

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1729****2022/EES/8/14****frá 17. nóvember 2020****um vöktun og skýrslugjöf varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum og um niðurfellingu á framkvæmdarákvörðun 2013/652/ESB***(tilkynnt með númeri C(2020) 7894)***(Einungis enska útgáfan er gild) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE (1), einkum 4. gr. (5. mgr.), 7. gr. (3. mgr.), 8. gr. (3. mgr.) og 9. gr. (fjórða undirgrein 1. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 2003/99/EB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að með vöktun verði til samanburðarhæf gögn um tilvik ónæmis gegn sýkingalyfjum [áður: þol gegn sýkingalyfjum] hjá smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og hjá öðrum sjúkdómsvöldum, að svo miklu leyti sem þeir eru ógn við lýðheilsu.
- 2) Samkvæmt tilskipun 2003/99/EB er þess einnig krafist að aðildarríkin meti leitni og upptök ónæmis gegn sýkingalyfjum á yfirráðasvæði sínu og sendi framkvæmdastjórninni skýrslu á hverju ári með gögnum sem safnað er í samræmi við þá tilskipun.
- 3) Í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/652/ESB (2) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um samræmda vöktun og skýrslugjöf varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum Þessar reglur eru í gildi til 31. desember 2020.
- 4) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins 29. júní 2017, „A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance“ (3) (Evrópska aðgerðaráætlunin „ein heilsa“ gegn sýkingalyfjaónæmi), skuldbatt hún sig til að endurskoða framkvæmdarlöggjöf Sambandsins, nánar tiltekið framkvæmdarákvörðun 2013/652/ESB sem varðar vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum í húsdýrum og matvælum, til að taka tillit til nýrrar þróunar í vísindum og gagnasöfnunarþarfa.
- 5) Á árunum 2015 til 2018 innti framkvæmdastjórnin af hendi röð úttekta í aðildarríkjum til að meta framkvæmd lögbærra yfirvalda á framkvæmdarákvörðun 2013/652/ESB. Í lokayfirlitsskýrslu (4) þar sem þessi röð úttekta var tekin saman voru dregnar fram tilteknar áskoranir við framkvæmd, sem aðildarríki stóðu frammi fyrir, sem framkvæmdastjórnin ætti að taka tillit til við endurskoðun á framkvæmdarákvörðun 2013/652/ESB.
- 6) Hinn 5. júní 2019 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalega skýrslu með heitinu „Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food“ (5) (tækniforskriftir vegna samræmdar vöktunar á ónæmi gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá bendibakteríum frá dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og matvælum). Í þessari skýrslu er mælt með sértækum aðlögunum að núverandi vöktunar- og skýrslugjafarkerfi vegna ónæmis gegn sýkingalyfjum, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun 2013/652/ESB, til að bregðast með skilvirkum hætti við sífbreytilegri ógn af völdum ónæmis gegn sýkingalyfjum og til að tryggja samfellu við að meta leitni ónæmis gegn sýkingalyfjum til framtíðar frá árinu 2021. Þessar aðlaganir sem mælt er með varða aðallega aðlögun að því er varðar úr hvaða stofnum dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, eða matvælaflokkum á að taka sýni, hvaða úrtakssniði á að fylgja, hvaða bakteríutegundir á að prófa m.t.t. ónæmis gegn sýkingalyfjum og greiningaraðferðir sem rannsóknarstofur, sem bera ábyrgð á prófunum vegna ónæmis gegn sýkingalyfjum, eiga að nota.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 387, 19.11.2020, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31.

(2) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/652/ESB frá 12. nóvember 2013 um vöktun og skýrslugjöf varðandi þol gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum (Stjtuð. ESB L 303, 14.11.2013, bls. 26).

(3) COM/2017/0339 lokagerð.

(4) DG(SANTE) 2019-6789.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5709.

