VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/1729

zo 17. novembra 2020

o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie v prípade zoonotických a komenzálnych baktérií a o zrušení vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2013/652/EÚ

[oznámené pod číslom C(2020) 7894]

(Iba anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcoch zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS ([1]), a najmä na jej článok 4 ods. 5, článok 7 ods. 3, článok 8 ods. 3 a článok 9 ods. 1 štvrtý pododsek,

keďže:

(1) V smernici 2003/99/ES sa od členských štátov vyžaduje zabezpečenie toho, aby sa monitorovaním poskytli porovnateľné údaje o výskyte antimikrobiálnej rezistencie (AMR) v prípade pôvodcov zoonóz a iných pôvodcov, pokiaľ predstavujú ohrozenie verejného zdravia.

(2) V smernici 2003/99/ES sa takisto vyžaduje, aby členské štáty posudzovali trendy a zdroje AMR na svojom území a každý rok zasielali Komisii správu, ktorá sa týka údajov zozbieraných v súlade s uvedenou smernicou.

(3) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/652/EÚ ([2]) sa stanovujú podrobné pravidlá harmonizovaného monitorovania a ohlasovania AMR v prípade zoonotických a komenzálnych baktérií. Tieto pravidlá platia do 31. decembra 2020.

(4) Komisia sa vo svojom oznámení Rade a Európskemu parlamentu z 29. júna 2017 s názvom Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii ([3]) zaviazala preskúmať vykonávacie právne predpisy Únie, konkrétne vykonávacie rozhodnutie 2013/652/EÚ, ktoré sa týka monitorovania AMR v prípade zoonotických a komenzálnych baktérií v prípade hospodárskych zvierat a potravín s cieľom zohľadniť nový vedecký vývoj a potreby zberu údajov.

(5) V rokoch 2015 až 2018 Komisia vykonala niekoľko auditov v členských štátoch na účely hodnotenia vykonávania vykonávacieho rozhodnutia 2013/652/EÚ príslušnými orgánmi. V záverečnej súhrnnej správe ([4]), v ktorej sú tieto audity zhrnuté, sa zdôraznili určité problémy s vykonávaním, ktorým čelia členské štáty a ktoré by Komisia mala zohľadniť pri revízii vykonávacieho rozhodnutia 2013/652/EÚ.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) uverejnil 5. júna 2019 vedeckú správu s názvom *Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food* (Technické špecifikácie harmonizovaného monitorovania antimikrobiálnej rezistencie v prípade zoonotických a indikátorových baktérií zo zvierat určených na výrobu potravín a z potravín) ([5]). V uvedenej správe sa odporúčajú osobitné úpravy súčasného systému monitorovania a ohlasovania AMR stanoveného vo vykonávacom rozhodnutí 2013/652/EÚ s cieľom účinne reagovať na neustále sa vyvíjajúcu hrozbu AMR a zabezpečiť kontinuitu pri posudzovaní budúcich trendov AMR od roku 2021. Tieto odporúčané úpravy sa týkajú predovšetkým populácií zvierat určených na výrobu potravín alebo kategórií potravín, z ktorých sa majú odobrať vzorky, koncepcie odberu vzoriek, ktorá sa má dodržiavať, druhov baktérií, ktoré sa majú testovať na AMR, a analytických metód, ktoré majú používať laboratóriá zodpovedné za testovanie AMR.

([1]) Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31.

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 12. novembra 2013 o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komenzálnych baktérií (Ú. v. EÚ L 303, 14.11.2013, s. 26).

([3]) COM(2017) 0339 final.

([4]) GR(SANTE) 2019-6789.

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

(7) S cieľom naďalej získavať porovnateľné a spoľahlivé údaje o AMR je dôležité zohľadniť odporúčania vedeckej správy EFSA z 5. júna 2019 pri vymedzovaní najrelevantnejších kombinácií druhov baktérií, živočíšnych druhov určených na výrobu potravín a potravinových výrobkov, ktoré sa majú zahrnúť do harmonizovaného monitorovania a ohlasovania AMR od roku 2021. Takisto je vhodné čo najviac minimalizovať zaťaženie príslušných orgánov členských štátov, tým, že sa budú predovšetkým riešiť známe problémy pri vykonávaní a že sa monitorovanie AMR zameria na biologické vzorky alebo bakteriálne izoláty zozbierané v rámci existujúcich národných programov kontroly.

(8) Sekvenovanie celého genómu (ďalej len „WGS“) je sľubná technika nahrádzajúca konvenčné fenotypové testovanie v mikrobiológii a čoraz viac sa používa na celom svete. V súčasnosti však môže systém WGS používať na bežné monitorovanie AMR len obmedzený počet členských štátov. Preto je vhodné povoliť používanie WGS ako alternatívy ku konvenčným fenotypovým technikám na čisto dobrovoľnom základe, ale aj uložiť technické požiadavky na techniku WGS v záujme porovnateľnosti údajov.

(9) AMR je globálna hrozba, ktorá sa môže ľahko šíriť cez hranice. S cieľom zlepšiť koordináciu a lepšie porozumieť tomu, ako pomôcť znížiť vplyv AMR na celom svete, je preto nevyhnutné, aby sa na potravinové výrobky dovážané do Únie vzťahovali aj požiadavky na monitorovanie AMR.

(10) Na zabezpečenie kontinuity harmonizovaného monitorovania a ohlasovania AMR členskými štátmi po období, na ktoré sa vzťahuje vykonávacie rozhodnutie 2013/652/EÚ, by sa toto rozhodnutie malo uplatňovať od 1. januára 2021.

