

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/1729****av den 17 november 2020****om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier och om upphävande av genomförandebeslut 2013/652/EU***[delgivet med nr C(2020) 7894]***(Endast den engelska texten är giltig)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 4.5, 7.3, 8.3 och artikel 9.1 fjärde stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2003/99/EG ska medlemsstaterna se till att det vid övervakning samlas in jämförbara data om förekomsten av antimikrobiell resistens hos zoonotiska smittämnen och även hos andra ämnen om dessa utgör ett hot mot folkhälsan.
- (2) Enligt direktiv 2003/99/EG ska medlemsstaterna också inom sina territorier bedöma trender för och källor till antimikrobiell resistens och varje år översända en rapport till kommissionen som bygger på data som samlats in i enlighet med det direktivet.
- (3) I kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU <sup>(2)</sup> fastställs närmare bestämmelser för den harmoniserade övervakningen och rapporteringen av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier. Dessa bestämmelser gäller till och med den 31 december 2020.
- (4) I sitt meddelande av den 29 juni 2017 till Europaparlamentet och rådet – En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens <sup>(3)</sup> – föreslår kommissionen att man ser över unionens genomförandelagstiftning, nämligen genomförandebeslut 2013/652/EU om övervakning av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier hos livsmedelsproducerande djur och i livsmedel, med hänsyn till nya vetenskapliga rön och behovet av datainsamling.
- (5) Mellan 2015 och 2018 genomförde kommissionen en serie revisioner i medlemsstaterna för att utvärdera behöriga myndigheters genomförande av genomförandebeslut 2013/652/EU. En slutlig översiktsrapport <sup>(4)</sup> som sammanfattar denna serie revisioner visade att det finns vissa utmaningar för medlemsstaterna i samband med genomförandet, och att dessa måste beaktas av kommissionen vid översynen av genomförandebeslut 2013/652/EU.
- (6) Den 5 juni 2019 offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) en vetenskaplig rapport med titeln *Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food* (tekniska specifikationer för harmoniserad övervakning av antimikrobiell resistens hos zoonosbakterier och indikatorbakterier från livsmedelsproducerande djur och livsmedel) <sup>(5)</sup>. I rapporten rekommenderas särskilda anpassningar av det nuvarande övervaknings- och rapporteringssystemet för antimikrobiell resistens som fastställs i genomförandebeslut 2013/652/EU för att effektivt hantera det ständigt föränderliga hotet från antimikrobiell resistens och för att säkerställa kontinuitet i bedömningen av framtida trender för antimikrobiell resistens från och med 2021. Dessa rekommenderade anpassningar gäller främst anpassningar rörande de livsmedelsproducerande djur eller livsmedelskategorier som ska provtas, den provtagningsdesign som ska användas, de bakteriearter som ska testas för antimikrobiell resistens och de analysmetoder som ska användas av de laboratorier som ansvarar för testning av antimikrobiell resistens.

<sup>(1)</sup> EUT L 325, 12.12.2003, s. 31.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU av den 12 november 2013 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier (EUT L 303, 14.11.2013, s. 26).

<sup>(3)</sup> COM(2017) 339 final.

<sup>(4)</sup> GD(SANTE) 2019–6789.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 17(2019):6, artikelnr 5709.

- (7) För att kunna fortsätta att få jämförbara och tillförlitliga data om antimikrobiell resistens är det viktigt att beakta rekommendationerna i Efsas vetenskapliga rapport av den 5 juni 2019 när man fastställer de mest relevanta kombinationer av bakteriearter, arter av livsmedelsproducerande djur och livsmedelsprodukter som ska omfattas av den harmoniserade övervakningen och rapporteringen av antimikrobiell resistens från och med 2021. Det är också lämpligt att i möjligaste mån minimera bördan för medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt genom att ta itu med kända problem i genomförandet och att inrikta övervakningen av antimikrobiell resistens på biologiska prover eller bakterieisolat som samlats in inom ramen för befintliga nationella kontrollprogram.
- (8) Helgenomsekvensering (WGS) är en lovande teknik som ersätter konventionella fenotypiska tester inom mikrobiologi och som används alltmer i hela världen. Det är dock bara ett begränsat antal medlemsstater som för närvarande rutinmässigt kan använda helgenomsekvensering för övervakning av antimikrobiell resistens. Det är därför lämpligt att tillåta användning av helgenomsekvensering som ett alternativ till konventionella fenotypiska tekniker på frivillig basis, men att införa tekniska villkor för helgenomsekvenseringstekniken för att säkerställa datans jämförbarhet.
- (9) Antimikrobiell resistens är ett globalt hot som lätt kan spridas över gränserna. För att förbättra samordningen och få en djupare förståelse för hur man kan bidra till att minska följderna av antimikrobiell resistens globalt är det viktigt att livsmedelsprodukter som importeras till unionen också omfattas av krav på övervakning av antimikrobiell resistens.
- (10) För att säkerställa kontinuitet i medlemsstaternas harmoniserade övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens efter den period som omfattas av genomförandebeslut 2013/652/EU bör det här beslutet tillämpas från och med den 1 januari 2021.
- (11) För att skapa rättsligt klarhet bör genomförandebeslut 2013/652/EU upphävas.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Innehåll och tillämpningsområde

