DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1729 A COMISIEI

din 17 noiembrie 2020

privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/UE

[notificată cu numărul C(2020) 7894]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de modificare a Deciziei 90/424/CEE a Consiliului și de abrogare a Directivei 92/117/CEE a Consiliului ([1]), în special articolul 4 alineatul (5), articolul 7 alineatul (3), articolul 8 alineatul (3) și articolul 9 alineatul (1) al patrulea paragraf,

întrucât:

(1) Directiva 2003/99/CE prevede că statele membre asigură faptul că monitorizarea pune la dispoziție date comparabile privind apariția rezistenței la antimicrobiene (RAM) a agenților zoonotici, precum și a altor agenți, în măsura în care aceștia constituie un risc pentru sănătatea publică.

(2) Directiva 2003/99/CE prevede, de asemenea, că statele membre trebuie să evalueze tendințele și sursele RAM pe teritoriul lor și să transmită Comisiei, în fiecare an, un raport care să cuprindă datele colectate în conformitate cu directiva menționată.

(3) Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE a Comisiei ([2]) stabilește norme detaliate privind monitorizarea și raportarea armonizate ale RAM a bacteriilor zoonotice și comensale. Aceste norme sunt aplicabile până la 31 decembrie 2020.

(4) În comunicarea sa din 29 iunie 2017 către Consiliu și Parlamentul European – Un plan de acțiune european „O singură sănătate” (*One Health*) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) ([3]), Comisia s-a angajat să revizuiască legislația UE de punere în aplicare și anume, Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE privind monitorizarea RAM a bacteriilor zoonotice și comensale la animalele de fermă și în alimente, pentru a lua în considerare noile evoluții științifice și nevoile de colectare a datelor.

(5) În perioada 2015-2018, Comisia a derulat o serie de audituri în statele membre cu scopul de a evalua punerea în aplicare a Deciziei de punere în aplicare 2013/652/UE de către autoritățile competente. Într-un raport general final ([4]) de sinteză a acestei serii de audituri s-au evidențiat anumite provocări întâmpinate de statele membre în procesul de punere în aplicare, pe care Comisia trebuie să le ia în considerare în procesul de revizuire a Deciziei de punere în aplicare 2013/652/UE.

(6) La 5 iunie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a publicat un raport științific intitulat „Specificațiile tehnice pentru monitorizarea armonizată a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și a bacteriilor indicatoare prelevate de la animale de la care se obțin produse alimentare și produse alimentare” ([5]). Acest raport recomandă adaptări specifice la sistemul actual de monitorizare și raportare a RAM, astfel cum prevede Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE, cu scopul de a răspunde în mod eficient la amenințarea continuă reprezentată de RAM și de a asigura continuitatea evaluării tendințelor viitoare în ceea ce privește RAM începând cu anul 2021. Aceste adaptări recomandate se referă în principal la adaptările legate de populațiile de animale de la care se obțin produse alimentare sau categoriile de produse alimentare de la care trebuie prelevate eșantioane, metoda de eșantionare care trebuie respectată, speciile de bacterii care trebuie testate cu privire la RAM și metodele analitice care trebuie utilizate de către laboratoarele responsabile de efectuarea testelor RAM.

([1]) JO L 325, 12.12.2003, p. 31.
([2]) Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE a Comisiei din 12 noiembrie 2013 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale (JO L 303, 14.11.2013, p. 26).
([3]) COM(2017) 339 final.
([4]) DG(SANTE) 2019-6789.
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5709.

(7) Pentru a obține în continuare date comparabile și fiabile referitoare la RAM este important să se ia în considerare recomandările din raportul științific EFSA din 5 iunie 2019 atunci când se definesc cele mai relevante combinații de specii de bacterii, specii de animale de la care se obțin produse alimentare și produse alimentare care trebuie incluse începând cu 2021 în monitorizarea și raportarea armonizate referitoare la RAM. De asemenea, este adecvat să se reducă în măsura posibilului la minimum sarcina care incumbă autorităților competente ale statelor membre, în special prin abordarea provocărilor cunoscute privind punerea în aplicare și prin concentrarea monitorizării RAM asupra eșantioanelor biologice sau a izolatelor bacteriene colectate în cadrul programelor naționale de control existente.

(8) Tehnica de secvențiere a întregului genom (WGS) promite să înlocuiască testele fenotipice convenționale în microbiologie și este utilizată din ce în ce mai frecvent la nivel mondial. Cu toate acestea, numai un număr limitat de state membre au capacitatea să utilizeze WGS pentru monitorizarea RAM în activitatea de rutină. Prin urmare, este adecvat să se autorizeze utilizarea exclusiv voluntară a WGS ca alternativă la tehnicile de fenotipare convenționale, dar să se impună condiții tehnice de aplicare a tehnicii WGS pentru a asigura comparabilitatea datelor.