(11) V záujme právnej zrozumiteľnosti by sa malo zrušiť vykonávacie rozhodnutie 2013/652/EÚ.

(12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

1. V tomto rozhodnutí sa na obdobie 2021 až 2027 stanovujú harmonizované pravidlá monitorovania a ohlasovania antimikrobiálnej rezistencie (AMR), ktoré majú vykonávať členské štáty v súlade s článkom 7 ods. 3 a článkom 9 ods. 1 smernice 2003/99/ES a s jej prílohou II časťou B a s prílohou IV.

2. Monitorovanie a ohlasovanie AMR sa vzťahuje na tieto baktérie:

a) *Salmonella* spp.;

b) Campylobacter coli (C. coli);

c) Campylobacter jejuni (C. jejuni);

d) indikátorová komenzálna *Escherichia coli* (*E. coli*);

e) *Salmonella* spp. a *E. coli* produkujúce tieto enzýmy:

   i) širokospektrálne beta-laktamázy (ESBL);

   ii) beta-laktamázy typu AmpC (AmpC);

   iii) karbapenemázy (CP).

3. Monitorovanie a ohlasovanie AMR sa môže vzťahovať na indikátorové komenzálne baktérie *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) a *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).

4. Monitorovanie a ohlasovanie AMR sa vzťahuje na tieto populácie zvierat určených na výrobu potravín a na tieto potraviny:

a) brojlery;

b) nosnice;

c) výkrmové morky;

d) hovädzí dobytok mladší ako jeden rok;

e) ošípané vo výkrme;

f) čerstvé mäso z brojlerov;

g) čerstvé mäso z moriek;

h) čerstvé mäso z ošípaných;

i) čerstvé mäso z hovädzieho dobytka.

5. Členské štáty musia monitorujú a ohlasujú AMR v špecifických kombináciách baktérií/antimikrobiálnych látok/populácií zvierat určených na výrobu potravín a čerstvého mäsa získaného z takýchto zvierat v súlade s článkami 3 a 4.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

a) pojmy stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ([6]);

b) pojmy stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 2073/2005 ([7]);

c) pojmy stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ([8]);

d) pojmy stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ([9]);

e) pojmy stanovené v smernici 2003/99/ES;

f) pojmy stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ([10]);

g) „jatočná šarža“ je skupina zvierat pochádzajúcich z toho istého stáda, chovaná spolu za rovnakých podmienok a poslaná na bitúnok v ten istý deň.

Článok 3

Rámec pre odber vzoriek a analýzu

1. Členské štáty odoberajú vzorky z rôznych populácií zvierat určených na výrobu potravín a čerstvého mäsa získaného z takýchto zvierat, ako sa uvádza v článku 1 ods. 4, a testujú bakteriálne izoláty získané z takýchto vzoriek na antimikrobiálnu citlivosť v súlade s technickými požiadavkami stanovenými v časti A prílohy.

Na monitorovanie baktérie *Salmonella* spp. v populáciách brojlerov, nosníc a výkrmových moriek však členské štáty smú použiť bakteriálne izoláty, ktoré už boli získané v rámci národných programov kontroly stanovených v článku 5 nariadenia (ES) č. 2160/2003.

2. Národné referenčné laboratóriá pre AMR alebo iné laboratóriá určené príslušným orgánom v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) 2017/625 sú zodpovedné za vykonávanie:

a) testovania antimikrobiálnej citlivosti bakteriálnych izolátov uvedeného v odseku 1 v súlade s technickými požiadavkami stanovenými v časti A bode 4 prílohy;

b) špecifického monitorovania baktérie *E. coli* produkujúcej ESBL, AmpC alebo CP v súlade s technickými požiadavkami stanovenými v časti A bode 5 prílohy;

c) alternatívnej metódy uvedenej v časti A bode 6 prílohy.

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

([7]) Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny (Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 1).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

([9]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a ostatných špecifikovaných zoonotických pôvodcov pochádzajúcich z potravín (Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1).

([10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

Článok 4

Ročné ohlasovanie a posudzovanie AMR

Členské štáty každoročne podávajú Komisii správy o výsledkoch monitorovania AMR v súlade s požiadavkami časti B prílohy.

Členské štáty posudzujú aj výsledky svojho ročného monitorovania AMR a uvedené posúdenie zahrnú do správy o trendoch a zdrojoch zoonóz, pôvodcov zoonóz a antimikrobiálnej rezistencii, ako sa stanovuje v článku 9 ods. 1 smernice 2003/99/ES.

Článok 5

Uverejnenie údajov

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín národné kvantitatívne údaje o antimikrobiálnej rezistencii získané na základe izolátov a výsledky analýz ohlásené v súlade s článkom 4 uverejní.

Článok 6

Zrušenie

Týmto sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2013/652/EÚ.

Článok 7

Uplatňovanie

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. januára 2021.

Článok 8

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 17. novembra 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

ČASŤ A

Rámec pre odber vzoriek a analýzu

1. **Pôvod bakteriálnych izolátov podliehajúcich testovaniu antimikrobiálnej citlivosti**

