

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/1729****z dnia 17 listopada 2020 r.****w sprawie monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych oraz w sprawie uchylenia decyzji wykonawczej 2013/652/UE***(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 7894)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniającą decyzję Rady 90/424/EWG i uchylającą dyrektywę Rady 92/117/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 5, art. 7 ust. 3, art. 8 ust. 3 i art. 9 ust. 1 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2003/99/WE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, by monitorowanie dostarczało porównywalnych danych na temat występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, a w zakresie, w jakim stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego, u innych czynników.
- (2) W dyrektywie 2003/99/WE przewidziano ponadto wymóg, zgodnie z którym państwa członkowskie mają oceniać tendencje i źródła oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na swoim terytorium i przekazywać Komisji co roku sprawozdanie obejmujące dane zgromadzone zgodnie z przepisami tej dyrektywy.
- (3) W decyzji wykonawczej Komisji 2013/652/UE <sup>(2)</sup> ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące zharmonizowanego monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych. Przepisy te obowiązują do dnia 31 grudnia 2020 r.
- (4) W komunikacie z dnia 29 czerwca 2017 r. do Rady i Parlamentu Europejskiego „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe” <sup>(3)</sup> Komisja zobowiązała się do dokonania przeglądu unijnych przepisów wykonawczych, a mianowicie decyzji wykonawczej 2013/652/UE, dotyczących monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych u zwierząt gospodarskich i w żywności w celu uwzględnienia nowych osiągnięć naukowych i potrzeb w zakresie gromadzenia danych.
- (5) W latach 2015–2018 Komisja przeprowadziła szereg audytów w państwach członkowskich w celu oceny wdrażania decyzji wykonawczej 2013/652/UE przez właściwe organy. W końcowym sprawozdaniu ogólnym <sup>(4)</sup> podsumowującym tę serię audytów zwrócono uwagę na pewne wyzwania związane z wdrażaniem, przed którymi stoją państwa członkowskie i które Komisja powinna uwzględnić podczas przeglądu decyzji wykonawczej 2013/652/UE.
- (6) W dniu 5 czerwca 2019 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) opublikował sprawozdanie naukowe pt. „Specyfikacje techniczne dotyczące zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i wskaźnikowych pochodzących od zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz z żywności” („Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food”) <sup>(5)</sup>. W sprawozdaniu tym zalecono konkretne dostosowania obecnego systemu monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe określonego w decyzji wykonawczej 2013/652/UE w celu skutecznego reagowania na stale zmieniające się zagrożenie opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zapewnienia ciągłości oceny przyszłych tendencji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe od 2021 r. Zalecane dostosowania dotyczą przede wszystkim dostosowań w odniesieniu do populacji zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub kategorii żywności, z których należy pobierać próbki, projektu doboru próby, który należy zastosować, gatunków bakterii, które mają zostać zbadane pod kątem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz metod analitycznych, które mają być stosowane przez laboratoria odpowiedzialne za badanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 31.<sup>(2)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji 2013/652/UE z dnia 12 listopada 2013 r. w sprawie monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych (Dz.U. L 303 z 14.11.2013, s. 26).<sup>(3)</sup> COM(2017) 339 final.<sup>(4)</sup> DG(SANTE) 2019-6789.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(6):5709.

- (7) Aby nadal uzyskiwać porównywalne i wiarygodne dane na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, ważne jest uwzględnienie zaleceń zawartych w sprawozdaniu naukowym EFSA z dnia 5 czerwca 2019 r. przy definiowaniu najistotniejszych kombinacji gatunków bakterii, gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produktów spożywczych, które należy uwzględnić w zharmonizowanym monitorowaniu i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe od 2021 r. Należy również w jak największym stopniu zminimalizować obciążenie właściwych organów państw członkowskich, w szczególności poprzez zmierzenie się ze znanymi wyzwaniami związanymi z wdrażaniem oraz skoncentrowanie monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na próbkach biologicznych lub izolatach bakterii zebranych w ramach istniejących krajowych programów kontroli.
- (8) Sekwencjonowanie całego genomu („WGS”) jest obiecującą techniką zastępującą tradycyjne badania fenotypowe w mikrobiologii i jest coraz częściej stosowane na całym świecie. Jedynie ograniczona liczba państw członkowskich jest jednak obecnie w stanie korzystać z WGS na potrzeby rutynowego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy zatem zezwolić na stosowanie WGS jako alternatywy dla tradycyjnych technik fenotypowych wyłącznie na zasadzie dobrowolności, ale w odniesieniu do tej techniki trzeba wprowadzić warunki techniczne w celu zapewnienia porównywalności danych.
- (9) Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe to globalne zagrożenie, które może z łatwością rozprzestrzeniać się ponad granicami. W związku z tym, aby poprawić koordynację i lepiej zrozumieć, w jaki sposób przyczynić się do zmniejszenia wpływu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w skali globalnej, niezbędne jest, aby produkty spożywcze przywożone do Unii również podlegały wymogom dotyczącym monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- (10) Aby zapewnić ciągłość zharmonizowanego monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przez państwa członkowskie po okresie objętym decyzją wykonawczą 2013/652/UE, niniejsza decyzja powinna mieć zastosowanie od dnia 1 stycznia 2021 r.
- (11) W celu zapewnienia jasności prawa należy uchylić decyzję wykonawczą 2013/652/UE.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