(9) RAM reprezintă o amenințare mondială care se poate extinde cu ușurință de la o țară la alta. Prin urmare, pentru a îmbunătăți coordonarea și pentru a înțelege mai bine cum se poate reduce impactul RAM la nivel mondial, este esențial ca produsele alimentare importate în Uniune să fie supune, de asemenea, cerințelor de monitorizare a RAM.

(10) Pentru ca statele membre să asigure continuitatea în ceea ce privește monitorizarea și raportarea armonizate ale RAM după perioada vizată prin Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE, este necesar ca prezenta decizie să se aplice începând cu 1 ianuarie 2021.

(11) Din motive de claritate juridică, este necesar ca Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE să fie abrogată.

(12) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezenta decizie stabilește normele armonizate pentru perioada 2021-2027 referitoare la monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene (RAM), care vor fi efectuate de către statele membre în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) și cu articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2003/99/CE, precum și cu anexa II partea B și cu anexa IV ale acesteia.

(2) Monitorizarea și raportarea RAM vizează următoarele bacterii:

(a) *Salmonella* spp.;

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

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

(d) *Escherichia coli* (*E. coli*), bacterie comensală indicatoare;

(e) *Salmonella* spp. și *E. coli* care produc următoarele enzime:

(i) β-lactamaze cu spectru larg (ESBL);

(ii) β-lactamaze de tip AmpC (AmpC);

(iii) carbapenemaze (CP).

(3) Monitorizarea și raportarea RAM pot viza *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) și *Enterococcus faecium* (*E. faecium*), bacterii comensale indicatoare.

(4) Monitorizarea și raportarea RAM vizează următoarele populații de animale de la care se obțin produse alimentare și următoarele produse alimentare:

(a) pui de carne;

(b) găini ouătoare;

(c) curcani pentru îngrășare;

(d) bovine cu vârsta mai mică de un an;

(e) porci pentru îngrășare;

(f) carne proaspătă de pui de carne;

(g) carne proaspătă de curcan;

(h) carne proaspătă de porc;

(i) carne proaspătă de bovine.

(5) Statele membre monitorizează și raportează RAM pentru combinații specifice de bacterii/substanțe antimicrobiene/populații de animale de la care se obțin produse alimentare și carne proaspătă provenită de la aceste populații de animale, în conformitate cu articolele 3 și 4.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei decizii se aplică următoarele definiții:

(a) definițiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]);

(b) definițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei ([7]);

(c) definițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]);

(d) definițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([9]);

(e) definițiile prevăzute în Directiva 2003/99/CE;

(f) definițiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]);

(g) „lot de sacrificare” înseamnă un grup de animale care provin din același efectiv și care au fost crescute împreună în aceleași condiții și trimise la abator în aceeași zi.

Articolul 3

Cadrul de eșantionare și analize

(1) Statele membre recoltează eșantioane de la populații diferite de animale de la care se obțin produse alimentare și din carnea proaspătă provenită de la acestea, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (4), și testează sensibilitatea la antimicrobiene a izolatelor bacteriene obținute din eșantioanele respective, în conformitate cu cerințele tehnice prevăzute în partea A din anexă.

Cu toate acestea, pentru a monitoriza prezența *Salmonella* spp. la populațiile de pui de carne, de găini ouătoare și de curcani pentru îngrășare, statele membre pot utiliza izolate bacteriene obținute deja în cadrul de eșantionare al programelor naționale de control menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003.

(2) Laboratoarele naționale de referință pentru testarea RAM sau alte laboratoare desemnate de către autoritatea competentă în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625 sunt responsabile de a efectua:

(a) teste de sensibilitate la antimicrobiene a izolatelor bacteriene, menționate la alineatul (1), în conformitate cu cerințele tehnice prevăzute în partea A punctul 4 din anexă;

(b) monitorizarea specifică a *E. coli* care produc ESBL, AmpC sau CP, în conformitate cu cerințele tehnice prevăzute în partea A punctul 5 din anexă;

(c) metoda alternativă menționată în partea A punctul 6 din anexă.

([6]) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

([7]) Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (JO L 338, 22.12.2005, p. 1).

([8]) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).

([9]) Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind controlul salmonellei și al altor agenți zoonotici specifici, prezenți în rețeaua alimentară (JO L 325, 12.12.2003, p. 1).

([10]) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

Articolul 4

Raportarea anuală a RAM și evaluare

Statele membre raportează anual Comisiei rezultatele obținute în urma monitorizării RAM, în conformitate cu cerințele prevăzute în partea B din anexă.

De asemenea, statele membre evaluează rezultatele monitorizării RAM anuale efectuate de ele și includ această evaluare în raportul privind tendințele și sursele zoonozelor, ale agenților zoonotici și ale rezistenței la antimicrobiene, menționat la articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2003/99/CE.

Articolul 5

Publicarea datelor

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară publică datele naționale cantitative privind rezistența la antimicrobiene determinată pe baza izolatelor și rezultatele analizelor raportate în conformitate cu articolul 4.

Articolul 6

Abrogare

Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE se abrogă.

Articolul 7

Aplicare

Prezenta decizie se aplică începând cu 1 ianuarie 2021.

