	
Tetracycline	Tetracycline	*E. faecalis*	> 4	N.B.	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	N.B.	
Tigecycline	Glycylcycline	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		E. faecium	> 0,25	> 0,25	
Vancomycine	Glycopeptide	*E. faecalis*	> 4	> 4	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

N.B.: niet beschikbaar.

5. **Specifieke monitoring van ESBL-, AmpC- of CP-producerende *E coli***

5.1. *Methoden voor de detectie van vermoedelijk ESBL-, AmpC- of CP-producerende E. coli*

Voor het schatten van het aandeel monsters met vermoedelijk ESBL-, AmpC- of CP-producerende *E. coli* in de blindedarmmonsters en monsters van vers vlees die overeenkomstig punt 1), onder d), zijn verkregen, gebruiken de in artikel 3, lid 2, bedoelde laboratoria de detectiemethoden die zijn beschreven in de protocollen van het EURL voor AMR ([4]).

Alle isolaten van vermoedelijk ESBL-, AmpC- of CP-producerende *E. coli* die aan de hand van bovengenoemde methoden zijn geïdentificeerd, moeten overeenkomstig tabel 2 respectievelijk tabel 5 worden getest met het eerste panel en het tweede panel van antimicrobiële stoffen.

Tabel 5

Panel van antimicrobiële stoffen, epidemiologische cut-offwaarden (Ecoff's) van Eucast, klinische resistentiebreekpunten en concentratiebereiken uitsluitend voor het testen van isolaten van Salmonella spp. en commensale *E. coli* die resistent zijn tegen cefotaxime, ceftazidime of meropenem — (tweede panel)

Antimicrobieel	Klasse van antimicrobiële stoffen	Soort	Interpretatiedrempels voor AMR (mg/L)		Concentratiebereik (mg/l) (tussen haakjes het aantal putjes)
			Ecoff	Klinisch breekpunt	
Cefepime	Cephalosporine	*Salmonella*	N.B.	> 4	0,06-32 (10)
		E. coli	> 0,125	> 4	
Cefotaxime	Cephalosporine	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Cefotaxime + clavulaanzuur	Combinatie van cefalosporine/β-lactamaseremmer	*Salmonella*	N.B.	N.B.	0,06-64 (11)
		E. coli	> 0,25	N.B.	
Cefoxitine	Cefamycine	*Salmonella*	> 8	N.B.	0,5-64 (8)
		E. coli	> 8	N.B.	

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

Antimicrobieel	Klasse van antimicrobiële stoffen	Soort	Interpretatiedrempels voor AMR (mg/L)		Concentratiebereik (mg/l) (tussen haakjes het aantal putjes)
			Ecoff	Klinisch breekpunt	
Ceftazidime	Cephalosporine	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Ceftazidime + clavulaanzuur	Combinatie van cefalosporine/β-lactamaseremmer	*Salmonella*	N.B.	N.B.	0,125-128 (11)
		E. coli	> 0,5	N.B.	
Ertapenem	Carbapenem	*Salmonella*	N.B.	> 0,5	0,015-2 (8)
		E. coli	N.B.	> 0,5	
Imipenem	Carbapenem	*Salmonella*	> 1	> 4	0,12-16 (8)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Meropenem	Carbapenem	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
Temocilline	Penicilline	*Salmonella*	> N.B.	N.B.	0,5-128 (9)
		E. coli	> 16	N.B.	

N.B.: niet beschikbaar.

5.2. *Kwantitatieve methode ter beoordeling van het aandeel ESBL- of AmpC-producerende E. coli*

De lidstaten kunnen besluiten het aandeel ESBL- of AmpC-producerende *E. coli* in verhouding tot het totale aantal *E. coli*-isolaten dat in een monster aanwezig is, te beoordelen. In dat geval worden het aantal ESBL- of AmpC-producerende *E. coli* en het totale aantal *E. coli* geteld met behulp van verdunningsmethoden gevolgd door uitplating op selectieve media en niet-selectieve media, overeenkomstig de protocollen van het EURL voor AMR ([5]).

6. **Alternatieve methode**

De lidstaten kunnen het gebruik van volledigegenoomsequencing toestaan als alternatief voor de microbouillon-verdunningsmethode met de testpanels van antimicrobiële stoffen van de tabellen 2 en 5 bij het uitvoeren van de specifieke monitoring op ESBL-, AmpC- of CP-producerende *E. coli* als bedoeld in punt 5. De lidstaten kunnen het gebruik van volledigegenoomsequencing ook toestaan als alternatief voor de microbouillon-verdunningsmethode met het testpanel van antimicrobiële stoffen van tabel 5 bij het uitvoeren van verdere tests, overeenkomstig punt 4.2, van isolaten van *E. coli* en salmonella die resistent zijn tegen cefotaxime, ceftazidime of meropenem.

Laboratoria die volledigegenoomsequencing als alternatieve methode toepassen, moeten de protocollen van het EURL voor AMR volgen ([6]).