Členské štáty musia získať bakteriálne izoláty na monitorovanie AMR aspoň z každej z týchto kombinácií izolátov/populácií zvierat určených na výrobu potravín/potravín:

a) izoláty *Salmonella* spp. získané zo:

i) vzoriek každej populácie nosníc, brojlerov a výkrmových moriek odobratých v rámci národných programov kontroly stanovených v článku 5 nariadenia (ES) č. 2160/2003;

ii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z ošípaných vo výkrme pri zabití s výnimkou členských štátov, ktoré vykonávajú národný program kontroly salmonely schválený na úrovni EÚ;

iii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z hovädzieho dobytka mladšieho ako jeden rok pri zabití, ak je národná produkcia mäsa z uvedeného hovädzieho dobytka vyššia ako 10 000 ton ročne;

iv) vzoriek čerstvého mäsa brojlerov a moriek odobratých na hraničných kontrolných staniciach;

b) izoláty *C. coli* a *C. jejuni* získané zo:

i) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z brojlerov pri zabití;

ii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z výkrmových moriek pri zabití, ak je národná produkcia morčacieho mäsa vyššia ako 10 000 ton ročne;

iii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z hovädzieho dobytka mladšieho ako jeden rok pri zabití, ak je národná produkcia mäsa z uvedeného hovädzieho dobytka vyššia ako 10 000 ton ročne;

iv) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z ošípaných vo výkrme pri zabití;

c) izoláty z indikátorovej komenzálnej baktérie *E. coli* zo:

i) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z brojlerov pri zabití;

ii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z výkrmových moriek pri zabití, ak je národná produkcia morčacieho mäsa vyššia ako 10 000 ton ročne;

iii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z ošípaných vo výkrme pri zabití;

iv) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z hovädzieho dobytka mladšieho ako jeden rok pri zabití, ak je národná produkcia mäsa z uvedeného hovädzieho dobytka vyššia ako 10 000 ton ročne;

v) vzoriek čerstvého mäsa brojlerov, moriek, ošípaných a hovädzieho dobytka odobratých na hraničných kontrolných staniciach;

d) izoláty baktérie E. coli produkujúcej ESBL alebo AmpC alebo CP zo:

i) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z brojlerov pri zabití;

ii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z výkrmových moriek pri zabití, ak je národná produkcia morčacieho mäsa vyššia ako 10 000 ton ročne;

iii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z ošípaných vo výkrme pri zabití;

iv) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z hovädzieho dobytka mladšieho ako jeden rok pri zabití, ak je národná produkcia mäsa z uvedeného hovädzieho dobytka vyššia ako 10 000 ton ročne;

v) vzoriek čerstvého mäsa brojlerov, moriek, ošípaných a hovädzieho dobytka odobratých v maloobchodoch;

vi) vzoriek čerstvého mäsa brojlerov, moriek, ošípaných a hovädzieho dobytka odobratých na hraničných kontrolných staniciach;

e) ak sa členský štát rozhodne monitorovať indikátorové komenzálne baktérie *E. faecalis* a *E. faecium* v súlade s článkom 1 ods. 3, izoláty zo:

i) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z brojlerov pri zabití;

ii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z výkrmových moriek pri zabití, ak je národná produkcia morčacieho mäsa vyššia ako 10 000 ton ročne;

iii) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z ošípaných vo výkrme pri zabití;

iv) vzoriek obsahu slepého čreva odobratých z hovädzieho dobytka mladšieho ako jeden rok pri zabití, ak je národná produkcia mäsa z uvedeného hovädzieho dobytka vyššia ako 10 000 ton ročne.

2. **Frekvencia odberu vzoriek**

Členské štáty vykonávajú monitorovanie AMR každej kombinácie bakteriálnych izolátov/populácií zvierat určených na výrobu potravín/potravín, ako sa uvádza v bode 1, v súlade s týmto rotačným systémom:

a) v rokoch 2021, 2023, 2025 a 2027: monitorovanie AMR sa vykonáva v prípade ošípaných vo výkrme, hovädzieho dobytka mladšieho ako jeden rok, bravčového mäsa a hovädzieho mäsa;

b) v rokoch 2022, 2024 a 2026: monitorovanie AMR sa vykonáva v prípade nosníc, brojlerov, výkrmových moriek a čerstvého mäsa získaného z brojlerov a moriek.

3. **Koncepcia odberu vzoriek a veľkosť vzorky**

3.1. *V bitúnkoch*

a) Koncepcia odberu vzoriek:

Pri navrhovaní svojho plánu odberu vzoriek na úrovni bitúnkov členské štáty zohľadnia technické špecifikácie EFSA týkajúce sa náhodného odberu vzoriek na harmonizované monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie v prípade zoonotických a komenzálnych baktérií ([1]).

Členské štáty zabezpečia proporcionálny stratifikovaný odber vzoriek z obsahu slepého čreva na bitúnkoch spracúvajúcich aspoň 60 % špecifickej populácie domácich zvierat v členských štátoch s rovnomerným rozložením odobratých vzoriek počas obdobia monitorovania, a pokiaľ je to možné, randomizáciu dní odberu vzoriek v každom mesiaci. Vzorky sa odoberajú zo zdravých zvierat, ktoré sa na odber vzoriek vyberajú z náhodne vybraných epidemiologických jednotiek. Epidemiologickú jednotku v prípade brojlerov a výkrmových moriek predstavuje kŕdeľ. Epidemiologickú jednotku v prípade ošípaných na výkrm a hovädzieho dobytka mladšieho ako jeden rok predstavuje jatočná šarža. Ročne sa odoberie iba jedna vzorka z tej istej epidemiologickej jednotky. Každá vzorka sa odoberie z jedného jatočného tela náhodne vybraného z epidemiologickej jednotky. V prípade brojlerov sa však každá vzorka odoberie z desiatich jatočných tiel náhodne vybraných z epidemiologickej jednotky.