Articolul 8

Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 17 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

PARTEA A

Cadrul de eșantionare și analize

1. **Originea izolatelor bacteriene supuse testelor de sensibilitate la antimicrobiene**

Statele membre obțin izolate bacteriene pentru monitorizarea RAM de la cel puțin fiecare dintre următoarele combinații de izolate/populații de animale de la care se obțin produse alimentare/produse alimentare:

(a) Izolate de *Salmonella* spp. obținute din:

(i) eșantioane prelevate din fiecare populație de găini ouătoare, pui de carne și curcani pentru îngrășare în cadrul programelor naționale de control stabilite în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 2160/2003;

(ii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea porcilor pentru îngrășare, cu excepția statelor membre care implementează un program național de control al *Salmonella* care a fost aprobat la nivelul UE;

(iii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea bovinelor cu vârsta mai mică de un an, în cazul în care producția națională de carne provenită de la bovinele respective este de peste 10 000 de tone pe an;

(iv) eșantioane de carne proaspătă de pui de carne și curcani, prelevate la punctele de control la frontiere.

(b) Izolate de *C. coli* și *C. jejuni* obținute din:

(i) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea puilor de carne;

(ii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea curcanilor pentru îngrășare, în cazul în care producția națională de carne de curcan este de peste 10 000 de tone pe an;

(iii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea bovinelor cu vârsta mai mică de un an, în cazul în care producția națională de carne provenită de la bovinele respective este de peste 10 000 de tone pe an;

(iv) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea porcilor pentru îngrășare.

(c) Izolate de *E. coli*, bacterie comensală indicatoare, obținute din:

(i) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea puilor de carne;

(ii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea curcanilor pentru îngrășare, în cazul în care producția națională de carne de curcan este de peste 10 000 de tone pe an;

(iii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea porcilor pentru îngrășare;

(iv) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea bovinelor cu vârsta mai mică de un an, în cazul în care producția națională de carne provenită de la bovinele respective este de peste 10 000 de tone pe an;

(v) eșantioane de carne proaspătă de pui de carne, de curcani, de porci și de bovine, prelevate la punctele de control la frontiere.

(d) Izolate de *E. coli* care produce ESBL, AmpC sau CP, obținute din:

(i) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea puilor de carne;

(ii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea curcanilor pentru îngrășare, în cazul în care producția națională de carne de curcan este de peste 10 000 de tone pe an;

(iii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea porcilor pentru îngrășare;

(iv) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea bovinelor cu vârsta mai mică de un an, în cazul în care producția națională de carne provenită de la bovinele respective este de peste 10 000 de tone pe an;

(v) eșantioane de carne proaspătă de pui de carne, de curcani, de porci și de bovine, prelevate la punctele de vânzare cu amănuntul;

(vi) eșantioane de carne proaspătă de pui de carne, de curcani, de porci și de bovine, prelevate la punctele de control la frontiere.

(e) În cazul în care un stat membru decide să monitorizeze prezența *E. faecalis* și a *E. faecium*, bacterii comensale indicatoare, în conformitate cu articolul 1 alineatul (3), izolate ale respectivelor bacterii obținute din:

(i) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea puilor de carne;

(ii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea curcanilor pentru îngrășare, în cazul în care producția națională de carne de curcan este de peste 10 000 de tone pe an;

(iii) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea porcilor pentru îngrășare;

(iv) eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea bovinelor cu vârsta mai mică de un an, în cazul în care producția națională de carne provenită de la bovinele respective este de peste 10 000 de tone pe an.

2. **Frecvența eșantionării**

Statele membre monitorizează RAM pentru fiecare combinație de izolate bacteriene/populații de animale de la care se obțin alimente/produse alimentare, astfel cum sunt enumerate la punctul 1, în conformitate cu următorul sistem de rotație:

(a) În anii 2021, 2023, 2025 și 2027: monitorizarea RAM se efectuează pentru porci pentru îngrășare, bovine cu vârsta mai mică de un an, carne de porc și carne de bovine.

(b) În anii 2022, 2024 și 2026: monitorizarea RAM se efectuează pentru găini ouătoare, pui de carne, curcani pentru îngrășare și carne proaspătă provenită de la pui de carne și curcani.

3. **Metoda eșantionării și dimensiunea eșantionului**

3.1. *La nivel de abatoare*

(a) Metoda eșantionării:

Atunci când elaborează planul de eșantionare la nivel abatoare, statele membre țin cont de specificațiile tehnice ale EFSA privind eșantionarea randomizată pentru monitorizarea armonizată a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale ([1]).