##### Przedmiot i zakres

1. Niniejsza decyzja określa zharmonizowane przepisy na lata 2021–2027 dotyczące monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, które państwa członkowskie mają obowiązek prowadzić zgodnie z art. 7 ust. 3 i art. 9 ust. 1 dyrektywy 2003/99/WE, a także częścią B załącznika II oraz załącznikiem IV do tej dyrektywy.
2. Monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe obejmuje następujące bakterie:
  - a) *Salmonella* spp.;
  - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*);
  - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
  - d) komensalne bakterie wskaźnikowe *Escherichia coli* (*E. coli*);
  - e) *Salmonella* spp. i *E. coli* wytwarzające następujące enzymy:
    - (i) β-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL);
    - (ii) β-laktamazy AmpC (AmpC);
    - (iii) karbapenemazy (CP).
3. Monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą obejmować komensalne bakterie wskaźnikowe *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) oraz *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).
4. Monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe obejmują następujące populacje zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz żywność:
  - a) brojlery;
  - b) kury nioski;
  - c) indyki rzeźne;
  - d) bydło młodsze niż rok;

- e) tuczniaki;
- f) świeże mięso brojlerów;
- g) świeże mięso indyków;
- h) świeże mięso świń;
- i) świeże mięso bydła.

5. Państwa członkowskie monitorują i prowadzą sprawozdawczość w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w określonych kombinacjach bakterii/środków przeciwdrobnoustrojowych/populacji zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz świeżego mięsa otrzymanego z nich zgodnie z art. 3 i 4.

## Artykuł 2

### Definicje

Na potrzeby niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- a) definicje określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 <sup>(6)</sup>;
- b) definicje określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 <sup>(7)</sup>;
- c) definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(8)</sup>;
- d) definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(9)</sup>;
- e) definicje określone w dyrektywie 2003/99/WE;
- f) definicje określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 <sup>(10)</sup>;
- g) „partia przeznaczona do uboju” oznacza grupę zwierząt pochodzących z tego samego stada, hodowanych razem w tych samych warunkach i wysłanych do rzeźni tego samego dnia.

## Artykuł 3

### Ramy pobierania próbek i analiza

1. Państwa członkowskie pobierają próbki różnych populacji zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz otrzymanego z nich świeżego mięsa, o których mowa w art. 1 ust. 4, i poddają otrzymane z nich izolaty bakterii oznaczaniu wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z wymogami technicznymi określonymi w części A załącznika.

Do celów monitorowania *Salmonella* spp. w populacjach brojlerów, kur niosek i indyków rzeźnych państwa członkowskie mogą jednak stosować izolaty bakterii uzyskane już podczas pobierania próbek w ramach krajowych programów kontroli przewidzianych w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.

2. Krajowe laboratoria referencyjne ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub inne laboratoria wyznaczone przez właściwy organ zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) 2017/625 są odpowiedzialne za przeprowadzanie:

- a) oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe izolatów bakterii, o którym mowa w ust. 1, zgodnie z wymogami technicznymi określonymi w załączniku część A pkt 4;
- b) szczególnego monitorowania bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub CP zgodnie z wymogami technicznymi określonymi w załączniku część A pkt 5;
- c) alternatywnej metody, o której mowa w załączniku część A pkt 6.

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność (Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 1).

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

*Artykuł 4***Coroczne monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i ocena**

Państwa członkowskie co roku przekazują Komisji wyniki monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z wymogami części B załącznika.

Państwa członkowskie oceniają także wyniki corocznego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i włączają tę ocenę do sprawozdania na temat tendencji i źródeł chorób odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przewidzianego w art. 9 ust. 1 dyrektywy 2003/99/WE.

*Artykuł 5***Publikacja danych**

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności publikuje krajowe dane ilościowe uzyskane na podstawie izolatów, dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także wyniki analiz przekazanych zgodnie z art. 4.

*Artykuł 6***Uchylenie**

Decyzja wykonawcza 2013/652/UE traci moc.

*Artykuł 7***Stosowanie**

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.