1. I detta beslut fastställs harmoniserade bestämmelser för perioden 2021–2027 för den övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens som medlemsstaterna ska genomföra i enlighet med artiklarna 7.3 och 9.1 i direktiv 2003/99/EG samt del B i bilaga II och bilaga IV till det direktivet.
2. Övervakningen och rapporteringen av antimikrobiell resistens ska omfatta följande bakterier:
  - a) *Salmonella* spp.
  - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*).
  - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*).
  - d) Den kommensala indikatorbakterien *Escherichia coli* (*E. coli*).
  - e) *Salmonella* spp. och *E. coli* som producerar följande enzymer:
    - i) Betalaktamaser med utvidgat spektrum (ESBL).
    - ii) AmpC-betalaktamaser (AmpC).
    - iii) Karbapenemaser (CP).
3. Övervakningen och rapporteringen av antimikrobiell resistens kan omfatta de kommensala indikatorbakterierna *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) och *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).
4. Övervakningen och rapporteringen av antimikrobiell resistens ska omfatta följande livsmedelsproducerande djurpopulationer och livsmedel:
  - a) Slaktkycklingar.
  - b) Värphöns.
  - c) Slaktkalkoner.
  - d) Nötkreatur yngre än ett år.

- e) Slaktsvin.
- f) Färskt kött från slaktkycklingar.
- g) Färskt kött från kalkoner.
- h) Färskt kött från svin.
- i) Färskt kött från nötkreatur.

5. Medlemsstaterna ska övervaka och rapportera antimikrobiell resistens i specifika kombinationer av bakterier/antimikrobiella substanser/livsmedelsproducerande djurpopulationer och färskt kött från dessa i enlighet med artiklarna 3 och 4.

## Artikel 2

### Definitioner

I detta beslut gäller följande definitioner:

- a) De definitioner som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 <sup>(6)</sup>.
- b) De definitioner som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 <sup>(7)</sup>.
- c) De definitioner som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 <sup>(8)</sup>.
- d) De definitioner som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 <sup>(9)</sup>.
- e) De definitioner som fastställs i direktiv 2003/99/EG.
- f) De definitioner som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 <sup>(10)</sup>.
- g) *slaktparti*: en grupp djur från samma besättning, som föds upp tillsammans under samma förhållanden och som skickas till slakteriet samma dag.

## Artikel 3

### Provtagningsprogram och analys

1. Medlemsstaterna ska provta de olika livsmedelsproducerande djurpopulationerna och färskt kött från dessa enligt artikel 1.4, och resistensbestämma de bakterieisolat som erhålls från dessa i enlighet med de tekniska kraven i del A i bilagan.

För övervakning av *Salmonella* spp. i populationer av slaktkycklingar, värphöns och slaktkalkoner får medlemsstaterna dock använda bakterieisolat som erhålls vid provtagning i de nationella kontrollprogram som föreskrivs i artikel 5 i förordning (EG) nr 2160/2003.

2. Nationella referenslaboratorier för antimikrobiell resistens eller andra laboratorier som utsetts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) 2017/625 ska ansvara för att utföra

- a) resistensbestämning av bakterieisolat som avses i punkt 1 i enlighet med de tekniska kraven i del A punkt 4 i bilagan,
- b) särskild övervakning av ESBL-, AmpC- eller karbapenemasproducerande *E. coli* i enlighet med de tekniska kraven i del A punkt 5 i bilagan,
- c) den alternativa metod som avses i del A punkt 6 i bilagan.

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

<sup>(7)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 22.12.2005, s. 1).

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).

<sup>(9)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen (EUT L 325, 12.12.2003, s. 1).

<sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

*Artikel 4***Årlig rapportering och bedömning av antimikrobiell resistens**

Medlemsstaterna ska årligen rapportera resultaten från sin övervakning av antimikrobiell resistens till kommissionen i enlighet med kraven i del B i bilagan.

Medlemsstaterna ska också bedöma resultaten från sin årliga övervakning av antimikrobiell resistens och ta med denna bedömning i den rapport om trender för och källor till zoonoser, zoonotiska smittämnen och antimikrobiell resistens som föreskrivs i artikel 9.1 i direktiv 2003/99/EG.