Počet vzoriek odobratých na každý bitúnok je úmerný ročnej kapacite každého bitúnku, na ktorý sa vzťahuje plán odberu vzoriek.

b) Veľkosť vzorky:

Na to, aby sa na účely testovania antimikrobiálnej citlivosti odobral požadovaný minimálny počet bakteriálnych izolátov uvedených v bode 4.1, členské štáty odoberú ročne dostatočný počet vzoriek uvedených v bode 1 písm. a) bodoch ii) a iii), bode 1 písm. b) a bode 1 písm. c) bodoch i) až iv) tak, že zohľadnia odhadovanú prevalenciu druhov baktérií monitorovaných v príslušnej populácii zvierat.

Odchylne od uvedeného, ak je známe, že prevalencia monitorovaných druhov baktérií je nižšia alebo rovná 30 % v príslušnej populácii zvierat, alebo ak táto prevalencia v prvom roku monitorovania nie je známa, alebo ak počet epidemiologických jednotiek, ktoré sú k dispozícii na odber vzoriek, nie je dostatočný na to, aby sa zabránilo opakovanému odberu vzoriek z tých istých jednotiek, členské štáty sa môžu rozhodnúť obmedziť ročný počet vzoriek, ktoré sa majú odobrať, na 300. Tento ročný počet možno ďalej znížiť na 150 v prípade každej špecifickej kombinácie bakteriálnych izolátov/populácií zvierat, ak členské štáty majú ročnú národnú produkciu menej ako 100 000 ton mäsa brojlerov, menej ako 100 000 ton morčacieho mäsa, menej ako 100 000 ton bravčového mäsa alebo menej ako 50 000 ton hovädzieho mäsa. Členské štáty, ktoré využívajú možnosť obmedzenia ročného počtu vzoriek, vychádzajú pri rozhodovaní zo zdokumentovaných dôkazov, ako sú výsledky prieskumov, a tieto dôkazy predložia Komisii pred prvým zavedením zníženého odberu vzoriek.

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

Členské štáty odoberú ročne minimálne 300 vzoriek z každej populácie zvierat uvedenej v bode 1 písm. d) bodoch i) až iv). Odchylne od uvedeného, ak členské štáty majú ročnú národnú produkciu menej ako 100 000 ton mäsa brojlerov, menej ako 100 000 ton morčacieho mäsa, menej ako 100 000 ton bravčového mäsa alebo menej ako 50 000 ton hovädzieho mäsa, môžu rozhodnúť o odobratí minimálne 150 vzoriek namiesto 300 vzoriek za každú konkrétnu populáciu zvierat.

3.2. *Na maloobchodnej úrovni*

a) Koncepcia odberu vzoriek:

Pri navrhovaní svojho plánu odberu vzoriek na maloobchodnej úrovni členské štáty zohľadnia technické špecifikácie EFSA týkajúce sa náhodného odberu vzoriek na harmonizované monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie v prípade zoonotických a komenzálnych baktérií ([2]).

Členské štáty zabezpečia proporcionálny stratifikovaný odber vzoriek čerstvého mäsa odobratých v maloobchode bez toho, aby vopred vybrali vzorky na základe pôvodu potraviny, pričom počet vzoriek musí byť úmerný populácii v danej zemepisnej oblasti. Takisto zabezpečia rovnomerné rozloženie vzoriek čerstvého mäsa počas sledovaného roka, a pokiaľ je to možné, randomizáciu dní odberu vzoriek v každom mesiaci. Šarže, z ktorých sa majú odobrať vzorky v daný deň, sa vyberajú náhodne.

b) Veľkosť vzorky:

Členské štáty odoberú 300 vzoriek z každej kategórie čerstvého mäsa uvedenej v bode 1 písm. d) bode v). Odchylne od uvedeného, ak členské štáty majú ročnú produkciu menej ako 100 000 ton mäsa brojlerov, menej ako 100 000 ton morčacieho mäsa, menej ako 100 000 ton bravčového mäsa alebo menej ako 50 000 ton hovädzieho mäsa, môžu rozhodnúť o odobratí 150 vzoriek namiesto 300 vzoriek za každú konkrétnu kategóriu čerstvého mäsa.

3.3. *Na hraničných kontrolných staniciach*

a) Koncepcia odberu vzoriek:

Pri navrhovaní svojho plánu odberu vzoriek na hraničných kontrolných staniciach členské štáty zohľadnia technické špecifikácie EFSA týkajúce sa náhodného odberu vzoriek na harmonizované monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie v prípade zoonotických a komenzálnych baktérií ([3]).

Členské štáty zabezpečia primeraný stratifikovaný odber vzoriek zásielok a vzoriek mäsa na každú hraničnú kontrolnú stanicu a krajinu pôvodu s rovnomerným rozložením zásielok dovezeného čerstvého mäsa, z ktorých sa odoberajú vzorky, na úrovni hraničných kontrolných staníc počas sledovaného roka. Do plánu odberu vzoriek sa zahrnú všetky hraničné kontrolné stanice určené pre čerstvé mäso. Zásielky, z ktorých sa majú odobrať vzorky v daný deň, sa vyberajú náhodne a pri odbere vzoriek zo zásielky sa vzorky odoberajú náhodne. Ak sa zásielka skladá z rôznych šarží, vzorky sa odoberajú z rôznych šarží. Vzorky sa nespájajú.

b) Veľkosť vzorky:

Členské štáty určia vhodný počet vzoriek, ktoré odoberú ročne z každej kategórie čerstvého mäsa uvedenej v bode 1 písm. a) bode iv), bode 1 písm. c) bode v) a bode 1 písm. d) bode vi) na základe orientačných frekvencií odberu vzoriek stanovených v tabuľke 1.