*Artykuł 8***Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 listopada 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

## CZEŚĆ A

## Ramy pobierania próbek i analiza

## 1. Pochodzenie izolatów bakterii poddawanych oznaczaniu wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe

Państwa członkowskie otrzymują izolaty bakterii do celów monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe co najmniej z każdej z następujących kombinacji izolatów/populacji zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność/żywności:

- a) izolaty *Salmonella* spp. otrzymane z:
  - (i) próbek każdej populacji kur niosek, brojlerów i indyków rzeźnych pobranych w ramach krajowych programów kontroli określonych w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003;
  - (ii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od tuczników, z wyjątkiem państw członkowskich wdrażających krajowy program zwalczania salmonelli, który został zatwierdzony na szczeblu UE;
  - (iii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od bydła w wieku poniżej jednego roku, jeśli krajowa produkcja mięsa takiego bydła przekracza 10 000 ton rocznie;
  - (iv) próbek świeżego mięsa brojlerów i indyków pobranych w punktach kontroli granicznej;
- b) izolaty *C. coli* i *C. jejuni* otrzymane z:
  - (i) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od brojlerów;
  - (ii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od indyków rzeźnych, jeśli krajowa produkcja mięsa z indyków przekracza 10 000 ton rocznie;
  - (iii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od bydła w wieku poniżej jednego roku, jeśli krajowa produkcja mięsa takiego bydła przekracza 10 000 ton rocznie;
  - (iv) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od tuczników;
- c) izolaty komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli* otrzymane z:
  - (i) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od brojlerów;
  - (ii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od indyków rzeźnych, jeśli krajowa produkcja mięsa z indyków przekracza 10 000 ton rocznie;
  - (iii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od tuczników;
  - (iv) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od bydła w wieku poniżej jednego roku, jeśli krajowa produkcja mięsa takiego bydła przekracza 10 000 ton rocznie;
  - (v) próbek świeżego mięsa brojlerów, indyków, świń i bydła pobranych w punktach kontroli granicznej;
- d) izolaty bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub CP otrzymane z:
  - (i) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od brojlerów;
  - (ii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od indyków rzeźnych, jeśli krajowa produkcja mięsa z indyków przekracza 10 000 ton rocznie;
  - (iii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od tuczników;
  - (iv) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od bydła w wieku poniżej jednego roku, jeśli krajowa produkcja mięsa takiego bydła przekracza 10 000 ton rocznie;
  - (v) próbek świeżego mięsa brojlerów, indyków, świń i bydła pobranych na etapie sprzedaży detalicznej;
  - (vi) próbek świeżego mięsa brojlerów, indyków, świń i bydła pobranych w punktach kontroli granicznej;

- e) jeśli państwo członkowskie zdecyduje o monitorowaniu komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. faecalis* oraz *E. faecium* zgodnie z art. 1 ust. 3, izolaty tych bakterii otrzymane z:
- (i) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od brojlerów;
  - (ii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od indyków rzeźnych, jeśli krajowa produkcja mięsa z indyków przekracza 10 000 ton rocznie;
  - (iii) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od tuczników;
  - (iv) próbek zawartości jelita ślepego pobranych przy uboju od bydła w wieku poniżej jednego roku, jeśli krajowa produkcja mięsa takiego bydła przekracza 10 000 ton rocznie.

## 2. Częstotliwość pobierania próbek

Państwa członkowskie monitorują oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w przypadku każdej kombinacji izolatów bakterii/populacji zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność/żywności wymienionych w pkt 1 zgodnie z następującym systemem rotacyjnym:

- a) w latach 2021, 2023, 2025 i 2027: monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przeprowadza się u tuczników, bydła w wieku poniżej jednego roku, w mięsie świń i bydła;
- b) w latach 2022, 2024 i 2026: monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przeprowadza się u kur niosek, brojlerów, indyków rzeźnych oraz w świeżym mięsie pochodzącym od brojlerów i indyków.

## 3. Projekt doboru próby i liczebność próby

### 3.1. Na poziomie rzeźni

- a) projekt doboru próby:

Projektując plan pobierania próbek na poziomie rzeźni, państwa członkowskie uwzględniają specyfikacje techniczne EFSA dotyczące losowego pobierania próbek w celu zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych <sup>(1)</sup>.

Państwa członkowskie zapewniają proporcjonalne próbkowanie warstwowe próbek zawartości jelita ślepego w rzeźniach przetwarzających co najmniej 60 % określonej populacji zwierząt domowych w państwach członkowskich z równomiernym rozłożeniem pobieranych próbek w okresie monitorowania oraz, w miarę możliwości, randomizacją dni pobierania próbek w każdym miesiącu. Próbkę pobiera się od zdrowych zwierząt pochodzących z losowo wybranych jednostek epidemiologicznych. Jednostką epidemiologiczną w przypadku brojlerów i indyków rzeźnych jest stado. Jednostką epidemiologiczną w przypadku tuczników i bydła w wieku poniżej jednego roku jest partia przeznaczona do uboju. Rocznie pobiera się tylko jedną próbkę z tej samej jednostki epidemiologicznej. Każdą próbkę pobiera się z jednej tuszy wybranej losowo z jednostki epidemiologicznej. Natomiast w przypadku brojlerów każdą próbkę pobiera się z dziesięciu tusz wybranych losowo z jednostki epidemiologicznej.