*Artikel 5***Offentliggörande av data**

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska offentliggöra nationella isolatbaserade kvantitativa resistensdata och de rapporterade analysresultaten i enlighet med artikel 4.

*Artikel 6***Upphävande**

Genomförandebeslut 2013/652/EU ska upphöra att gälla.

*Artikel 7***Tillämpning**

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

*Artikel 8***Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 november 2020.

*På kommissionens vägnar*

Stella KYRIAKIDES

*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

## DEL A

## Provtagningsprogram och analys

## 1. Ursprung för bakterieisolat som ska resistensbestämmas

Medlemsstaterna ska erhålla bakterieisolat för övervakning av antimikrobiell resistens från åtminstone var och en av följande kombinationer av isolat/livsmedelsproducerande djurpopulationer/livsmedel:

- a) *Salmonella* spp.-isolat från
  - i. prover som tagits från varje population av värphöns, slaktkycklingar och slaktkalkoner inom ramen för de nationella kontrollprogram som föreskrivs artikel 5 i förordning (EG) nr 2160/2003,
  - ii. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktsvin vid slakt, utom för medlemsstater som genomför ett nationellt program för kontroll av salmonella som har godkänts på EU-nivå,
  - iii. prover av blindtarminnehåll som tagits från nötkreatur yngre än ett år vid slakt, om den nationella produktionen av kött från dessa nötkreatur överstiger 10 000 ton per år,
  - iv. prover av färskt kött som tagits från slaktkycklingar och kalkoner vid gränskontrollstationerna.
- b) Isolat av *C. coli*- och *C. jejuni* som erhållits från
  - i. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktkycklingar vid slakt,
  - ii. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktkalkoner vid slakt, om den nationella produktionen av kalkonkött överstiger 10 000 ton per år,
  - iii. prover av blindtarminnehåll som tagits från nötkreatur yngre än ett år vid slakt, om den nationella produktionen av kött från dessa nötkreatur överstiger 10 000 ton per år,
  - iv. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktsvin vid slakt.
- c) Isolat av den kommensala indikatorbakterien *E. coli* från
  - i. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktkycklingar vid slakt,
  - ii. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktkalkoner vid slakt, om den nationella produktionen av kalkonkött överstiger 10 000 ton per år,
  - iii. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktsvin vid slakt,
  - iv. prover av blindtarminnehåll som tagits från nötkreatur yngre än ett år vid slakt, om den nationella produktionen av kött från dessa nötkreatur överstiger 10 000 ton per år,
  - v. prover av färskt kött som tagits från slaktkycklingar, kalkoner, svin och nötkreatur vid gränskontrollstationerna.
- d) Isolat från ESBL-, AmpC- eller karbapenemasproducerande *E. coli* som erhållits från
  - i. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktkycklingar vid slakt,
  - ii. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktkalkoner vid slakt, om den nationella produktionen av kalkonkött överstiger 10 000 ton per år,
  - iii. prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktsvin vid slakt,
  - iv. prover av blindtarminnehåll som tagits från nötkreatur yngre än ett år vid slakt, om den nationella produktionen av kött från dessa nötkreatur överstiger 10 000 ton per år,
  - v. prover av färskt kött som tagits från slaktkycklingar, kalkoner, svin och nötkreatur i detaljhandeln,
  - vi. prover av färskt kött som tagits från slaktkycklingar, kalkoner, svin och nötkreatur vid gränskontrollstationerna.

- e) När en medlemsstat beslutar att övervaka de kommensala indikatorbakterierna *E. faecalis* och *E. faecium* i enlighet med artikel 1.3, isolat av dessa bakterier från
- prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktkycklingar vid slakt,
  - prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktkalkoner vid slakt, om den nationella produktionen av kalkonkött överstiger 10 000 ton per år,
  - prover av blindtarminnehåll som tagits från slaktsvin vid slakt,
  - prover av blindtarminnehåll som tagits av nötkreatur yngre än ett år vid slakt, när den nationella produktionen av kött från dessa nötkreatur överstiger 10 000 ton per år.

## 2. Provtagningsfrekvens

Medlemsstaterna ska utföra övervakningen av antimikrobiell resistens för varje kombination av bakterieisolat/livsmedelsproducerande djurpopulationer/livsmedel i förteckningen i punkt 1, i enlighet med följande rotationssystem:

- År 2021, 2023, 2025 och 2027: Övervakning av antimikrobiell resistens ska utföras för slaktsvin, nötkreatur som är yngre än ett år, svinkött och nötkött.
- År 2022, 2024 och 2026: Övervakning av antimikrobiell resistens ska utföras för värphöns, slaktkycklingar, slaktkalkoner och färskt kött från slaktkycklingar och kalkoner.