Tabuľka 1

Čerstvé mäso, na ktoré sa zameriava testovanie AMR pri dovoze: orientačné frekvencie odberu vzoriek

Druh čerstvého mäsa	Odporúčaná ročná frekvencia odberu vzoriek zo zásielok prichádzajúcich na hraničné kontrolné stanice
Mäso z brojlerov	3 %
Morčacie mäso	15 %
Bravčové mäso	10 %
Hovädzie mäso	2 %

([2]) Pozri poznámku pod čiarou č. 1.
([3]) Pozri poznámku pod čiarou č. 1.

4. **Testovanie antimikrobiálnej citlivosti**

4.1. *Počet izolátov určených na testovanie*

Členské štáty každý rok testujú na antimikrobiálnu citlivosť počet izolátov uvedený ďalej, pričom zabezpečia, aby sa každý rok netestoval viac ako jeden izolát na jeden druh baktérií/sérovar salmonely z tej istej epidemiologickej jednotky:

v prípade *Salmonella* spp:

— do 170 izolátov získaných zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. a) bode i). Ak členské štáty majú ročnú národnú produkciu nižšiu ako 100 000 ton mäsa brojlerov, môžu sa rozhodnúť stanoviť hornú hranicu 85 izolátov namiesto 170 izolátov. Izoláty sa získavajú zo zdravých zvierat. Ak je počet izolátov ročne dostupných na každú populáciu zvierat v členskom štáte vyšší než horná hranica, náhodný výber týchto izolátov sa vykoná tak, aby sa zabezpečila geografická reprezentatívnosť, a ak je to možné, rovnomerné rozloženie dátumu odberu vzoriek v priebehu roka. Ak je počet ročne dostupných izolátov nižší než horná hranica, testujú sa všetky izoláty,

— minimálne 170 izolátov získaných zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. a) bode ii) alebo – v prípade členských štátov využívajúcich výnimku uvedenú v bode 3.1 písm. b) druhom odseku – všetky izoláty získané z týchto vzoriek. Odchylne od uvedeného, ak členské štáty majú ročnú národnú produkciu nižšiu ako 100 000 ton bravčového mäsa, môžu sa rozhodnúť otestovať minimálne 85 izolátov namiesto 170 izolátov,

— najmenej 170 izolátov získaných zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. a) bode iii) alebo – v prípade členských štátov, ktoré využívajú výnimku uvedenú v bode 3.1 písm. b) druhom odseku – všetky izoláty získané z týchto vzoriek,

— všetky izoláty získané zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. a) bode iv),

v prípade *C. coli* a *C. jejuni*:

— najmenej 170 izolátov národne najprevalentnejších druhov baktérie *Campylobacter* (spomedzi *C. coli* a *C. jejuni*) získaných zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. b) bodoch i) až iii) alebo – v prípade členských štátov, ktoré využívajú výnimku uvedenú v bode 3.1 písm. b) druhom odseku – všetky izoláty získané z týchto vzoriek, Odchylne od uvedeného, ak členské štáty majú ročnú národnú produkciu nižšiu ako 100 000 ton mäsa brojlerov, môžu sa rozhodnúť otestovať minimálne 85 izolátov namiesto 170 izolátov,

— do 170 izolátov národne menej prevalentných druhov baktérie *Campylobacter* (spomedzi *C. coli* a *C. jejuni*) identifikovaných pri odbere izolátov najprevalentnejších druhov baktérie *Campylobacter* získaných zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. b) bodoch i) až iii),

— minimálne 170 izolátov *C. coli* získaných zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. b) bode iv) alebo – v prípade členských štátov využívajúcich výnimku uvedenú v bode 3.1 písm. b) druhom odseku – všetky izoláty získané z týchto vzoriek. Odchylne od uvedeného, ak členské štáty majú ročnú národnú produkciu nižšiu ako 100 000 ton bravčového mäsa, môžu sa rozhodnúť otestovať minimálne 85 izolátov namiesto 170 izolátov,

v prípade indikátorovej komenzálnej baktérie *E. coli*:

— do 170 izolátov získaných zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. c) bodoch i) až iv). Odchylne od uvedeného, ak členské štáty majú ročnú národnú produkciu menej ako 100 000 ton mäsa brojlerov, menej ako 100 000 ton morčacieho mäsa alebo menej ako 100 000 ton bravčového mäsa, môžu rozhodnúť o odobratí minimálne 85 izolátov namiesto 170 izolátov za každú konkrétnu populáciu zvierat,

— všetky izoláty získané zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. c) bode v),

v prípade baktérie *E. coli* produkujúcej ESBL, AmpC a CP:

— všetky izoláty získané zo vzoriek uvedených v bode 1 písm. d),

4.2. *Analytické metódy na detekciu a testovanie antimikrobiálnej citlivosti*

Členské štáty používajú epidemiologické medzné hodnoty a rozsahy koncentrácií, ktoré sú stanovené v tabuľkách 2, 3 a 4, s cieľom zistiť antimikrobiálnu citlivosť baktérií *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* a indikátorových komenzálnych baktérií *E. coli*, *E. faecalis* a *E. faecium*.

Všetky izoláty *E. coli* a *Salmonella* testované v súlade s tabuľkou 2, ktoré preukazujú rezistenciu voči cefotaxímu alebo ceftazidímu alebo meropenému, sa ďalej testujú pomocou druhého panelu antimikrobiálnych látok v súlade s tabuľkou 5.

Na špecifické monitorovanie baktérie *E. coli* produkujúcej ESBL, AmpC a/alebo CP členské štáty používajú metódy uvedené v bode 5.