- 7) Í því skyni að fá áfram samanburðarhæf og áreiðanleg gögn um ónæmi gegn sýkingalyfjum er mikilvægt að taka tilmælin í vísindalegri skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 5. júní 2019 með í reikninginn við að skilgreina mikilvægustu samsetningar bakteríutegunda, stofna dýra sem gefa af sér afurðir til manndis og matvæla sem á að taka með í samræmda vöktun og skýrslugjöf um ónæmi gegn sýkingalyfjum frá árinu 2021. Einnig þykir rétt að lágmarka álagið á lögbær yfirvöld aðildarríkjanna að því marki sem mögulegt er, einkum með því að taka á þekktum áskorunum við framkvæmd og með því að beina vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum að líffræðilegum sýnum eða bakteríu-einangrum sem er safnað innan ramma núverandi landsbundinna varnaráætla.
- 8) Raðgreining á öllu genamenginu (WGS) (e. *whole genome sequencing*) lofar góðu sem tækni til að koma í staðinn fyrir hefðbundna svipfarsprófun í örverufræði og er notuð í auknum mæli á heimsvísu. Sem stendur er þó einungis takmarkaður fjöldi aðildarríkja fær um að nota raðgreiningu á öllu genamenginu til að vakta ónæmi gegn sýkingalyfjum að staðaldri. Því er rétt að heimila að raðgreining á öllu genamenginu verði einungis notuð valfrjálst sem staðgöngukostur fyrir hefðbundna svipfarstækni en koma á tæknilegum skilyrðum varðandi tækni raðgreiningar á öllu genamenginu til að tryggja samanburðarhæfi gagna.
- 9) Ónæmi gegn sýkingalyfjum er hnattræn ógn sem getur auðveldlega borist yfir landamæri. Til að bæta samræmingu og öðlast betri skilning á því hvernig unnt er að stuðla að því að draga úr hnattrænum áhrifum ónæmis gegn sýkingalyfjum er því nauðsynlegt að matvæli, sem eru flutt inn í Sambandið, falli einnig undir kröfur um vöktun vegna ónæmis gegn sýkingalyfjum.
- 10) Til að tryggja samfellu í samræmdri vöktun og skýrslugjöf af hálfu aðildarríkjanna varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum eftir tímabilið sem féll undir framkvæmdarákvörðun 2013/652/ESB ætti þessi ákvörðun að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.
- 11) Vegna lagalegs skýrleika ætti að fella ákvörðun 2013/652/ESB úr gildi.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um samræmdar reglur um vöktun og skýrslugjöf varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum fyrir tímabilið 2021–2027 sem aðildarríkin eiga að inna af hendi í samræmi við 3. mgr. 7. gr. og 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB og B-lið II. viðauka og IV. viðauka við tilskipunina.
2. Vöktun og skýrslugjöf varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum skal ná yfir eftirfarandi bakteríur:
 - a) *Salmonella* spp.
 - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*)
 - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*)
 - d) Vísbendandi gistilífveruna *Escherichia coli* (*E. coli*)
 - e) *Salmonella* spp. og *E. coli* sem mynda eftirfarandi ensím:
 - i. Breiðvirkan β-laktamasa (ESBL)
 - ii. AmpC β-laktamasa (AmpC)
 - iii. Karbapenemasa (CP).
3. Vöktun og skýrslugjöf varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum getur náð yfir vísbendandi gistilífveruna *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) og *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).
4. Vöktun og skýrslugjöf varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum skal ná yfir eftirfarandi stofna dýra, sem gefa af sér afurðir til manndis, og matvæli:
 - a) holdakjúklinga,
 - b) varphænur,
 - c) eldiskalkúna,
 - d) nautgripi yngri en eins árs,

- e) eldissvín,
- f) nýtt kjöt af holdakjúklingum,
- g) nýtt kjöt af kalkúnum,
- h) nýtt kjöt af svínum,
- i) nýtt kjöt af nautgripum.