## 3. Provtagningsdesign och provstorlek

### 3.1 På slakterinivå

#### a) Provtagningsdesign

När medlemsstaterna utformar sin provtagningsplan på slakterinivå ska de beakta Efsas tekniska specifikationer för randomiserad provtagning för harmoniserad övervakning av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier <sup>(1)</sup>.

Medlemsstaterna ska säkerställa ett proportionellt stratifierat urval av prover av blindtarminnehåll i slakterier som bearbetar åtminstone 60 % av den specifika tamdjurspopulationen i medlemsstaterna, med en jämn fördelning över övervakningsperioden för de tagna proverna och så långt möjligt med ett randomiserat val av provtagningsdagar varje månad. Proverna ska tas från friska djur som valts ut från slumpmässigt utvalda epidemiologiska enheter. Den epidemiologiska enheten för slaktkycklingar och slaktkalkoner är flocken. Den epidemiologiska enheten för slaktsvin och nötkreatur yngre än ett år är slaktpartiet. Endast ett prov från samma epidemiologiska enhet ska tas varje år. Varje prov ska tas från en slumpvis utvald slaktkropp från den epidemiologiska enheten. För slaktkycklingar ska dock varje prov tas från tio slumpvis utvalda slaktkroppar från den epidemiologiska enheten.

Antalet prover som samlas in per slakteri ska stå i proportion till den årliga volymen för varje slakteri som omfattas av provtagningsplanen.

#### b) Provstorlek

För att resistensbestämma det minsta antalet bakterieisolat som krävs enligt punkt 4.1 ska medlemsstaterna årligen ta ett tillräckligt antal prover som avses i punkt 1 a ii och iii, 1 b och 1 c i–iv med hänsyn tagen till den uppskattade förekomsten av den bakterieart som övervakas i den berörda djurpopulationen.

När det är känt att förekomsten av den bakterieart som övervakas är högst 30 % i den berörda djurpopulationen eller om denna prevalens är okänd under det första året av övervakningen eller om antalet epidemiologiska enheter som är tillgängligt för provtagning är otillräckligt för att förhindra att samma enheter provtas upprepade gånger får medlemsstaterna genom undantag besluta att begränsa det årliga antalet prover som ska tas till 300. Detta årliga antal kan minskas ytterligare till 150 för varje specifik kombination av bakterieisolat/djurpopulationer om medlemsstaterna har en årlig nationell produktion som understiger 100 000 ton slaktkycklingkött, 100 000 ton kalkonkött, 100 000 ton svinkött eller 50 000 ton nötkött. De medlemsstater som utnyttjar möjligheten att begränsa det årliga antalet prover ska grunda sitt beslut på dokumenterade belägg, t.ex. undersökningsresultat, och de ska lämna in beläggen till kommissionen innan de genomför en reducerad provtagning för första gången.

<sup>(1)</sup> (<https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/3686>).

Medlemsstaterna ska årligen ta minst 300 prover från varje djurpopulation som avses i punkt 1 d i–iv. Om medlemsstaterna har en årlig nationell produktion som understiger 100 000 ton slaktkycklingkött, 100 000 ton kalkonkött, 100 000 ton svinkött eller 50 000 ton nötkött får de genom undantag besluta att ta minst 150 prover i stället för 300 prover från varje enskild berörd djurpopulation.

### 3.2 På detaljhandelsnivå

#### a) Provtagningsdesign

När medlemsstaterna utformar sin provtagningsplan på detaljhandelsnivå ska de beakta Efsas tekniska specifikationer för randomiserad provtagning för harmoniserad övervakning av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier <sup>(?)</sup>.

Medlemsstaterna ska säkerställa ett proportionellt stratifierat urval av prover av färskt kött som tas i detaljhandeln utan att i förväg välja ut prover utifrån livsmedlets ursprung, med en proportionell fördelning av antalet prover enligt befolkningen i den geografiska regionen. De ska också säkerställa en jämn fördelning av proverna av färskt kött under övervakningsåret, och så långt möjligt med ett randomiserat val av provtagningsdagar varje månad. De partier som ska provtas en viss dag ska väljas ut slumpmässigt.

#### b) Provstorlek

Medlemsstaterna ska ta 300 prover från varje kategori av färskt kött som avses i punkt 1 d v. Om medlemsstaterna har en årlig produktion som understiger 100 000 ton slaktkycklingkött, 100 000 ton kalkonkött, 100 000 ton svinkött eller 50 000 ton nötkött får de genom undantag besluta att ta 150 prover i stället för 300 prover för varje enskild berörd kategori av färskt kött.

### 3.3 Vid gränskontrollstationer

#### a) Provtagningsdesign

När medlemsstaterna utformar sin provtagningsplan vid gränskontrollstationer ska de beakta Efsas tekniska specifikationer för randomiserad provtagning för harmoniserad övervakning av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier <sup>(?)</sup>.