Testovanie antimikrobiálnej citlivosti vykonávajú laboratóriá uvedené v článku 3 ods. 2 Testovanie sa realizuje bujónovou mikrodilučnou metódou podľa referenčnej metódy ISO 20776 – 1:2019,

Tabuľka 2

Panel antimikrobiálnych látok, ktoré sa majú zahrnúť do monitorovania AMR, prahové hodnoty EUCAST pre rezistenciu a rozsahy koncentrácií, ktoré sa majú testovať v prípade baktérie *Salmonella* spp. a indikátorovej komenzálnej baktérie *E. coli* (prvý panel)

Antimikrobiálna látka	Trieda antimikrobiálnych látok	Druh	Interpretačné prahové hodnoty AMR (mg/L)		Rozsah koncentrácií (mg/L) (v zátvorkách počet jamiek)
			ECOFF	Hraničná hodnota	
amikacín	aminoglykozid	*Salmonella*	> 4 *	> 16	4 – 128 (6)
		E. coli	> 8	> 16	
ampicilín	penicilín	*Salmonella*	> 8	> 8	1 – 32 (6)
		E. coli	> 8	> 8	
azitromycín	makrolid	*Salmonella*	neuv.	neuv.	2 – 64 (6)
		E. coli	neuv.	neuv.	
cefotaxím	cefalosporín	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25 – 4 (5)
		E. coli	> 0,25	> 2	
ceftazidím	cefalosporín	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25 – 8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 4	
chlóramfenikol	fenikol	*Salmonella*	> 16	> 8	8 – 64 (4)
		E. coli	> 16	> 8	
ciprofloxacín	fluórchinolón	*Salmonella*	> 0,06	> 0,06	0,015 – 8 (10)
		E. coli	> 0,06	> 0,5	
kolistín	polymyxín	*Salmonella*	neuv.	> 2	1 – 16 (5)
		E. coli	> 2	> 2	
gentamicín	aminoglykozid	*Salmonella*	> 2	> 4	0,5 – 16 (6)
		E. coli	> 2	> 4	
meropeném	karbapeném	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03 – 16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
kyselina nalidixová	chinolón	*Salmonella*	> 8	neuv.	4 – 64 (5)
		E. coli	> 8	neuv.	
sulfametoxazol	antagonista vzniku folátu	*Salmonella*	neuv.	neuv.	8 – 512 (7)
		E. coli	> 64	neuv.	
tetracyklín	tetracyklín	*Salmonella*	> 8	neuv.	2 – 32 (5)
		E. coli	> 8	neuv.	
tigecyklín	glycylcyklín	*Salmonella*	neuv.	neuv.	0,25 – 8 (6)
		E. coli	> 0,5	> 0,5	
trimetoprím	antagonista vzniku folátu	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25 – 16 (7)
		E. coli	> 2	> 4	

neuv.: neuvádza sa.
* : orientačný prah EUCAST.

Tabuľka 3

Panel antimikrobiálnych látok, ktoré sa majú zahrnúť do monitorovania AMR, interpretačné prahové hodnoty EUCAST pre rezistenciu a rozsahy koncentrácií, ktoré sa majú testovať v prípade C. jejuni a C. coli

Antimikrobiálna látka	Trieda antimikrobiálnych látok	Druh	Interpretačné prahové hodnoty AMR (mg/L)		Rozsah koncentrácií (mg/L) (v zátvorkách počet jamiek)
			ECOFF	Hraničná hodnota	
chlóramfenikol	fenikol	*C. jejuni*	> 16	neuv.	2 – 64 (6)
		C. coli	> 16	neuv.	
ciprofloxacín	fluórchinolón	*C. jejuni*	> 0,5	> 0,5	0,12 – 32 (9)
		C. coli	> 0,5	> 0,5	
ertapeném	karbapeném	*C. jejuni*	neuv.	neuv.	0,125 – 4 (6)
		C. coli	neuv.	neuv.	
erytromycín	makrolid	*C. jejuni*	> 4	> 4	1 – 512 (10)
		C. coli	> 8	> 8	
gentamicín	aminoglykozid	*C. jejuni*	> 2	neuv.	0,25 – 16 (7)
		C. coli	> 2	neuv.	
tetracyklín	tetracyklín	*C. jejuni*	> 1	> 2	0,5 – 64 (8)
		C. coli	> 2	> 2	

neuv.: neuvádza sa.

Tabuľka 4

Panel antimikrobiálnych látok, ktoré sa majú zahrnúť do monitorovania AMR, prahové hodnoty EUCAST pre rezistenciu a rozsahy koncentrácií, ktoré sa majú testovať v prípade baktérií E. faecalis a E. faecium

Antimikrobiálna látka	Trieda antimikrobiálnych látok	Druh	Interpretačné prahové hodnoty AMR (mg/L)		Rozsah koncentrácií (mg/L) (v zátvorkách počet jamiek)
			ECOFF	Hraničná hodnota	
ampicilín	penicilín	*E. faecalis*	> 4	> 8	0,5 – 64 (8)
		E. faecium	> 4	> 8	
chlóramfenikol	fenikol	*E. faecalis*	> 32	neuv.	4 – 128 (6)
		E. faecium	> 32	neuv.	
ciprofloxacín	fluórchinolón	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,12 – 16 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	
daptomycín	lipopeptid	*E. faecalis*	> 4	neuv.	0,25 – 32 (8)
		E. faecium	> 8	neuv.	
erytromycín	makrolid	*E. faecalis*	> 4	neuv.	1 – 128 (8)
		E. faecium	> 4	neuv.	
gentamicín	aminoglykozid	*E. faecalis*	> 64	neuv.	8 – 1024 (8)
		E. faecium	> 32	neuv.	
linezolid	oxazolidinón	*E. faecalis*	> 4	> 4	0,5 – 64 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