Statele membre asigură prelevarea stratificată proporțională a eșantioanelor de conținut cecal din abatoarele care procesează minimum 60 % din populația specifică de animale domestice din statele membre, cu o distribuție uniformă a eșantioanelor prelevate de-a lungul perioadei de monitorizare și, dacă este posibil, o randomizare a zilelor de eșantionare din fiecare lună. Eșantioanele se prelevează de la animale sănătoase din unități epidemiologice selectate aleatoriu. Unitatea epidemiologică pentru puii de carne și curcanii pentru îngrășare este efectivul. Unitatea epidemiologică pentru porcii pentru îngrășare și bovinele cu vârsta mai mică de un an este lotul de sacrificare. Anual, se prelevează numai un singur eșantion din aceeași unitate epidemiologică. Fiecare eșantion se prelevează dintr-o carcasă selectată aleatoriu din unitatea epidemiologică. Cu toate acestea, în cazul puilor de carne, fiecare eșantion se prelevează de la zece carcase selectate aleatoriu din unitatea epidemiologică.

Numărul de eșantioane colectate dintr-un abator este proporțional cu producția anuală a fiecărui abator participant la planul de eșantionare.

(b) Dimensiunea eșantionului:

Pentru a testa sensibilitatea la antimicrobiene a unui număr minim necesar de izolate bacteriene menționat la punctul 4.1, statele membre colectează anual un număr suficient de eșantioane menționat la punctul 1 litera (a) subpunctele (ii) și (iii), punctul 1 litera (b) și punctul 1 litera (c) subpunctele (i)-(iv), ținând seama de prevalența estimată a speciilor de bacterii monitorizate la populația de animale vizată.

Prin derogare, dacă prevalența speciilor bacteriene monitorizate este mai mică sau egală cu 30 % la populația de animale vizate sau dacă nu se cunoaște această prevalență în primul an de monitorizare sau dacă numărul de unități epidemiologice disponibile pentru eșantionare este insuficient pentru a preveni eșantionarea repetată a acelorași unități, statele membre pot decide să limiteze la 300 numărul anual de eșantioane care trebuie prelevate. Acest număr anual poate fi redus suplimentar la 150 pentru fiecare combinație specifică de izolate bacteriene/populație de animale dacă statele membre au o producție națională anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de pui de carne, mai mică de 100 000 de tone de carne de curcan, mai mică de 100 000 de tone de carne de porc sau mai mică de 50 000 de tone de carne de bovine. Statele membre care apelează la posibilitatea de limitare a numărului anual de eșantioane își justifică decizia prin dovezi documentate, precum rezultatele anchetelor, și transmit aceste dovezi Comisiei înainte de a pune în aplicare pentru prima dată eșantionarea redusă.

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

Statele membre prelevează anual minimum 300 de eșantioane din fiecare populație de animale menționată la punctul 1 litera (d) subpunctele (i)-(iv). Prin derogare, dacă statele membre au o producție națională anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de pui de carne, mai mică de 100 000 de tone de carne de curcan, mai mică de 100 000 de tone de carne de porc sau mai mică de 50 000 de tone de carne de bovine, ele pot decide să preleveze un număr minim de 150 de eșantioane în loc de 300 de eșantioane pentru fiecare populație de animale specifică vizată.

3.2. *La nivelul vânzărilor cu amănuntul*

(a) Metoda eșantionării:

Atunci când elaborează planul de eșantionare la nivelul vânzărilor cu amănuntul, statele membre țin cont de specificațiile tehnice ale EFSA privind eșantionarea randomizată pentru monitorizarea armonizată a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale ([2]).

Statele membre asigură colectarea stratificată proporțională a eșantioanelor de carne proaspătă de pe piața vânzării cu amănuntul, fără a preselecta eșantioanele în funcție de originea produselor alimentare și cu o alocare proporțională a numărului de eșantioane la populația din regiunea geografică respectivă. De asemenea, statele membre asigură distribuția uniformă a eșantioanelor de carne proaspătă pe parcursul anului de monitorizare și, dacă este posibil, asigură randomizarea zilelor de eșantionare din fiecare lună. Loturile care urmează să fie eșantionate într-o anumită zi sunt selectate aleatoriu.

(b) Dimensiunea eșantionului:

Statele membre prelevează 300 de eșantioane din fiecare categorie de carne proaspătă menționată la punctul 1 litera (d) subpunctul (v). Prin derogare, dacă statele membre au o producție anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de pui de carne, mai mică de 100 000 de tone de carne de curcan, mai mică de 100 000 de tone de carne de porc sau mai mică de 50 000 de tone de carne de bovine, ele pot decide să preleveze 150 de eșantioane în loc de 300 de eșantioane pentru fiecare categorie specifică de carne proaspătă vizată.

3.3. *La punctele de control la frontieră*

(a) Metoda eșantionării:

Atunci când elaborează planul de eșantionare la punctele de control la frontieră, statele membre țin cont de specificațiile tehnice ale EFSA privind eșantionarea randomizată pentru monitorizarea armonizată a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale ([3]).