Medlemsstaterna ska säkerställa ett proportionellt stratifierat urval av sändningar och köttprover per gränskontrollstation och ursprungsland, med en jämn fördelning under övervakningsåret av sändningar av importerat färskt kött som provtagits vid gränskontrollstationer. Alla gränskontrollstationer som utsetts för färskt kött ska ingå i provtagningsplanen. De sändningar som ska provtas en viss dag ska väljas ut slumpmässigt och vid provtagning av en sändning ska proverna väljas ut slumpmässigt. Om en sändning består av flera partier ska proverna tas från olika partier. Proverna ska inte blandas.

#### b) Provstorlek

Medlemsstaterna ska fastställa det lämpliga antalet prover som de ska ta per år från varje kategori av färskt kött som avses i punkt 1 a iv, 1 c v och 1 d vi på grundval av de vägledande provtagningsfrekvenser som anges i tabell 1.

Tabell 1

#### Färskt kött som ska testas för antimikrobiell resistens vid import: vägledande provtagningsfrekvens

Typ av färskt kött	Rekommenderad årlig provtagningsfrekvens för sändningar som anlänt till gränskontrollstationerna
Slaktkycklingkött	3 %
Kalkonkött	15 %
Svinkött	10 %
Nötkött	2 %

<sup>(?)</sup> Se fotnot 1.

<sup>(?)</sup> Se fotnot 1.

#### 4. Resistensbestämning

##### 4.1 Antal isolat som ska testas

Medlemsstaterna ska årligen resistensbestämma följande antal isolat och säkerställa att högst ett isolat per bakterieart/*Salmonella*-serovar från samma epidemiologiska enhet testas per år.

För *Salmonella* spp.

- Högst 170 isolat som erhållits från de prover som avses i punkt 1 a i. Om medlemsstaterna har en nationell årsproduktion som understiger 100 000 ton slaktkycklingkött får de besluta om en övre gräns på 85 isolat i stället för 170 isolat. Isolaten ska erhållas från friska djur. Om antalet isolat som finns att tillgå per år per djurpopulation i en medlemsstat överstiger den övre gränsen ska ett slumpmässigt urval av dessa isolat göras på ett sätt som säkerställer geografisk representativitet och, när så är möjligt, en jämn fördelning av tidpunkten för provtagningen under året. Om antalet isolat som finns att tillgå per år är lägre än den övre gränsen ska alla isolat testas.
- Minst 170 isolat från de prover som avses i punkt 1 a ii eller, för medlemsstater som utnyttjar det undantag som avses i punkt 3.1 b andra stycket, alla isolat som erhållits från dessa prover. Om medlemsstaterna har en nationell årsproduktion som understiger 100 000 ton svinkött får de genom undantag besluta att testa minst 85 isolat i stället för 170 isolat.
- Minst 170 isolat från de prover som avses i punkt 1 a iii eller, för medlemsstater som utnyttjar det undantag som avses i punkt 3.1 b andra stycket, alla isolat som erhållits från dessa prover.
- Alla isolat som erhållits från de prover som avses i punkt 1 a iv.

För *C. coli* och *C. jejuni*

- Minst 170 isolat av de arter av *Campylobacter* ( däribland *C. coli* och *C. jejuni*) som är vanligast förekommande nationellt och som erhållits från de prover som avses i punkt 1 b i–iii eller, för medlemsstater som utnyttjar det undantag som avses i punkt 3.1 b andra stycket, alla isolat som erhållits från dessa prover. Om medlemsstaterna har en nationell årsproduktion som understiger 100 000 ton slaktkycklingkött får de genom undantag besluta att testa minst 85 isolat i stället för 170 isolat.
- Högst 170 isolat från de arter av *Campylobacter* ( däribland *C. coli* och *C. jejuni*) som är mindre vanligt förekommande nationellt och som identifierats vid framtagningen av isolat av de vanligast förekommande *Campylobacter*-arter som erhållits från de prover som avses i punkt 1 b i–iii.
- Minst 170 isolat av *C. coli* från de prover som avses i punkt 1 b iv eller, för medlemsstater som utnyttjar det undantag som avses i punkt 3.1 b andra stycket, alla isolat som erhållits från dessa prover. Om medlemsstaterna har en nationell årsproduktion som understiger 100 000 ton svinkött får de genom undantag besluta att testa minst 85 isolat i stället för 170 isolat.

För den kommensala indikatorbakterien *E. coli*

- Minst 170 isolat som erhållits från de prover som avses i punkt 1 c i–iv. Om medlemsstaterna har en årlig nationell produktion som understiger 100 000 ton slaktkycklingkött, 100 000 ton kalkonkött eller 100 000 ton svinkött får de genom undantag besluta att testa minst 85 isolat i stället för 170 isolat för varje enskild berörd djurpopulation.
- Alla isolat som erhållits från de prover som avses i punkt 1 c v.