Liczba pobranych próbek na rzeźnię musi być proporcjonalna do rocznej przepustowości każdej rzeźni objętej planem pobierania próbek;

- b) liczebność próby:

W celu zbadania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wymaganej minimalnej liczby izolatów bakterii, o których mowa w pkt 4.1, państwa członkowskie pobierają co roku wystarczającą liczbę próbek, o których mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (ii) i (iii), pkt 1 lit. b) oraz pkt 1 lit. c) ppkt (i)–(iv), uwzględniając szacowaną częstość występowania monitorowanych gatunków bakterii w danej populacji zwierząt.

Na zasadzie odstępstwa, jeżeli częstość występowania monitorowanych gatunków bakterii jest niższa lub równa 30 % w badanej populacji zwierząt, gdy częstość występowania jest nieznaną w pierwszym roku monitorowania lub gdy liczba jednostek epidemiologicznych dostępnych do pobierania próbek jest niewystarczająca, aby zapobiec wielokrotnemu pobieraniu próbek z tych samych jednostek, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o ograniczeniu rocznej liczby próbek, które należy pobrać, do 300. Ta roczna liczba może zostać dodatkowo zmniejszona do 150 dla każdej konkretnej kombinacji izolatów bakterii/populacji zwierząt, jeśli w danym państwie członkowskim roczna produkcja krajowa wynosi poniżej 100 000 ton mięsa brojlerów, poniżej 100 000 ton mięsa indyków, poniżej 100 000 ton mięsa świń lub poniżej 50 000 ton mięsa bydła. Państwa członkowskie korzystające z możliwości ograniczenia rocznej liczby próbek opierają swoją decyzję na udokumentowanych dowodach, takich jak wyniki badań, i przedkładają te dowody Komisji przed wdrożeniem po raz pierwszy ograniczonego pobierania próbek.

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

Państwa członkowskie pobierają rocznie co najmniej 300 próbek z każdej populacji zwierząt, o której mowa w pkt 1 lit. d) ppkt (i)–(iv). Na zasadzie odstępstwa, jeśli roczna produkcja w danym państwie członkowskim wynosi poniżej 100 000 ton mięsa brojlerów, poniżej 100 000 ton mięsa indyków, poniżej 100 000 ton mięsa świń lub poniżej 50 000 ton mięsa bydła, państwo to może podjąć decyzję o pobraniu co najmniej 150 próbek zamiast 300 próbek dla każdej konkretnej badanej populacji zwierząt.

### 3.2. Na poziomie handlu detalicznego

#### a) projekt doboru próby:

Projektując plan pobierania próbek na poziomie handlu detalicznego, państwa członkowskie uwzględniają specyfikacje techniczne EFSA dotyczące losowego pobierania próbek w celu zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych<sup>(?)</sup>.

Państwa członkowskie zapewniają proporcjonalne próbkowanie warstwowe próbek świeżego mięsa pobranych na etapie sprzedaży detalicznej bez wstępnego doboru próbek na podstawie pochodzenia żywności, z proporcjonalnym przydziałem liczby próbek do populacji danego regionu geograficznego. Zapewniają one również równomierne rozłożenie próbek świeżego mięsa w ciągu roku monitorowania oraz, w miarę możliwości, randomizację dni pobierania próbek w każdym miesiącu. Partie, z których pobiera się próbki w danym dniu, wybiera się losowo;

#### b) liczebność próby:

Państwa członkowskie pobierają 300 próbek z każdej kategorii świeżego mięsa, o której mowa w pkt 1 lit. d) ppkt (v). Na zasadzie odstępstwa, jeśli roczna produkcja w danym państwie członkowskim wynosi poniżej 100 000 ton mięsa brojlerów, poniżej 100 000 ton mięsa indyków, poniżej 100 000 ton mięsa świń lub poniżej 50 000 ton mięsa bydła, państwo to może podjąć decyzję o pobraniu 150 próbek zamiast 300 próbek z każdej konkretnej uwzględnianej kategorii świeżego mięsa.

### 3.3. W punktach kontroli granicznej

#### a) projekt doboru próby:

Projektując plan pobierania próbek w punktach kontroli granicznej, państwa członkowskie uwzględniają specyfikacje techniczne EFSA dotyczące losowego pobierania próbek w celu zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych<sup>(?)</sup>.