7. **Kwaliteitsbewaking, bewaring van de isolaten en bevestigende tests**

De lidstaten zorgen ervoor dat de in artikel 3, lid 2, bedoelde laboratoria deelnemen aan een kwaliteitsborgingssysteem, inclusief bekwaamheidstests, op nationaal of EU-niveau, voor identificatie van doelsoorten en subtypering van en antimicrobiëlegevoeligheidstests op de bacteriën die in het kader van de geharmoniseerde monitoring van AMR zijn verzameld.

De laboratoria bewaren de resistente isolaten minimaal vijf jaar bij een temperatuur van – 80 °C. Andere bewaringstemperaturen mogen worden toegepast, mits de levensvatbaarheid van de bacteriën daarbij gewaarborgd is en er geen veranderingen in de eigenschappen van de stammen optreden.

Indien de EFSA en het EURL voor AMR dat wetenschappelijk relevant achten, zenden de in artikel 3, lid 2, bedoelde laboratoria elk isolaat dat overeenkomstig de punten 4, 5 en 6 is getest, voor bevestigende tests toe aan het EURL voor AMR.

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

DEEL B

Rapportage

1. **Algemene bepalingen voor de gegevensrapportage**

De lidstaten stellen een verslag op en vermelden voor elk individueel isolaat de in de punt 2 vermelde informatie, waarbij elke combinatie van bacteriesoort en dierpopulatie of van bacteriesoort en levensmiddel, als bedoeld in deel A, punt 1, afzonderlijk wordt beschouwd. De lidstaten verstrekken de resultaten van de geharmoniseerde AMR-monitoring overeenkomstig dit besluit in de vorm van gegevens per isolaat, waarbij zij gebruikmaken van de door de EFSA verstrekte data dictionary en elektronische gegevensverzamelingsformulieren. De lidstaten geven een beschrijving van bemonsteringsplannen, stratificatie- en randomisatieprocedures per dierpopulatie en levensmiddelencategorie.

Indien AMR-monitoring wordt uitgevoerd door middel van tests op antimicrobiële gevoeligheid, rapporteren de lidstaten de in punt 2.1 bedoelde informatie.

Indien AMR-monitoring wordt uitgevoerd door middel van volledigegenoomsequencing, rapporteren de lidstaten de in punt 2.2 bedoelde informatie.

Wanneer de lidstaten besluiten om vrijwillig verzamelde gegevens aan de EFSA te rapporteren, worden de vrijwillige gegevens gescheiden gehouden van de gegevens waarvan de verzameling verplicht is.

2. **Gegevensreeks voor rapportage**

2.1. *Rapportage van de resultaten van antimicrobiëlegevoeligheidstests*

Voor elk individueel isolaat moet de volgende informatie worden opgenomen:

— Unieke identificatienummer of -code van het isolaat

— Bacteriesoort

— Serovar (voor *Salmonella* spp.)

— Populatie van voedselproducerende diersoort of levensmiddelencategorie

— Stadium waarin de bemonstering plaatsvindt

— Type monster

— Code van het Traces-systeem (Trade Control and Expert System) van de grenscontrolepost (alleen voor het testen van ingevoerd vlees)

— Referentie van het gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst (GGB) van de zending (alleen voor het testen van ingevoerd vlees)

— Land van oorsprong van de zending (alleen voor het testen van ingevoerd vlees)

— Monsternemer

— Bemonsteringsstrategie

— Datum van bemonstering

— Begindatum analyse (isolatie)

— Identificatienummer of -code van het isolaat, toegekend door het laboratorium dat de tests op antimicrobiële gevoeligheid van het isolaat uitvoert

— Datum van de gevoeligheidstests

— Antibacteriële stof

— Minimale remmende concentratie (MRC) (in mg/l)

— Synergietest met clavulaanzuur voor ceftazidime

— Synergietest met clavulaanzuur voor cefotaxime

2.2 *Rapportage van testresultaten van volledigegenoomsequencing*

Voor elk individueel isolaat moet de volgende informatie worden opgenomen:

— Unieke identificatienummer of -code van het isolaat

— Bacteriesoort

— Populatie van voedselproducerende diersoort of levensmiddelencategorie
— Stadium waarin de bemonstering plaatsvindt
— Type monster
— Code van het Traces-systeem van de grenscontrolepost (alleen voor het testen van ingevoerd vlees)
— GGB-referentie van de zending (alleen voor het testen van ingevoerd vlees)
— Land van oorsprong van de zending (alleen voor het testen van ingevoerd vlees)
— Monsternemer
— Bemonsteringsstrategie
— Datum van bemonstering
— Begindatum analyse (isolatie)
— Door het laboratorium opgegeven identificatienummer of -code van het isolaat
— Datum van sequencing
— Versie van het voorspellende instrument
— Gegevens betreffende AMR-overdragende genen
— Toegepaste sequencingstechnologie
— Toegepaste voorbereiding bibliotheek