För ESBL-, AmpC- och karbapenemasproducerande *E. coli*

- Alla isolat som erhållits från de prover som avses i punkt 1 d.

##### 4.2 Analysmetoder för detektion och resistensbestämning

Medlemsstaterna ska använda de epidemiologiska brytpunkter och koncentrationsintervall som anges i tabellerna 2, 3 och 4 för att resistensbestämma *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* samt de kommensala indikatorbakterierna *E. coli*, *E. faecalis* och *E. faecium*.

Ett *E. coli*- och *Salmonella*-isolat som testas i enlighet med tabell 2 och som visar resistens mot cefotaxim eller ceftazidim eller meropenem ska testas ytterligare med en andra testpanel av antimikrobiella substanser i enlighet med tabell 5.



För den särskilda övervakningen av ESBL-, AmpC- eller karbapenemasproducerande *E. coli* ska medlemsstaterna använda de metoder som avses i punkt 5.

Resistensbestämning ska utföras av de laboratorier som avses i artikel 3.2. Testningen ska utföras med buljongspädning med mikrotiterplatta enligt referensmetoden ISO 20776-1:2019.

Tabell 2

**Testpanel av antimikrobiella substanser som ska ingå i övervakningen av antimikrobiell resistens, EUCAST:s gränsvärden för resistens och koncentrationsintervall som ska undersökas hos *Salmonella* spp. och den kommensala indikatorbakterien *E. coli* (första panelen)**

Antimikrobiell substans	Klass av antimikrobiella substanser	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/l)		Koncentrationsintervall (mg/l) (Antal brunnar inom parentes)
			ECOFF	Klinisk brytpunkt	
Amikacin	Aminoglykosid	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4–128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampicillin	Penicillin	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1–32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Azitromycin	Makrolid	<i>Salmonella</i>	i.u.	i.u.	2–64 (6)
		<i>E. coli</i>	i.u.	i.u.	
Cefotaxim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Kloramfenikol	Fenikol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8–64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Ciprofloxacin	Fluorokinolon	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015–8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Kolistin	Polymyxin	<i>Salmonella</i>	i.u.	> 2	1–16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicin	Aminoglykosid	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5–16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Meropenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Nalidixinsyra	Kinolon	<i>Salmonella</i>	> 8	i.u.	4–64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	i.u.	
Sulfametoxazol	Folatvägsantagonist	<i>Salmonella</i>	i.u.	i.u.	8–512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	i.u.	
Tetracyklin	Tetracyklin	<i>Salmonella</i>	> 8	i.u.	2–32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	i.u.	
Tigecyklin	Glycylcyklin	<i>Salmonella</i>	i.u.	i.u.	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprim	Folatvägsantagonist	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

i.u. = ingen uppgift.

\* preliminärt EUCAST-gränsvärde.

Tabell 3

**Testpanel av antimikrobiella substanser som ska ingå i övervakningen av antimikrobiell resistens, EUCAST:s gränsvärden för tolkning av resistens och koncentrationsintervall som ska undersökas hos *C. jejuni* och *C. coli***

Antimikrobiell substans	Klass av antimikrobiella substanser	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/l)		Koncentrationsintervall (mg/l) (Antal brunnar inom parentes)
			ECOFF	Klinisk brytpunkt	
Kloramfenikol	Fenikol	<i>C. jejuni</i>	> 16	i.u.	2–64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	i.u.	
Ciprofloxacin	Fluorokinolon	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12–32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Karbapenem	<i>C. jejuni</i>	i.u.	i.u.	0,125–4 (6)
		<i>C. coli</i>	i.u.	i.u.	
Erytromycin	Makrolid	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1–512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamicin	Aminoglykosid	<i>C. jejuni</i>	> 2	i.u.	0,25–16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	i.u.	
Tetracyklin	Tetracyklin	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5–64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

i.u. = ingen uppgift.

Tabell 4

**Testpanel av antimikrobiella substanser som ska ingå i övervakningen av antimikrobiell resistens, EUCAST:s gränsvärden för resistens och koncentrationsintervall som ska undersökas hos *E. faecalis* och *E. faecium***