Państwa członkowskie zapewniają proporcjonalne próbkowanie warstwowe przesyłek i próbek mięsa według punktu kontroli granicznej i kraju pochodzenia, przy równomiernym rozłożeniu w ciągu roku monitorowania przesyłek przywożonego świeżego mięsa, z których pobrano próbki na poziomie punktów kontroli granicznej. Plan pobierania próbek obejmuje wszystkie punkty kontroli granicznej wyznaczone w odniesieniu do świeżego mięsa. Przesyłki wybierane do próby w danym dniu wybiera się losowo, a w przypadku pobierania próbek z przesyłki, próbki pobiera się losowo. Jeżeli przesyłka składa się z różnych partii, próbki pobiera się z różnych partii. Probki nie mogą być łączone;

#### b) liczebność próby:

Państwa członkowskie określają odpowiednią liczbę próbek pobieranych rocznie z każdej kategorii świeżego mięsa, o której mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (iv), pkt 1 lit. c) ppkt (v) i pkt 1 lit. d) ppkt (vi), na podstawie orientacyjnych poziomów częstotliwości pobierania próbek określonych w tabeli 1.

Tabela 1

### Świeże mięso podlegające badaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przy przywozie: orientacyjne poziomy częstotliwości pobierania próbek

Rodzaj świeżego mięsa	Zalecane roczne poziomy częstotliwości pobierania próbek z przesyłek, które dotarły do punktów kontroli granicznej
Mięso brojlerów	3 %
Mięso indyków	15 %
Mięso świń	10 %
Mięso bydła	2 %

<sup>(?)</sup> Zob. przypis 1.

<sup>(?)</sup> Zob. przypis 1.

#### 4. Oznaczanie wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe

##### 4.1. Liczba izolatów, które mają zostać zbadane

Państwa członkowskie badają pod kątem podatności na środki przeciwdrobnoustrojowe następującą liczbę izolatów rocznie i zapewniają, aby w ciągu roku nie badano więcej niż jednego izolatu na gatunek bakterii/serotyp *Salmonella* z tej samej jednostki epidemiologicznej:

W przypadku *Salmonella* spp.:

- do 170 izolatów otrzymanych z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (i). Jeśli roczna produkcja w danym państwie członkowskim wynosi poniżej 100 000 ton mięsa brojlerów, państwo to może podjąć decyzję o ustaleniu górnej granicy wynoszącej 85 izolatów zamiast 170 izolatów. Izolaty otrzymuje się ze zdrowych zwierząt. Jeśli liczba izolatów dostępnych rocznie na populację zwierząt w państwie członkowskim jest wyższa niż górna granica, losowy wybór tych izolatów przeprowadza się w sposób zapewniający reprezentatywność geograficzną i, w miarę możliwości, równomierny rozkład daty pobrania próbek w ciągu roku. Jeżeli roczna liczba izolatów jest niższa od górnej granicy, należy zbadać wszystkie z nich,
- co najmniej 170 izolatów otrzymanych z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (ii), lub – w przypadku państw członkowskich korzystających z odstępstwa, o którym mowa w pkt 3.1 lit. b) akapit drugi – wszystkie izolaty uzyskane z tych próbek. Na zasadzie odstępstwa, jeśli roczna produkcja w danym państwie członkowskim wynosi poniżej 100 000 ton mięsa świń, państwo to może podjąć decyzję o badaniu co najmniej 85 izolatów zamiast 170 izolatów,
- co najmniej 170 izolatów otrzymanych z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (iii), lub – w przypadku państw członkowskich korzystających z odstępstwa, o którym mowa w pkt 3.1 lit. b) akapit drugi – wszystkie izolaty uzyskane z tych próbek,
- wszystkie izolaty otrzymane z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (iv).

W przypadku *C. coli* i *C. jejuni*:

- co najmniej 170 izolatów najczęściej występujących w kraju gatunków *Campylobacter* (spośród *C. coli* i *C. jejuni*) otrzymanych z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. b) ppkt (i)–(iii), lub, w przypadku państw członkowskich korzystających z odstępstwa, o którym mowa w pkt 3.1 lit. b) akapit drugi, wszystkie izolaty uzyskane z tych próbek. Na zasadzie odstępstwa, jeśli roczna produkcja w danym państwie członkowskim wynosi poniżej 100 000 ton mięsa brojlerów, państwo to może podjąć decyzję o badaniu co najmniej 85 izolatów zamiast 170 izolatów,
- do 170 izolatów rzadziej występujących w kraju gatunków *Campylobacter* (spośród *C. coli* i *C. jejuni*) wykrytych podczas uzyskiwania izolatów najczęściej występujących w kraju gatunków *Campylobacter* otrzymanych z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. b) ppkt (i)–(iii),
- co najmniej 170 izolatów *C. coli* otrzymanych z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. b) ppkt (iv), lub, w przypadku państw członkowskich korzystających z odstępstwa, o którym mowa w pkt 3.1 lit. b) akapit drugi, wszystkie izolaty uzyskane z tych próbek. Na zasadzie odstępstwa, jeśli roczna produkcja w danym państwie członkowskim wynosi poniżej 100 000 ton mięsa świń, państwo to może podjąć decyzję o badaniu minimum 85 izolatów zamiast 170 izolatów.