5. Aðildarríkin skulu vakta og gefa skýrslu um ónæmi gegn sýkingalyfjum í tilteknum samsetningum af bakteríum/sýkingalyfjaefnum/stofnum dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og nýju kjöti af þeim í samræmi við 3. og 4. gr.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽⁶⁾,
- b) skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ⁽⁷⁾,
- c) skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽⁸⁾,
- d) skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 ⁽⁹⁾,
- e) skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2003/99/EB,
- f) skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ⁽¹⁰⁾,
- g) „slátrunarhópur“: hópur af dýrum sem eru upprunnin úr sömu hjörðinni, alin saman við sömu skilyrði og send í slátruhús á sama degi.

3. gr.

Sýnatökurammi og greining

1. Aðildarríkin skulu taka sýni úr mismunandi stofnum dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og nýju kjöti af þeim, eins og um getur í 4. mgr. 1. gr., og prófa bakteríueinangrin sem fást úr þeim m.t.t. þols gegn sýkingalyfjum í samræmi við tæknilegu kröfurnar sem settar eru fram í A-hluta viðaukans.

Að því er varðar vöktun á *Salmonella* spp. í stofnum holdakjúklinga, varphæna og eldiskalkúna er aðildarríkjum þó heimilt að nota bakteríueinangur sem þegar hefur verið aflað innan sýnatökuramma landsbundinna varnaráætlaða sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

2. Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum, eða aðrar rannsóknarstofur sem lögbær yfirvöld tilnefna í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu bera ábyrgð á því að annast:

- a) prófun á þoli bakteríueinangra gegn sýkingalyfjum, sem um getur í 1. mgr., í samræmi við tæknilegu kröfurnar sem settar eru fram í 4. lið A-hluta viðaukans,
- b) sértæka vöktun á *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL), AmpC β -laktamasa (AmpC) eða karbapenemasa (CP), í samræmi við tæknilegu kröfurnar sem settar eru fram í 5. lið A-hluta viðaukans,
- c) staðgönguaðferðina sem um getur í 6. lið A-hluta viðaukans.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjttíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjttíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonella og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum (Stjttíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjttíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

4. gr.

Árleg skýrslugjöf og mat á ónæmi gegn sýkingalyfjum

Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu á hverju ári um niðurstöður vöktunar þeirra varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum í samræmi við kröfurnar í B-hluta viðaukans.

Aðildarríkin skulu einnig meta niðurstöður árlegrar vöktunar sinnar á ónæmi gegn sýkingalyfjum og láta matið fylgja með í skýrslunni um leitni og upptök sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og ónæmi gegn sýkingalyfjum sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

5. gr.

Birting gagna

Matvælaöryggisstofnun Evrópu skal birta landsbundin meginleg gögn, byggð á einangrum, um ónæmi gegn sýkingalyfjum og niðurstöður greininga sem skýrsla er gefin um í samræmi við 4. gr.

6. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarákvörðun 2013/652/ESB er hér með felld úr gildi.

7. gr.

Beiting

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

8. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stella KYRIAKIDES

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

A-HLUTI

Sýnatökurammi og greining

1. Uppruni bakteríueinangra sem á að prófa m.t.t. þols gegn sýkingalyfjum

Aðildarríkin skulu útvega bakteríueinangur til að vakta ónæmi gegn sýkingalyfjum úr a.m.k. einni af eftirfarandi samsetningu einangra/stofna dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis/matvæla:

- a) Einangur *Salmonella* spp., sem fást úr:
 - i. sýnum úr hverjum stofni varphæna, holdakjúklinga og eldiskalkúna sem eru tekin innan ramma landsbundinna varnaráætlana sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003,
 - ii. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr eldissvínnum við slátrun, þó ekki aðildarríki sem eru með í framkvæmd landsbundna áætlun til að verjast salmonellu sem hefur verið samþykkt á vettvangi ESB,
 - iii. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr nautgripum, sem eru yngri en eins árs, við slátrun ef landsframleiðsla á kjöti af þessum nautgripum er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - iv. sýnum úr nýju kjöti af holdakjúklingum og kalkúnum sem eru tekin á landamæraeftirlitsstöðvum.
- b) Einangur *C. coli* og *C. jejuni* sem fást úr
 - i. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr holdakjúklingum við slátrun,
 - ii. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr eldiskalkúnum við slátrun ef landsframleiðsla á kalkúnakjöti er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - iii. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr nautgripum, sem eru yngri en eins árs, við slátrun ef landsframleiðsla á kjöti af þessum nautgripum er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - iv. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr eldissvínnum við slátrun.
- c) Einangur vísbendandi gistilífverunnar *E. coli* sem fást úr:
 - i. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr holdakjúklingum við slátrun,
 - ii. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr eldiskalkúnum við slátrun ef landsframleiðsla á kalkúnakjöti er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - iii. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr eldissvínnum við slátrun,
 - iv. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr nautgripum, sem eru yngri en eins árs, við slátrun ef landsframleiðsla á kjöti af þessum nautgripum er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - v. sýnum úr nýju kjöti af holdakjúklingum, kalkúnum, svínnum og nautgripum sem eru tekin á landamæraeftirlitsstöðvum.
- d) Einangur *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC β -laktamasa (AmpC) eða karbapenemasa (CP) sem fást úr:
 - i. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr holdakjúklingum við slátrun,
 - ii. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr eldiskalkúnum við slátrun ef landsframleiðsla á kalkúnakjöti er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - iii. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr eldissvínnum við slátrun,
 - iv. sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr nautgripum, sem eru yngri en eins árs, við slátrun ef landsframleiðsla á kjöti af þessum nautgripum er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - v. sýnum úr nýju kjöti af holdakjúklingum, kalkúnum, svínnum og nautgripum sem eru tekin á smásölustigi,
 - vi. sýnum úr nýju kjöti af holdakjúklingum, kalkúnum, svínnum og nautgripum sem eru tekin á landamæraeftirlitsstöðvum.

- e) Ef aðildarríki ákveður að vakta vísbendandi gistilífveruna *E. faecalis* og *E. faecium*, í samræmi við 3. mgr. 1. gr., einangur þessara baktería sem fást úr:
- sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr holdakjúklingum við slátrun,
 - sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr eldiskalkúnum við slátrun ef landsframleiðsla á kalkúnakjöti er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr eldissvínnum við slátrun,
 - sýnum úr innihaldi botnristils sem eru tekin úr nautgripum, sem eru yngri en eins árs, við slátrun ef landsframleiðsla á kjöti af þessum nautgripum er meiri en 10 000 tonn á ári.

2. Tíðni sýnatöku

Aðildarríkin skulu annast vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum í hverri samsetningu af bakteríueinangrum/stofnum dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis/matvælum, eins og tilgreint er í 1. lið, í samræmi við eftirfarandi skiptikerfi:

- Á árunum 2021, 2023, 2025 og 2027: Vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum skal innt af hendi með eldissvínnum, nautgripum yngri en eins árs, svínakjöti og nautakjöti.
- Á árunum 2022, 2024 og 2026: Vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum skal innt af hendi með varphænum, holdakjúklingum, eldiskalkúnum og nýju kjöti af holdakjúklingum og kalkúnum.

3. Úrtakssnið og fjöldi sýna

3.1. Í sláturhúsum

a) Úrtakssnið:

Þegar aðildarríkin móta sýnatökuáætlun sína í sláturhúsum skulu þau hafa hliðsjón af tækniforskriftum Matvælaöryggisstofnunarinnar um sýnatöku af handahófi vegna samræmdar vöktunar á ónæmi gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum ⁽¹⁾.