Statele membre asigură prelevarea stratificată proporțională a transporturilor și a eșantioanelor de carne per punct de control la frontieră și per țară de origine, cu o distribuție uniformă pe parcursul anului de monitorizare a transporturilor de carne proaspătă importată care este eșantionată la nivelul punctelor de control la frontieră. În planul de eșantionare sunt incluse toate punctele de control la frontieră desemnate pentru carnea proaspătă. Transporturile care urmează să fie eșantionate într-o anumită zi se selectează aleatoriu, iar eșantioanele dintr-un transport se colectează aleatoriu. Dacă un transport cuprinde loturi diferite, eșantioanele se colectează din loturi diferite. Eșantioanele nu se comasează.

(b) Dimensiunea eșantionului:

Pe baza frecvenței de eșantionare indicativă prezentată în tabelul 1, statele membre stabilesc numărul adecvat de eșantioane pe care le prelevează anual din fiecare categorie de carne proaspătă menționată la punctul 1 litera (a) subpunctul (iv), punctul 1 litera (c) subpunctul (v) și punctul 1 litera (d) subpunctul (vi).

Tabelul 1

Carnea proaspătă supusă testelor RAM la import: frecvența de eșantionare indicativă

Tip de carne proaspătă	Frecvență recomandată de eșantionare anuală a transporturilor sosite la punctele de control la frontiere
Carne de pui de carne	3 %
Carne de curcan	15 %
Carne de porc	10 %
Carne de bovine	2 %

([2]) A se vedea nota de subsol 1.
([3]) A se vedea nota de subsol 1.

4. **Teste de sensibilitate la antimicrobiene**

4.1. *Numărul de izolate care trebuie să fie testate*

Statele membre efectuează anual teste de sensibilitate la antimicrobiene pentru următorul număr de izolate și asigură faptul că nu se testează anual mai mult de un izolat per specie bacteriană/serotip de *Salmonella* din aceeași unitate epidemiologică:

Pentru *Salmonella* spp.:

— până la 170 de izolate obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (a) subpunctul (i). Dacă statele membre au o producție națională anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de pui de carne, statele respective pot decide să stabilească un plafon de 85 de izolate în loc de 170 de izolate. Izolatele se obțin de la animale sănătoase. Dacă numărul izolatelor disponibile anual pentru fiecare populație de animale dintr-un stat membru este mai mare decât plafonul, se efectuează o selecție aleatorie a izolatelor respective astfel încât să se asigure reprezentativitatea geografică și, dacă este posibil, o distribuție uniformă a datelor eșantionării pe parcursul anului. Dacă numărul izolatelor disponibile anual este mai mic decât plafonul, se testează toate izolatele;

— cel puțin 170 de izolate obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (a) subpunctul (ii) sau, în cazul statelor membre care aplică derogarea menționată la punctul 3.1 litera (b) al doilea paragraf, toate izolatele obținute din eșantioanele respective. Prin derogare, dacă statele membre au o producție națională anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de porc, ele pot decide să testeze minimum 85 de izolate în loc de 170 de izolate;

— cel puțin 170 de izolate obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (a) subpunctul (iii) sau, în cazul statelor membre care aplică derogarea menționată la punctul 3.1 litera (b) al doilea paragraf, toate izolatele obținute din eșantioanele respective;

— toate izolatele obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (a) subpunctul (iv).

Pentru *C. coli* și *C. jejuni*:

— cel puțin 170 de izolate de la speciile de *Campylobacter* (*C. coli* și *C. jejuni*) cu cea mai mare prevalență la nivel național, obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (b) subpunctele (i)-(iii) sau, în cazul statelor membre care aplică derogarea menționată la punctul 3.1 litera (b) al doilea paragraf, toate izolatele obținute din eșantioanele respective. Prin derogare, dacă statele membre au o producție națională anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de pui de carne, ele pot decide să testeze minimum 85 de izolate în loc de 170 de izolate;

— până la 170 de izolate de la speciile de *Campylobacter* (*C. coli* și *C. jejuni*) cu o prevalență mai mică la nivel național, identificate la recuperarea izolatelor celor mai prevalente specii de *Campylobacter* obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (b) subpunctele (i)-(iii);

— cel puțin 170 de izolate de *C. coli* obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (b) subpunctul (iv) sau, în cazul statelor membre care aplică derogarea menționată la punctul 3.1 litera (b) al doilea paragraf, toate izolatele obținute din eșantioanele respective. Prin derogare, dacă statele membre au o producție națională anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de porc, ele pot decide să testeze minimum 85 de izolate în loc de 170 de izolate.

Pentru *E. coli*, bacterie comensală indicatoare:

— cel puțin 170 de izolate obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (c) subpunctele (i)-(iv). Prin derogare, dacă statele membre au o producție națională anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de pui de carne, mai mică de 100 000 de tone de carne de curcan sau mai mică de 100 000 de tone de carne de porc, ele pot decide să testeze minimum 85 de izolate în loc de 170 de izolate pentru fiecare populație de animale specifică vizată;

— toate izolatele obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (c) punctul (v).

Pentru *E. coli* care produce ESBL, AmpC și CP:

— toate izolatele obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (d).