W przypadku komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli*:

- co najmniej 170 izolatów otrzymanych z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. c) ppkt (i)–(iv). Na zasadzie odstępstwa, jeśli roczna produkcja w danym państwie członkowskim wynosi poniżej 100 000 ton mięsa brojlerów, poniżej 100 000 ton mięsa indyków lub poniżej 100 000 ton mięsa świń, państwo to może podjąć decyzję o przebadaniu co najmniej 85 próbek zamiast 170 próbek dla każdej konkretnej badanej populacji zwierząt,
- wszystkie izolaty otrzymane z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. c) ppkt (v).

W przypadku bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC i CP:

- wszystkie izolaty otrzymane z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. d).

##### 4.2. Metody analityczne wykrywania i oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe

Państwa członkowskie stosują epidemiologiczne wartości progowe oraz zakresy stężeń określone w tabelach 2, 3 i 4 poniżej w celu oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* oraz komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli*, *E. faecalis* i *E. faecium*.

Wszystkie izolaty *E. coli* i *Salmonella* zbadane zgodnie z tabelą 2 i wykazujące oporność na cefotaksym, ceftazydym lub meropenem poddaje się dalszemu badaniu za pomocą drugiego panelu substancji przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z tabelą 5.



Do celów szczególnego monitorowania bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub CP państwa członkowskie stosują metody, o których mowa w pkt 5.

Oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe dokonują laboratoria, o których mowa w art. 3 ust. 2. Badanie przeprowadza się przy użyciu metody mikrorozcieńczeń w bulionie zgodnie z metodą referencyjną ISO 20776-1:2019.

Tabela 2

**Panel substancji przeciwdrobnoustrojowych objętych monitorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ustalone przez EUCAST progi oporności i zakresy stężeń, które mają zostać zbadane u *Salmonella* spp. i komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli* (pierwszy panel)**

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Klasa środka przeciwdrobnoustrojowego	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
			Epidemiologiczna wartość graniczna	Wartość graniczna	
Amikacyna	Aminoglikozyd	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4–128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampicylina	Penicylina	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1–32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Azytromycyna	Makrolid	<i>Salmonella</i>	Bd.	Bd.	2–64 (6)
		<i>E. coli</i>	Bd.	Bd.	
Cefotaksym	Cefalosporyna	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazydym	Cefalosporyna	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Chloramfenikol	Fenikol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8–64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Cyprofloksacyna	Fluorochinolon	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015–8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Kolistyna	Polimyksyna	<i>Salmonella</i>	Bd.	> 2	1–16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamycyna	Aminoglikozyd	<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	
Kwas nalidyksowy	Chinolon	<i>Salmonella</i>	> 8	Bd.	4–64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	Bd.	
Sulfametoksazol	Antagonista folianów	<i>Salmonella</i>	Bd.	Bd.	8–512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	Bd.	
Tetracyklina	Tetracyklina	<i>Salmonella</i>	> 8	Bd.	2–32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	Bd.	
Tygecyklina	Glicylcyklina	<i>Salmonella</i>	Bd.	Bd.	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprym	Antagonista folianów	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

Bd.: brak danych.

\* \*: wstępny próg EUCAST.

Tabela 3

**Panel substancji objętych monitorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ustalone przez EUCAST progi interpretacyjne oporności i zakresy stężeń, które mają zostać zbadane u *C. jejuni* oraz *C. coli***

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Klasa środka przeciwdrobnoustrojowego	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
			Epidemiologiczna wartość graniczna	Wartość graniczna	
Chloramfenikol	Fenikol	<i>C. jejuni</i>	> 16	Bd.	2–64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	Bd.	
Cyprofloksacyna	Fluorochinolon	<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>	Bd.	Bd.	0,125–4 (6)
		<i>C. coli</i>	Bd.	Bd.	
Erytromycyna	Makrolid	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1–512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamycyna	Aminoglikozyd	<i>C. jejuni</i>	> 2	Bd.	0,25–16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	Bd.	
Tetracyklina	Tetracyklina	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5–64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

Bd.: brak danych.

Tabela 4

**Panel substancji objętych monitorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ustalone przez EUCAST progi oporności i zakresy stężeń, które mają zostać zbadane u *E. faecalis* oraz *E. faecium***

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Klasa środka przeciwdrobnoustrojowego	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
			Epidemiologiczna wartość graniczna	Wartość graniczna	
Ampicylina	Penicylina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Chloramfenikol	Fenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	Bd.	4–128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	Bd.	
Cyprofloksacyna	Fluorochinolon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomycyna	Lipopeptyd	<i>E. faecalis</i>	> 4	Bd.	0,25–32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	Bd.	
Erytromycyna	Makrolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	Bd.	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	Bd.	
Gentamycyna	Aminoglikozyd	<i>E. faecalis</i>	> 64	Bd.	8–1 024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	Bd.	
Linezolid	Oksazolidynon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Klasa środka przeciwdrobnoustrojowego	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
			Epidemiologiczna wartość graniczna	Wartość graniczna	
Chinuprystyna/dalfoprystyna	Streptogramina	<i>E. faecalis</i>	Bd.	Bd.	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	Bd.	> 4	
Teikoplanina	Glikopeptyd	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetracyklina	Tetracyklina	<i>E. faecalis</i>	> 4	Bd.	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	Bd.	
Tygecyklina	Glicylcyklina	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03–4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Wankomycyna	Glikopeptyd	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Bd.: brak danych.