Aðildarríkin skulu tryggja hlutfallslegt, lagskipt úrtak úr sýnum úr innihaldi botnristils í sláturhúsum sem vinna a.m.k. 60% af sértækum húsdýrastofnum í aðildarríkjunum með jafna dreifingu sýna sem eru tekin á vöktunartímabilinu og, að því marki sem mögulegt er, slembiröðun sýnatökudaganna í hverjum mánuði. Taka skal sýnin úr heilbrigðum dýrum úr faraldsfræðilegum einingum sem eru valdar af handahófi. Faraldsfræðileg eining fyrir holdakjúklinga og eldiskalkúna er hópurinn. Faraldsfræðileg eining fyrir eldissvín og nautgripi, yngri en eins árs, er slátrunarhópurinn. Einingis skal taka eitt sýni úr sömu faraldsfræðilegu einingunni á ári. Hvert sýni skal tekið úr einum skrokki sem er valinn af handahófi úr faraldsfræðilegu einingunni. Að því er varðar holdakjúklinga skal þó hvert sýni tekið úr 10 skrokkum sem eru valdir af handahófi úr faraldsfræðilegu einingunni.

Fjöldi sýna sem er safnað í hverju sláturhúsi skal vera í réttu hlutfalli við árlegt gegnumstreymi í hverju sláturhúsi sem fellur undir sýnatökuáætlunina.

b) Fjöldi sýna:

Í því skyni að prófa tilskilinn lágmarksfjölda bakteríueinangra, sem um getur í lið 4.1, fyrir þoli gegn sýkingalyfjum skulu aðildarríkin árlega taka nægan fjölda sýna, sem um getur í ii. og iii. lið a-liðar í 1. lið, b-lið 1. liðar og i. til iv. lið c-liðar í 1. lið, með því að taka tillit til áætlaðs algengis bakteríute Gundanna sem eru vaktadar í viðkomandi dýrastofni.

Ef vitað er að algengi bakteríute Gundanna sem eru vaktadar er 30% eða lægra í viðkomandi dýrastofni eða ef þetta algengi er óþekkt á fyrsta vöktunarárinu eða ef fjöldi faraldsfræðilegra eininga sem er aðgengilegur til sýnatöku er ekki nægur til að koma í veg fyrir endurtekna sýnatöku í sömu einingunum er aðildarríkjunum heimilt, með undanþágu, að ákveða að takmarka árlegan fjölda sýna, sem skal taka, við 300. Hægt er að fækka þessum árlega fjölda enn frekar í 150 fyrir hverja tiltekna samsetningu af bakteríueinangrum/stofnum dýra ef árleg landsframleiðsla aðildarríkja er minni en 100 000 tonn af holdakjúklingakjöti, minni en 100 000 tonn af kalkúnakjöti, minni en 100 000 tonn af svínakjöti eða minni en 50 000 tonn af nautakjöti. Aðildarríki sem nýta sér möguleikann á að takmarka árlegan fjölda sýna skulu byggja ákvörðun sína á skjalfestum sönnunum, s.s. niðurstöðum kannana, og skulu leggja þessar sannanir fyrir framkvæmdastjórnina áður en fækkun sýna kemur til framkvæmdar í fyrsta sinn.

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

Aðildarríkin skulu árlega taka a.m.k. 300 sýni úr hverjum dýrastofni sem um getur í i. til iv. lið d-liðar í 1. lið. Ef árleg landsframleiðsla aðildarríkja er minni en 100 000 tonn af holdakjúklingakjöti, minni en 100 000 tonn af kalkúnakjöti, minni en 100 000 tonn af svínakjöti eða minni en 50 000 tonn af nautakjöti er þeim heimilt, með undanþágu, að ákveða að taka að lágmarki 150 sýni í stað 300 sýna úr hverjum tilteknum viðkomandi dýrastofni.

3.2. Á smásölustigi

a) Úrtakssnið:

Þegar aðildarríkin móta sýnatökuáætlun sína á smásölustigi skulu þau hafa hliðsjón af tækniforskriftum Matvælaöryggisstofnunarinnar um sýnatöku af handahófi vegna samræmdar vöktunar á ónæmi gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum ⁽²⁾.