Antimikrobiell substans	Klass av antimikrobiella substanser	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/l)		Koncentrationsintervall (mg/l) (Antal brunnar inom parentes)
			ECOFF	Klinisk brytpunkt	
Ampicillin	Penicillin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Kloramfenikol	Fenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	i.u.	4–128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	i.u.	
Ciprofloxacin	Fluorokinolon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomycin	Lipopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	i.u.	0,25–32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	i.u.	
Erytromycin	Makrolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	i.u.	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	i.u.	
Gentamicin	Aminoglykosid	<i>E. faecalis</i>	> 64	i.u.	8–1 024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	i.u.	
Linezolid	Oxazolidinon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Antimikrobiell substans	Klass av antimikrobiella substanser	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/l)		Koncentrationsintervall (mg/l) (Antal brunnar inom parentes)
			ECOFF	Klinisk brytpunkt	
Kinupristin/Dalfopristin	Streptogramin	<i>E. faecalis</i>	i.u.	i.u.	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	i.u.	> 4	
Teikoplanin	Glykopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetracyklin	Tetracyklin	<i>E. faecalis</i>	> 4	i.u.	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	i.u.	
Tigecyklin	Glycylcyklin	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03–4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vankomycin	Glykopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

i.u. = ingen uppgift.

## 5. Särskild övervakning av ESBL-, AmpC- eller karbapenemasproducerande *E. coli*

### 5.1 Metoder för detektion av presumtiva ESBL-, AmpC- eller karbapenemasproducerande *E. coli*

För att uppskatta andelen prover som innehåller presumtiva ESBL- eller AmpC- eller karbapenemasproducerande *E. coli* bland de blindtarmsprover och prover från färskt kött som samlats in i enlighet med punkt 1 d ska de laboratorier som avses i artikel 3.2 använda de detektionsmetoder som anges i protokollen från EU:s referenslaboratorium för antimikrobiell resistens <sup>(4)</sup>.

Alla isolat av presumtiva ESBL- eller AmpC- eller karbapenemasproducerande *E. coli* som identifierats genom de metoder som avses ovan ska testas med den första och den andra testpanelen av antimikrobiella substanser i enlighet med tabell 2 respektive tabell 5.

Tabell 5

**Testpanel av antimikrobiella substanser, EUCAST:s epidemiologiska brytpunkter (ECOFF) och kliniska brytpunkter samt koncentrationsintervall som ska användas endast vid testning av isolat av *Salmonella* spp. och *E. coli* som är resistenta mot cefotaxim eller ceftazidim eller meropenem (andra testpanelen)**

Antimikrobiell substans	Klass av antimikrobiella substanser	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/l)		Koncentrationsintervall (mg/l) (Antal brunnar inom parentes)
			ECOFF	Klinisk brytpunkt	
Cefepim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	i.u.	> 4	0,06–32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaxim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Cefotaxim + klavulansyra	Cefalosporin/ beta-laktamas- hämmare, kom- bination	<i>Salmonella</i>	i.u.	i.u.	0,06–64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	i.u.	
Cefoxitin	Cefamycin	<i>Salmonella</i>	> 8	i.u.	0,5–64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	i.u.	

<sup>(4)</sup> (<https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>).

Antimikrobiell substans	Klass av antimikrobiella substanser	Art	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/l)		Koncentrationsintervall (mg/l) (Antal brunnar inom parentes)
			ECOFF	Klinisk brytpunkt	
Ceftazidim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ceftazidim + klavulansyra	Cefalosporin/ beta-laktamas-hämmare, kombination	<i>Salmonella</i>	i.u.	i.u.	0,125–128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	i.u.	
Ertapenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	i.u.	> 0,5	0,015–2 (8)
		<i>E. coli</i>	i.u.	> 0,5	
Imipenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocillin	Penicillin	<i>Salmonella</i>	> i.u.	i.u.	0,5–128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	i.u.	

i.u. = ingen uppgift.

## 5.2 Kvantitativ metod för att bedöma andelen ESBL- eller AmpC-producerande *E. coli*

Medlemsstaterna får besluta att bedöma andelen ESBL- eller AmpC-producerande *E. coli* jämfört med den totala mängden *E. coli*-isolat som förekommer i ett prov. I så fall ska de räkna ESBL- eller AmpC-producerande *E. coli* och den totala mängden *E. coli* med dilutionsmetoder och påföljande odling på selektivt medium och icke-selektivt medium, i enlighet med protokollen från EU:s referenslaboratorium för antimikrobiell resistens <sup>(7)</sup>.

## 6. Alternativ metod

Medlemsstaterna får besluta att tillåta användning av helgenomsekvensering (WGS) som ett alternativ till buljongspädning med mikrotiterplatta, med användning av testpanelerna för antimikrobiella substanser i tabellerna 2 och 5, när de utför den särskilda övervakning av ESBL-, AmpC- eller karbapenemasproducerande *E. coli* som avses i punkt 5. De får också tillåta helgenomsekvensering som ett alternativ till buljongspädning med mikrotiterplatta, med användning av testpanelen av antimikrobiella substanser i tabell 5, när de genomför ytterligare testning i enlighet med punkt 4.2 av *E. coli* och *Salmonella*-isolat som visar resistens mot cefotaxim eller ceftazidim eller meropenem.