## 5. Szczególne monitorowanie bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub CP

### 5.1. Metody wykrywania bakterii *E. coli* przypuszczalnie wytwarzających ESBL, AmpC lub CP

W celu oszacowania odsetka próbek zawierających bakterie *E. coli* przypuszczalnie wytwarzające ESBL, AmpC lub CP w próbkach zawartości jelita ślepego oraz świeżego mięsa pobranych zgodnie z pkt 1 lit. d) laboratoria, o których mowa w art. 3 ust. 2, stosują metody wykrywania wyszczególnione w protokołach laboratorium referencyjnego UE ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (\*).

Wszystkie izolaty bakterii *E. coli* przypuszczalnie wytwarzających ESBL, AmpC lub CP zidentyfikowane za pomocą metod, o których mowa powyżej, bada się za pomocą pierwszego panelu i drugiego panelu substancji przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z, odpowiednio, tabelą 2 i tabelą 5.

Tabela 5

**Panel środków przeciwdrobnoustrojowych, epidemiologiczne wartości progowe EUCAST (ECOFF) oraz wartości graniczne oporności i zakresy stężeń przeznaczone wyłącznie do badania izolatów bakterii *Salmonella* spp. oraz *E. coli* opornych na cefotaksym, ceftazydym lub meropenem – (drugi panel)**

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Klasa środka przeciwdrobnoustrojowego	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
			Epidemiologiczna wartość graniczna	Wartość graniczna	
Cefepim	Cefalosporyna	<i>Salmonella</i>	Bd.	> 4	0,06–32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaksym	Cefalosporyna	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Cefotaksym + kwas klawulanowy	Kombinacja inhibitorów cefalosporyny/beta-laktamazy	<i>Salmonella</i>	Bd.	Bd.	0,06–64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	Bd.	
Cefoksytyna	Cefamycyna	<i>Salmonella</i>	> 8	Bd.	0,5–64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	Bd.	

(\*) <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Klasa środka przeciwdrobnoustrojowego	Gatunek	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
			Epidemiologiczna wartość graniczna	Wartość graniczna	
Ceftazydym	Cefalosporyna	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ceftazydym + kwas klawulanowy	Kombinacja inhibitorów cefalosporyny/ beta-laktamazy	<i>Salmonella</i>	Bd.	Bd.	0,125–128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	Bd.	
Ertapenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	Bd.	> 0,5	0,015–2 (8)
		<i>E. coli</i>	Bd.	> 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	
Temocylina	Penicylina	<i>Salmonella</i>	> Bd.	Bd.	0,5–128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	Bd.	

Bd.: brak danych.

#### 5.2. Metoda ilościowa do oceny odsetka bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL lub AmpC

Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o ocenie odsetka bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL lub AmpC w porównaniu z całkowitą liczbą izolatów *E. coli* obecnych w próbie. W takim przypadku oznaczają liczbę bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL lub AmpC oraz całkowitą liczbę *E. coli*, stosując metody rozcieńczeń, a następnie umieszczając je na podłożach selektywnych i nieselektywnych, zgodnie z protokołami laboratorium referencyjnego UE ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe <sup>(5)</sup>.

#### 6. Metoda alternatywna

Państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o zezwoleniu na stosowanie metody sekwencjonowania całego genomu („WGS”) jako metody alternatywnej w stosunku do metody mikrorozcieńczeń przy użyciu paneli badawczych substancji przeciwdrobnoustrojowych z tabel 2 i 5 przy prowadzeniu specjalnego monitorowania bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub CP, o którym mowa w pkt 5. Mogą one również zezwolić na stosowanie WGS jako metody alternatywnej w stosunku do metody mikrorozcieńczeń w bulionie przy użyciu panelu testowego substancji przeciwdrobnoustrojowych z tabeli 5 przy dalszych badaniach, zgodnie z pkt 4.2, izolatów *E. coli* i *Salmonella* wykazujących oporność na cefotaksym, ceftazydym lub meropenem.

Laboratoria stosujące WGS jako metodę alternatywną stosują protokoły laboratorium referencyjnego UE ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe <sup>(6)</sup>.