4.2. *Metode analitice pentru detectare și teste de sensibilitate la antimicrobiene*

Statele membre utilizează valorile de departajare în scop epidemiologic și intervalele de concentrație indicate în tabelele 2, 3 și 4 de mai jos, pentru a stabili sensibilitatea la antimicrobiene a *Salmonella* spp., *C. coli, C. jejuni, E. coli, E. faecalis* și *E. faecium* bacterii comensale indicatoare.

Orice izolat de *E. coli* și *Salmonella* testat în conformitate cu tabelul 2 care manifestă rezistență la cefotaximă sau ceftazidimă sau meropenem se supune în continuare unor teste cu un al doilea set de substanțe antimicrobiene, în conformitate cu tabelul 5.

Pentru monitorizarea specifică a *E. coli* care produce ESBL, AmpC și/sau CP, statele membre utilizează metodele menționate la punctul 5.

Testele de sensibilitate la antimicrobiene se efectuează de laboratoarele menționate la articolul 3 alineatul (2). Testele se efectuează utilizând metoda microdiluțiilor în bulion, conform metodei de referință ISO 20776-1:2019.

Tabelul 2

Set de substanțe antimicrobiene care trebuie incluse în monitorizarea RAM, pragurile EUCAST pentru rezistență și intervalele de concentrație care trebuie testate în cazul *Salmonella* spp. și al *E. coli*, bacterie comensală indicatoare (primul set)

Substanță antimicrobiană	Clasă de substanțe antimicrobiene	Specie	Praguri de interpretare a RAM (mg/L)		Interval de concentrație (mg/L) (Numărul de godeuri între paranteze)
			ECOFF	Valoare critică	
Amikacină	Aminoglicozid	*Salmonella*	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		E. coli	> 8	> 16	
Ampicilină	Penicilină	*Salmonella*	> 8	> 8	1-32 (6)
		E. coli	> 8	> 8	
Azitromicină	Macrolide	*Salmonella*	NA	NA	2-64 (6)
		E. coli	NA	NA	
Cefotaximă	Cefalosporină	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Ceftazidimă	Cefalosporină	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Cloramfenicol	Fenicol	*Salmonella*	> 16	> 8	8-64 (4)
		E. coli	> 16	> 8	
Ciprofloxacină	Fluorochinolonă	*Salmonella*	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		E. coli	> 0,06	> 0,5	
Colistin	Polimixină	*Salmonella*	NA	> 2	1-16 (5)
		E. coli	> 2	> 2	
Gentamicină	Aminoglicozid	*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	
Acid nalidixic	Chinolonă	*Salmonella*	> 8	NA	4-64 (5)
		E. coli	> 8	NA	
Sulfametoxazol	Antagonist al căii folatului	*Salmonella*	NA	NA	8-512 (7)
		E. coli	> 64	NA	
Tetraciclină	Tetraciclină	*Salmonella*	> 8	NA	2-32 (5)
		E. coli	> 8	NA	
Tigeciclină	Glicilciclină	*Salmonella*	NA	NA	0,25-8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprim	Antagonist al căii folatului	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		E. coli	> 2	> 4	

NA: date nedisponibile.
* *: prag EUCAST provizoriu

Tabelul 3

Set de substanțe antimicrobiene care trebuie incluse în monitorizarea RAM, pragurile EUCAST pentru rezistență și intervalele de concentrație care trebuie testate în cazul C. jejuni și al C. coli

Substanță antimicrobiană	Clasă de substanțe antimicrobiene	Specie	Praguri de interpretare a RAM (mg/L)		Interval de concentrație (mg/L) (Numărul de godeuri între paranteze)
			ECOFF	Valoare critică	
Cloramfenicol	Fenicol	*C. jejuni*	> 16	NA	2-64 (6)
		C. coli	> 16	NA	
Ciprofloxacină	Fluorochinolonă	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		C. coli	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Carbapenem	*C. jejuni*	NA	NA	0,125-4 (6)
		C. coli	NA	NA	
Eritromicină	Macrolide	*C. jejuni*	> 4	> 4	1-512 (10)
		C. coli	> 8	> 8	
Gentamicină	Aminoglicozid	*C. jejuni*	> 2	NA	0,25-16 (7)
		C. coli	> 2	NA	
Tetraciclină	Tetraciclină	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		C. coli	> 2	> 2	

NA: date nedisponibile

Tabelul 4

Set de substanțe antimicrobiene care trebuie incluse în monitorizarea RAM, pragurile EUCAST pentru rezistență și intervalele de concentrație care trebuie testate în cazul E. faecalis și al E. faecium