Laboratorier som använder helgenomsekvensering som alternativ ska använda protokollen från EU:s referenslaboratorium för antimikrobiell resistens <sup>(8)</sup>.

## 7. Kvalitetskontroll, lagring av isolat och bekräftande test

Medlemsstaterna ska se till att de laboratorier som avses i artikel 3.2 deltar i ett kvalitetssäkringssystem som omfattar provningsjämförelser, antingen på nationell nivå eller på unionsnivå, av artbestämning, subtypindelning och resistensbestämning av de bakterier som samlats in för den harmoniserade övervakningen av antimikrobiell resistens.

Resistenta isolat ska lagras av laboratorierna vid -80 °C i minst fem år. Andra lagringstemperaturer får användas under förutsättning att de säkerställer stammarnas viabilitet och att inga förändringar av stammarnas egenskaper sker.

När Efsa och EU:s referenslaboratorium för antimikrobiell resistens anser att det är vetenskapligt relevant ska de laboratorier som avses i artikel 3.2 skicka isolat som testats i enlighet med punkterna 4, 5 och 6 till EU:s referenslaboratorium för antimikrobiell resistens för bekräftande test.

<sup>(7)</sup> (<https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>).

<sup>(8)</sup> (<https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>).

DEL B

**Rapportering****1. Allmänna bestämmelser om rapportering av data**

Medlemsstaterna ska upprätta rapporter som ska innehålla de uppgifter som avses i punkt 2 för varje enskilt isolat och därvid ska varje kombination av bakterieart och djurpopulation respektive varje kombination av bakterieart och livsmedel som avses i del A punkt 1 anges separat. Medlemsstaterna ska lämna in resultaten från den harmoniserade övervakningen av antimikrobiell resistens som fastställs i detta beslut i form av isolatbaserade data med hjälp av den datakatalog och de elektroniska datainsamlingsformulär som Efsa tillhandahåller. Medlemsstaterna ska beskriva provtagningsdesign och stratifierings- och randomiseringsförfarandena för varje djurpopulation och livsmedelskategori.

Om antimikrobiell resistens övervakas med hjälp av resistensbestämning ska medlemsstaterna rapportera de uppgifter som avses i punkt 2.1.

Om antimikrobiell resistens övervakas med hjälp av helgenomsekvensering ska medlemsstaterna rapportera de uppgifter som avses i punkt 2.2.

Om medlemsstaterna beslutar att till Efsa rapportera data som samlats in på frivillig basis ska de rapporteras separat från data som det är obligatoriskt att samla in.

**2. Dataset för rapportering****2.1 Rapportering av resultat från resistensbestämning**

Följande uppgifter ska lämnas för varje enskilt isolat:

- Isolatets unika beteckning eller kod.
- Bakterieart.
- Serovar (för *Salmonella* spp.).
- Population av livsmedelsproducerande djur eller livsmedelskategori.
- Led där provtagning sker.
- Typ av prov.
- Traces-kod (Trade Control and Expert System) för gränskontrollstationen (endast för testning av importerat kött).
- CHED-referens för sändningen (referens i det gemensamma hälsodokumentet för införsel) (endast för testning av importerat kött).
- Ursprungsland för sändningen (endast för testning av importerat kött).
- Provtagare.
- Provtagningsstrategi.
- Provtagningsdatum.
- Datum då analysen inleddes (isolering).
- Identifierare eller kod som isolatet tilldelats av det laboratorium som utför resistensbestämningen av isolatet.
- Datum för resistensbestämning.
- Antimikrobiell substans.
- MIC-värde (minsta hämmande koncentration) (i mg/l).
- Synergitestning med klavulansyra för ceftazidim.
- Synergitestning med klavulansyra för cefotaxim.

**2.2 Rapportering av testresultat från helgenomsekvensering**

Följande uppgifter ska lämnas för varje enskilt isolat:

- Isolatets unika beteckning eller kod.
- Bakterieart.

- Population av livsmedelsproducerande djur eller livsmedelskategori.
  - Led där provtagning sker.
  - Typ av prov.
  - Traces-kod för gränskontrollstationen (endast för testning av importerat kött).
  - CHED-referens för sändningen (endast för testning av importerat kött).
  - Ursprungsland för sändningen (endast för testning av importerat kött).
  - Provtagare.
  - Provtagningsstrategi.
  - Provtagningsdatum.
  - Datum då analysen inleddes (isolering).
  - Identifierator eller kod som isolatet tilldelats av laboratoriet.
  - Sekvenseringsdatum.
  - Version av prognosverktyget.
  - Data om gener som ger antimikrobiell resistens.
  - Använd sekvenseringsteknik.
  - Förberett sekvenseringsbibliotek.
-