Antimikrobiálna látka	Trieda antimikrobiálnych látok	Druh	Interpretačné prahové hodnoty AMR (mg/L)		Rozsah koncentrácií (mg/L) (v zátvorkách počet jamiek)
			ECOFF	Hraničná hodnota	
chinupristín/dalfopristín	streptogramín	*E. faecalis*	neuv.	neuv.	0,5 – 64 (8)
		E. faecium	neuv.	> 4	
teikoplanín	glykopeptid	*E. faecalis*	> 2	> 2	0,5 – 64 (8)
		E. faecium	> 2	> 2	
tetracyklín	tetracyklín	*E. faecalis*	> 4	neuv.	1 – 128 (8)
		E. faecium	> 4	neuv.	
tigecyklín	glycylcyklín	*E. faecalis*	> 0,25	> 0,25	0,03 – 4 (8)
		E. faecium	> 0,25	> 0,25	
vankomycín	glykopeptid	*E. faecalis*	> 4	> 4	1 – 128 (8)
		E. faecium	> 4	> 4	

neuv.: neuvádza sa.

5. **Špecifické monitorovanie baktérie *E. coli* produkujúcej ESBL, AmpC alebo CP**

5.1. *Metódy detekcie baktérie E. coli predpokladane produkujúcej ESBL, AmpC alebo CP*

Na účely odhadu podielu vzoriek s obsahom baktérie *E. coli* predpokladane produkujúcej ESBL, AmpC alebo CP medzi vzorkami slepého čreva a čerstvého mäsa odobratými v súlade s bodom 1 písm. d) laboratóriá uvedené v článku 3 ods. 2 používajú metódy detekcie podrobne uvedené v protokoloch referenčného laboratória EÚ pre AMR ([4]).

Všetky izoláty *E. coli* predpokladane produkujúce ESBL alebo AmpC alebo CP identifikované pomocou metód uvedených vyššie sa testujú s použitím prvého panelu antimikrobiálnych látok v súlade s tabuľkou 2 a druhého panelu antimikrobiálnych látok v súlade s tabuľkou 5.

Tabuľka 5

Panel antimikrobiálnych látok, epidemiologických medzných hodnôt EUCAST a hraničných hodnôt rezistencie a rozsahov koncentrácií, ktoré sa majú použiť len na testovanie izolátov baktérií *Salmonella* spp. a *E. coli* rezistentných voči cefotaxímu alebo ceftazidímu alebo meropenému – (druhý panel)

Antimikrobiálna látka	Trieda antimikrobiálnych látok	Druh	Interpretačné prahové hodnoty AMR (mg/L)		Rozsah koncentrácií (mg/L) (v zátvorkách počet jamiek)
			ECOFF	Hraničná hodnota	
cefepím	cefalosporín	*Salmonella*	neuv.	> 4	0,06 – 32 (10)
		E. coli	> 0,125	> 4	
cefotaxím	cefalosporín	*Salmonella*	> 0,5	> 2	0,25 – 64 (9)
		E. coli	> 0,25	> 2	
cefotaxím + kyselina klavulánová	kombinácia cefalosporínu/ inhibítora beta-laktamázy	*Salmonella*	neuv.	neuv.	0,06 – 64 (11)
		E. coli	> 0,25	neuv.	
cefoxitín	cefamycín	*Salmonella*	> 8	neuv.	0,5 – 64 (8)
		E. coli	> 8	neuv.	

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

Antimikrobiálna látka	Trieda antimikrobiálnych látok	Druh	Interpretačné prahové hodnoty AMR (mg/L)		Rozsah koncentrácií (mg/L) (v zátvorkách počet jamiek)
			ECOFF	Hraničná hodnota	
ceftazidím	cefalosporín	*Salmonella*	> 2	> 4	0,25 – 128 (10)
		E. coli	> 0,5	> 4	
ceftazidím+kyselina klavulánová	kombinácia cefalosporínu/inhibítora beta-laktamázy	*Salmonella*	neuv.	neuv.	0,125 – 128 (11)
		E. coli	> 0,5	neuv.	
ertapeném	karbapeném	*Salmonella*	neuv.	> 0,5	0,015 – 2 (8)
		E. coli	neuv.	> 0,5	
imipeném	karbapeném	*Salmonella*	> 1	> 4	0,12 – 16 (8)
		E. coli	> 0,5	> 4	
meropeném	karbapeném	*Salmonella*	> 0,125	> 8	0,03 – 16 (10)
		E. coli	> 0,125	> 8	
temocilín	penicilín	*Salmonella*	> NEUPLATŇUJE SA	neuv.	0,5 – 128 (9)
		E. coli	> 16	neuv.	

neuv.: neuvádza sa.

5.2. *Kvantitatívna metóda posudzovania podielu baktérie E. coli produkujúcej ESBL alebo AmpC*

Členské štáty sa môžu rozhodnúť posúdiť podiel baktérie *E. coli* produkujúcej ESBL alebo AmpC v porovnaní s celkovým počtom izolátov *E. coli* prítomným vo vzorke. V takom prípade kvantifikujú baktérie *E. coli* produkujúce ESBL alebo AmpC a celkový počet baktérií *E. coli* pomocou zrieďovacích metód a následne naočkovaním na selektívne médium a neselektívne médium podľa protokolov referenčného laboratória EÚ pre AMR ([5]).