Substanță antimicrobiană	Clasă de substanțe antimicrobiene	Specie	Praguri de interpretare a RAM (mg/L)		Interval de concentrație (mg/L) (Numărul de godeuri între paranteze)
			ECOFF	Valoare critică	
Ampicilină	Penicilină	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 4	> 8	
Cloramfenicol	Fenicol	*E. faecalis*	> 32	NA	4-128 (6)
		E. faecium	> 32	NA	
Ciprofloxacină	Fluorochinolonă	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	
Daptomicină	Lipopeptidă	*E. faecalis*	> 4	NA	0,25-32 (8)
		E. faecium	> 8	NA	
Eritromicină	Macrolide	*E. faecalis*	> 4	NA	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	NA	
Gentamicină	Aminoglicozid	*E. faecalis*	> 64	NA	8-1024 (8)
		E. faecium	> 32	NA	
Linezolid	Oxazolidinonă	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Substanță antimicrobiană	Clasă de substanțe antimicrobiene	Specie	Praguri de interpretare a RAM (mg/L)		Interval de concentrație (mg/L) (Numărul de godeuri între paranteze)
			ECOFF	Valoare critică	
Quinupristin/ Dalfopristin	Streptogramină	*E. faecalis*	NA	NA	0,5-64 (8)
		E. faecium	NA	> 4	
Teicoplanin	Glicopeptidă	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		E. faecium	> 2	> 2	
Tetraciclină	Tetraciclină	*E. faecalis*	> 4	NA	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	NA	
Tigeciclină	Glicilciclină	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		E. faecium	> 0,25	> 0,25	
Vancomicină	Glicopeptidă	*E. faecalis*	> 4	> 4	1-128 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

NA: date nedisponibile

5. **Monitorizarea specifică a *E. coli* care produce ESBL, AmpC sau CP**

5.1. *Metode de detectare a E. coli prezumtiv producătoare de ESBL, AmpC sau CP*

Pentru a estima ponderea de eșantioane care conțin *E. coli* prezumtiv producătoare de ESBL, AmpC sau CP dintre eșantioanele cecale și de carne proaspătă colectate în conformitate cu punctul 1 litera (d), laboratoarele menționate la articolul 3 alineatul (2) utilizează metodele de detecție detaliate în protocoalele EURL pentru RAM ([4]).

Toate izolatele de *E. coli* prezumtiv producătoare de ESBL, AmpC sau CP identificate prin metodele menționate mai sus se testează cu primul și cu al doilea set de substanțe antimicrobiene, în conformitate cu tabelul 2 și, respectiv, tabelul 5.

Tabelul 5

Set de substanțe antimicrobiene, valorile EUCAST de departajare în scop epidemiologic (ECOFF) și valorile critice de rezistență clinică și intervalele de concentrație care trebuie utilizate doar pentru testarea izolatelor de *Salmonella* spp. și *E. coli* rezistente la cefotaximă sau ceftazidimă sau meropenem – (al doilea set)

Substanță antimicrobiană	Clasă de substanțe antimicrobiene	Specie	Praguri de interpretare a RAM (mg/L)		Interval de concentrație (mg/L) (Numărul de godeuri între paranteze)
			ECOFF	Valoare critică	
Cefepimă	Cefalosporină	*Salmonella*	NA	> 4	0,06-32 (10)
		E. coli	> 0,125	> 4	
Cefotaximă	Cefalosporină	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		E. coli	> 0,25	> 2	
Cefotaximă + acid clavulanic	Combinație de cefalosporină/ inhibitor de beta-lactamază	*Salmonella*	NA	NA	0,06-64 (11)
		E. coli	> 0,25	NA	
Cefoxitină	Cefamicină	*Salmonella*	> 8	NA	0,5-64 (8)
		E. coli	> 8	NA	

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

Substanță antimicrobiană	Clasă de substanțe antimicrobiene	Specie	Praguri de interpretare a RAM (mg/L)		Interval de concentrație (mg/L) (Numărul de godeuri între paranteze)
			ECOFF	Valoare critică	
Ceftazidimă	Cefalosporină	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		E. coli	> 0,5	> 4	
Ceftazidimă +acid clavulanic	Combinație de cefalosporină/ inhibitor de beta-lactamază	*Salmonella*	NA	NA	0,125-128 (11)
		E. coli	> 0,5	NA	
Ertapenem	Carbapenem	*Salmonella*	NA	> 0,5	0,015-2 (8)
		E. coli	NA	> 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	
Temocilină	Penicilină	*Salmonella*	> NA	NA	0,5-128 (9)
		E. coli	> 16	NA	

NA: date nedisponibile

5.2. *Metodă cantitativă pentru a evalua ponderea de E. coli care produce ESBL sau AmpC*

Statele membre pot decide să evalueze ponderea de *E. coli* care produce ESBL sau AmpC comparativ cu totalul izolatelor de *E. coli* prezente într-un eșantion. În acest caz, statele membre enumeră *E. coli* care produce ESBL sau AmpC și totalul de *E. coli* prin utilizarea metodelor de diluție și, ulterior, prin cultivarea pe medii selective și neselective, în conformitate cu protocoalele EURL pentru RAM ([5]).