#### 7. Kontrola jakości, przechowywanie izolatów i badania potwierdzające

Państwa członkowskie zapewniają udział laboratoriów, o których mowa w art. 3 ust. 2, w systemie zapewniania jakości obejmującym badanie biegłości przeprowadzane na szczeblu krajowym lub unijnym w celu identyfikacji gatunków docelowych, określania podtypu i oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe bakterii zebranych do celów zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Odporne izolaty przechowywane są przez laboratoria w temperaturze -80 °C przez okres co najmniej pięciu lat. Można stosować inne temperatury przechowywania, o ile zapewniają one żywotność bakterii i brak zmian we właściwościach szczepu.

Jeżeli EFSA i laboratorium referencyjne UE ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe uzna to za istotne z naukowego punktu widzenia, laboratoria, o których mowa w art. 3 ust. 2, przesyłają do badań potwierdzających do laboratorium referencyjnego UE ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe wszelkie izolaty zbadane zgodnie z pkt 4, 5 i 6.

<sup>(5)</sup> <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

<sup>(6)</sup> <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

## CZĘŚĆ B

**Sprawozdawczość****1. Przepisy ogólne w zakresie przekazywania danych**

Państwa członkowskie sporządzają sprawozdania i przekazują w odniesieniu do każdego pojedynczego izolatu informacje, o których mowa w pkt 2, ujmując odrębnie każdą kombinację gatunku bakterii i populacji zwierząt oraz gatunku bakterii i kategorii żywności wymienioną w części A pkt 1. Państwa członkowskie przekazują wyniki zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przewidzianego w niniejszej decyzji w formie danych opartych na izolatach, stosując przy tym słownik danych i elektroniczne formularze gromadzenia danych przewidziane przez EFSA. Państwa członkowskie opisują techniki doboru próby, procedury warstwowania i randomizacji w odniesieniu do populacji zwierząt i kategorii żywności.

W przypadku gdy monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe odbywa się za pomocą oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, państwa członkowskie przekazują informacje, o których mowa w pkt 2.1.

W przypadku gdy monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe odbywa się przy użyciu WGS, państwa członkowskie przekazują informacje, o których mowa w pkt 2.2.

W przypadku gdy państwa członkowskie zdecydują się przekazywać EFSA dane zebrane dobrowolnie, dane te przekazuje się oddzielnie od danych, których gromadzenie jest obowiązkowe.

**2. Zbiór danych objętych sprawozdawczością****2.1. Sprawozdawczość w zakresie wyników oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe**

W odniesieniu do każdego pojedynczego izolatu przekazuje się następujące informacje:

- niepowtarzalny identyfikator lub kod izolatu,
- gatunek bakterii,
- serotyp (w przypadku *Salmonella* spp.),
- populacja zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub kategoria żywności,
- etap, na którym dokonano pobrania próbki,
- rodzaj próbki,
- kod punktu kontroli granicznej w zintegrowanym skomputeryzowanym systemie weterynaryjnym (TRACES) (wyłącznie w przypadku badania przywożonego mięsa),
- numer wspólnego zdrowotnego dokumentu wejścia (CHED) przesyłki (wyłącznie w przypadku badania przywożonego mięsa),
- państwo pochodzenia przesyłki (wyłącznie w przypadku badania przywożonego mięsa),
- osoba pobierająca próbkę,
- strategia pobierania próbek,
- data pobrania próbki,
- data rozpoczęcia analizy (izolacja),
- identyfikator lub kod izolatu przydzielony przez laboratorium przeprowadzające oznaczanie wrażliwości izolatu na środki przeciwdrobnoustrojowe,
- data oznaczenia wrażliwości,
- środek przeciwdrobnoustrojowy,
- wartość minimalnego stężenia hamującego (MIC) (w mg/l),
- badanie na synergizm z kwasem klawulanowym dla ceftazydymu,
- badanie na synergizm z kwasem klawulanowym dla cefotaksymu.

**2.2. Sprawozdawczość w zakresie wyników badań WGS**

W odniesieniu do każdego pojedynczego izolatu przekazuje się następujące informacje:

- niepowtarzalny identyfikator lub kod izolatu,
- gatunek bakterii,

- 
- populacja zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub kategoria żywności,
  - etap, na którym dokonano pobrania próbki,
  - rodzaj próbki,
  - kod TRACES punktu kontroli granicznej (wyłącznie w przypadku badania przywożonego mięsa),
  - numer CHED przesyłki (wyłącznie w przypadku badania przywożonego mięsa),
  - państwo pochodzenia przesyłki (wyłącznie w przypadku badania przywożonego mięsa),
  - osoba pobierająca próbkę,
  - strategia pobierania próbek,
  - data pobrania próbki,
  - data rozpoczęcia analizy (izolacja),
  - identyfikator lub kod izolatu nadany przez laboratorium,
  - data sekwencjonowania,
  - wersja narzędzia prognozowania,
  - dane dotyczące genów nadających oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe,
  - zastosowana technologia sekwencjonowania,
  - wykorzystane przygotowanie bibliotek.
-