6. **Alternatívna metóda**

Členské štáty sa môžu pri osobitnom monitorovaní baktérie *E. coli* produkujúcej ESBL alebo AmpC alebo CP, ako sa uvádza v bode 5, rozhodnúť povoliť používanie sekvenovanie celého genómu (WGS) ako alternatívu k bujónovej mikrodiluènej metóde s použitím testovacích panelov antimikrobiálnych látok uvedených v tabuľkách 2 a 5. WGS môžu takisto povoliť ako alternatívnu metódu k bujónovej mikrodiluènej metóde s použitím testovacieho panelu antimikrobiálnych látok uvedených v tabuľke 5 pri ďalšom testovaní izolátov *E. coli* a *Salmonella*, ktoré preukazujú rezistenciu voči cefotaxímu alebo ceftazidímu alebo meropenému, v súlade s bodom 4.2.

Laboratóriá realizujúce WGS ako alternatívnu metódu musia používať protokoly referenčného laboratória EÚ pre AMR ([6]).

7. **Kontrola kvality, skladovanie izolátov a potvrdzujúce testovanie**

Členské štáty zabezpečia účasť laboratórií uvedených v článku 3 ods. 2 na systéme zabezpečovania kvality vrátane testovania spôsobilosti zavedeného na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni Únie s cieľom zamerať sa na identifikáciu cieľových druhov, subtypizáciu a testovanie antimikrobiálnej citlivosti baktérií zozbieraných na účely harmonizovaného monitorovania AMR.

Rezistentné izoláty skladujú národné laboratóriá pri teplote – 80 °C minimálne päť rokov. Ako alternatíva sa môžu použiť aj iné teploty skladovania za predpokladu, že zabezpečia životaschopnosť a to, že vo vlastnostiach kmeňov nenastanú zmeny.

Ak to úrad EFSA a referenčné laboratórium EÚ pre AMR považujú za vedecky relevantné, laboratóriá uvedené v článku 3 ods. 2 zašlú akýkoľvek izolát testovaný v súlade s bodmi 4, 5 a 6 referenčnému laboratóriu EÚ pre AMR na potvrdzujúce testovanie.

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

ČASŤ B

Ohlasovanie

1. **Všeobecné ustanovenia o ohlasovaní údajov**

Členské štáty vypracujú správy a zahrnú informácie uvedené v bode 2 za každý jednotlivý izolát, pričom osobitne zohľadnia každú kombináciu bakteriálnych druhov a populácií zvierat a kombináciu bakteriálnych druhov a potravín, ako sa uvádza v časti A bode 1. Členské štáty predložia výsledky harmonizovaného monitorovania AMR stanoveného v tomto rozhodnutí vo forme údajov založených na izolátoch s použitím slovníka údajov a elektronických formulárov zberu poskytnutých úradom EFSA. Členské štáty opíšu koncepcie odberu vzoriek, postupy stratifikácie a randomizácie pre každú populáciu zvierat a kategóriu potravín

Ak sa monitorovanie AMR realizuje testovaním antimikrobiálnej citlivosti, členské štáty ohlasujú informácie uvedené v bode 2.1.

Ak sa monitorovanie AMR vykonáva pomocou WGS, členské štáty ohlasujú informácie uvedené v bode 2.2.

Ak sa členské štáty rozhodnú ohlasovať úradu EFSA údaje zozbierané na dobrovoľnom základe, tieto údaje sa vykazujú oddelene od údajov, ktorých zber je povinný.

2. **Súbor ohlasovaných údajov**

2.1. *Ohlasovanie výsledkov testovania antimikrobiálnej citlivosti*

V prípade každého jedného izolátu sa uvádzajú tieto informácie:

— jedinečný identifikátor alebo kód izolátu,

— druh baktérie,

— sérovar (pre *Salmonella* spp.),

— populácia zvierat určených na výrobu potravín alebo kategória potravín,

— fáza odberu vzoriek,

— typ vzorky,

— kód obchodného kontrolného a expertného systému (TRACES) hraničnej kontrolnej stanice (len v prípade testovania dovezeného mäsa),

— odkaz na jednotný vstupný zdravotný doklad (CHED) sprevádzajúci zásielku (len v prípade testovania dovezeného mäsa),

— krajina pôvodu zásielky (len v prípade testovania dovezeného mäsa),

— osoba, ktorá vzorku odobrala,

— stratégia odberu vzoriek,

— dátum odberu vzoriek,

— dátum začiatku analýzy (izolácia),

— identifikátor alebo kód izolátu vydaný laboratóriom, ktoré vykonáva testovanie antimikrobiálnej citlivosti izolátu,

— dátum testovania citlivosti,

— antimikrobiálna látka,

— hodnota minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) (v mg/l),

— testovanie synergie s kyselinou klavulánovou na ceftazidím,

— testovanie synergie s kyselinou klavulánovou na cefotaxím.

2.2. *Ohlasovanie výsledkov testovania pomocou WSG*

V prípade každého jedného izolátu sa uvádzajú tieto informácie:

— jedinečný identifikátor alebo kód izolátu,

— druh baktérie,

— populácia zvierat určených na výrobu potravín alebo kategória potravín,
— fáza odberu vzoriek,
— typ vzorky,
— kód TRACES hraničnej kontrolnej stanice (len v prípade testovania dovezeného mäsa),
— odkaz na CHED sprevádzajúci zásielku (len v prípade testovania dovezeného mäsa),
— krajina pôvodu zásielky (len v prípade testovania dovezeného mäsa),
— osoba, ktorá vzorku odobrala,
— stratégia odberu vzoriek,
— dátum odberu vzoriek,
— dátum začiatku analýzy (izolácia),
— identifikátor alebo kód izolátu, ktorý poskytlo laboratórium,
— dátum sekvenovania,
— verzia prediktívneho nástroja,
— údaje o génoch kódujúcich AMR,
— použitá sekvenovacia technológia,
— použitý spôsob prípravy knižnice.