6. **Metodă alternativă**

Statele membre pot decide să autorizeze utilizarea secvențierii întregului genom (WGS) ca metodă alternativă la microdiluția în bulion, utilizând seturile de substanțe antimicrobiene de testare din tabelele 2 și 5 la efectuarea monitorizării specifice a *E. coli* care produce ESBL, AmpC sau CP, astfel cum se menționează la punctul 5. De asemenea, statele membre pot autoriza utilizarea WGS ca metodă alternativă la microdiluția în bulion, utilizând setul de substanțe antimicrobiene de testare din tabelul 5 atunci când se efectuează teste suplimentare, în conformitate cu punctul 4.2, pe izolate de *E. coli* și de *Salmonella* care au rezistență la cefotaximă, ceftazidimă sau meropenem.

Laboratoarele care implementează WGS ca metodă alternativă utilizează protocoalele EURL pentru RAM ([6]).

7. **Controlul calității, stocarea izolatelor și testele de confirmare**

Statele membre asigură faptul că laboratoarele menționate la articolul 3 alineatul (2) participă la un sistem de asigurare a calității, incluzând testarea de competență, implementat la nivel național sau la nivelul Uniunii, prin care se vizează identificarea speciilor, subtiparea și testele de sensibilitate la antimicrobiene a bacteriilor recoltate pentru monitorizarea armonizată a RAM.

Izolatele rezistente se stochează de către laboratoare la o temperatură de – 80 °C pe o perioadă de minimum cinci ani. Alte temperaturi de stocare pot fi utilizate, cu condiția ca ele să asigure viabilitatea și păstrarea nemodificată a proprietăților tulpinilor.

Dacă EFSA și EURL pentru RAM consideră că este relevant din punct de vedere științific, laboratoarele menționate la articolul 3 alineatul (2) trimit pentru un test de confirmare la EURL pentru RAM orice izolat testat în conformitate cu punctele 4, 5 și 6.

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

PARTEA B

Raportarea

1. **Dispoziții generale privind raportarea datelor**

Statele membre redactează rapoarte și includ informațiile menționate la punctul 2 pentru fiecare izolat individual, tratând separat fiecare combinație de specie de bacterii și populație de animale și fiecare combinație de specie de bacterii și produse alimentare menționate în partea A punctul 1. Statele membre transmit rezultatele monitorizării RAM armonizate, prevăzută în prezenta decizie, sub formă de date bazate pe izolate folosind dicționarul de date și formularele electronice de colectare furnizate de EFSA. Statele membre descriu metodele de eșantionare, procedurile de stratificare și de randomizare pentru fiecare populație de animale și categorie de produse alimentare.

Dacă monitorizarea RAM se efectuează prin teste de sensibilitate la antimicrobiene, statele membre raportează informațiile menționate la punctul 2.1.

Dacă monitorizarea RAM se efectuează utilizând metoda WGS, statele membre raportează informațiile menționate la punctul 2.2.

Dacă statele membre decid să raporteze la EFSA datele colectate voluntar, aceste date se raportează separat de datele care trebuie colectate obligatoriu.

2. **Raportarea setului de date**

2.1. *Raportarea rezultatelor testelor de sensibilitate la antimicrobiene*

Următoarele informații se includ pentru fiecare izolat individual:

— Identificatorul unic sau codul izolatului

— Specia de bacterii

— Serotip (pentru *Salmonella* spp.)

— Populație de animale de la care se obțin produse alimentare sau categoria de produse alimentare

— Etapa de eșantionare

— Tip de eșantion

— Codul din Sistemul de control al comerțului și de expertiză (TRACES) al punctului de control la frontieră (numai pentru testarea cărnii importate)

— Referința documentului sanitar comun de intrare (DSCI) a transportului (numai pentru testarea cărnii importate)

— Țara de origine a transportului (numai pentru testarea cărnii importate)

— Dispozitiv de eșantionare

— Strategia de eșantionare

— Data eșantionării

— Data de începere a analizei (izolare)

— Identificatorul sau codul izolatului stabilit de laboratorul care efectuează testele de sensibilitate la antimicrobiene a izolatului

— Data testării sensibilității

— Substanță antimicrobiană

— Valoarea concentrației minime inhibitorii (CMI) (în mg/L)

— Teste de sinergie cu acid clavulanic pentru ceftazidimă

— Teste de sinergie cu acid clavulanic pentru cefotaximă

2.2. *Raportarea rezultatelor testelor WGS*

Următoarele informații se includ pentru fiecare izolat individual:

— Identificatorul unic sau codul izolatului

— Specia de bacterii

— Populație de animale de la care se obțin produse alimentare sau categoria de produse alimentare
— Etapa de eșantionare
— Tip de eșantion
— Codul TRACES al punctului de control la frontieră (numai pentru testarea cărnii importate)
— Referința DSCI a transportului (numai pentru testarea cărnii importate)
— Țara de origine a transportului (numai pentru testarea cărnii importate)
— Dispozitiv de eșantionare
— Strategia de eșantionare
— Data eșantionării
— Data de începere a analizei (izolare)
— Identificatorul sau codul izolatului indicate de laborator
— Data secvențierii
— Versiunea instrumentului predictiv
— Date privind genele care conferă RAM
— Tehnologia de secvențiere utilizată
— Prepararea bibliotecii genomice utilizate