Aðildarríkin skulu tryggja hlutfallslegt, lagskipt úrtak úr sýnum úr nýju kjöti sem eru tekin á smásölustigi, án þess að forvelja sýni á grundvelli uppruna matvælna, þar sem fjöldi sýna dreifist hlutfallslega á stofninn á landsvæðinu. Þau skulu einnig tryggja að dreifing sýna úr nýju kjöti sé jöfn yfir vöktunarárið og, að því marki sem mögulegt er, slembiröðun sýnatökudaganna í hverjum mánuði. Framleiðslulotur sem á að taka sýni úr á tilteknum degi skulu valdar af handahófi.

b) Fjöldi sýna:

Aðildarríkin skulu taka 300 sýni úr hverjum flokki nýs kjöts sem um getur í v. lið d-liðar í 1. lið. Ef árleg framleiðsla aðildarríkja er minni en 100 000 tonn af holdakjúklingakjöti, minni en 100 000 tonn af kalkúnakjöti, minni en 100 000 tonn af svínakjöti eða minni en 50 000 tonn af nautakjöti er þeim heimilt, með undanþágu, að ákveða að taka 150 sýni í stað 300 sýna úr hverjum tilteknum viðkomandi flokki nýs kjöts.

3.3. Á landamæraeftirlitsstöðvum

a) Úrtakssnið:

Þegar aðildarríkin móta sýnatökuáætlun sína á landamæraeftirlitsstöðvum skulu þau hafa hliðsjón af tækniforskriftum Matvælaöryggisstofnunarinnar um sýnatöku af handahófi vegna samræmdar vöktunar á ónæmi gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum ⁽³⁾.

Aðildarríkin skulu tryggja hlutfallslega, lagskipta sýnatöku úr sendingum og sýnum úr kjöti að því er varðar hverja landamæraeftirlitsstöð og hvert upprunaland þannig að dreifing sýna, sem tekin eru úr sendingum af innfluttu nýju kjöti á hverri landamæraeftirlitsstöð, sé jöfn yfir vöktunarárið. Allar landamæraeftirlitsstöðvar, sem eru tilnefndar fyrir nýtt kjöt, skulu teknar með í sýnatökuáætlunina. Sendingar sem á að taka sýni úr á tilteknum degi skulu valdar af handahófi og þegar sýni er tekið úr sendingu skulu sýnin tekin af handahófi. Ef sending er sett saman úr mismunandi framleiðslulotum skal taka sýnin úr mismunandi framleiðslulotum. Ekki skal hópa sýni.

b) Fjöldi sýna:

Aðildarríkin skulu ákvarða viðeigandi fjölda sýna sem þau skulu taka árlega úr hverjum flokki nýs kjöts, sem um getur í iv. lið a-liðar í 1. lið, v. lið c-liðar í 1. lið og vi. lið d-liðar í 1. lið, byggt á leiðbeinandi tíðni sýnatöku sem sett er fram í töflu 1.

Tafla 1

Nýtt kjöt sem fellur undir prófun vegna ónæmis gegn sýkingalyfjum við innflutning: leiðbeinandi tíðni sýnatöku

Tegund nýs kjöts	Árleg ráðlögð tíðni sýnatöku fyrir sendingar sem koma á landamæraeftirlitsstöðvar
Holdakjúklingakjöt	3%
Kalkúnakjöt	15%
Svínakjöt	10%
Nautgripakjöt	2%

⁽²⁾ Sjá 1. nmgr.

⁽³⁾ Sjá 1. nmgr.

4. Prófun á þoli gegn sýkingalyfjum

4.1. Fjöldi einangra sem prófa skal

Aðildarríkin skulu prófa eftirfarandi fjölda einangra fyrir þoli gegn sýkingalyfjum á hverju ári og tryggja að ekki séu prófuð fleiri en eitt einangur á hverja bakteríutegund/sermigerð *Salmonella* úr sömu faraldsfræðilegi einingunni á ári:

Fyrir *Salmonella* spp:

- allt að 170 einangur sem fást úr sýnunum sem um getur í i. lið a-liðar í 1. lið. Ef árleg landsframleiðsla aðildarríkja er minni en 100 000 tonn af holdakjúklingakjöti er þeim heimilt að ákveða að fastsetja efri mörk sem nema 85 einangrum í stað 170 einangra. Einangrin skulu fengin úr heilbrigðum dýrum. Ef fjöldi einangra, sem eru tiltæk á hverju ári eftir dýrastofni í aðildarríki, er meiri en efri mörkin skal taka slembiúrtak úr þessum einangrum þannig að tryggt sé að þau séu landfræðilega dæmigerð og, ef unnt er, að dreifing sýnatökudaga yfir árið sé jöfn. Ef fjöldi einangra, sem eru tiltæk á hverju ári, er minni en efri mörkin skal prófa þau öll,
- að minnsta kosti 170 einangur sem fást úr sýnunum sem um getur í ii. lið a-liðar í 1. lið eða, að því er varðar aðildarríki sem nýta undanþáguna sem um getur í annarri undirgrein b-liðar í 1. lið 3. liðar, öll einangur sem fást úr þessum sýnum. Ef árleg landsframleiðsla aðildarríkja er minni en 100 000 tonn af svínakjöti er þeim heimilt, með undanþágu, að ákveða að prófa a.m.k. 85 einangur í stað 170 einangra,
- að minnsta kosti 170 einangur sem fást úr sýnunum sem um getur í iii. lið a-liðar í 1. lið eða, að því er varðar aðildarríki sem nýta undanþáguna sem um getur í annarri undirgrein b-liðar í 1. lið 3. liðar, öll einangur sem fást úr þessum sýnum.
- öll einangur sem fást úr sýnunum sem um getur í iv. lið a-liðar í 1. lið.

Fyrir *C. coli* og *C. jejuni*:

- að minnsta kosti 170 einangur af þeim tegundum *Campylobacter* (þar á meðal *C. coli* og *C. jejuni*) sem eru algengastar á landsvísu, sem fást úr sýnunum sem um getur í i. til iii. lið b-liðar í 1. lið eða, að því er varðar aðildarríki sem nýta undanþáguna sem um getur í annarri undirgrein b-liðar í 1. lið 3. liðar, öll einangur sem fást úr þessum sýnum. Ef árleg landsframleiðsla aðildarríkja er minni en 100 000 tonn af holdakjúklingakjöti er þeim heimilt, með undanþágu, að ákveða að prófa a.m.k. 85 einangur í stað 170 einangra,
- allt að 170 einangur af þeim tegundum *Campylobacter* (þar á meðal *C. coli* og *C. jejuni*) sem eru óalgengastar á landsvísu, sem greinast þegar fengin eru einangur úr algengustu tegundum *Campylobacter*, sem fást úr sýnunum sem um getur í i. til iii. lið b-liðar í 1. lið,
- að minnsta kosti 170 einangur *C. coli* sem fást úr sýnunum sem um getur í iv. lið b-liðar í 1. lið eða, að því er varðar aðildarríki sem nýta undanþáguna sem um getur í annarri undirgrein b-liðar í 1. lið 3. liðar, öll einangur sem fást úr þessum sýnum. Ef árleg landsframleiðsla aðildarríkja er minni en 100 000 tonn af svínakjöti er þeim heimilt, með undanþágu, að ákveða að prófa a.m.k. 85 einangur í stað 170 einangra.

Fyrir vísbendandi gistilífveruna *E. coli*:

- að minnsta kosti 170 einangur sem fást úr sýnunum sem um getur í i. til iv. lið c-liðar í 1. lið. Ef árleg landsframleiðsla aðildarríkja er minni en 100 000 tonn af holdakjúklingakjöti, minni en 100 000 tonn af kalkúnakjöti eða minni en 100 000 tonn af svínakjöti er þeim heimilt, með undanþágu, að ákveða að prófa að lágmarki 85 einangur í stað 170 einangra úr hverjum tilteknum viðkomandi dýrastofni,
- öll einangur sem fást úr sýnunum sem um getur í v. lið c-liðar í 1. lið.

Fyrir *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL), AmpC β -laktamasa (AmpC) og karbapenemasa (CP):

- öll einangur sem fást úr sýnunum sem um getur í d-lið 1. liðar.

4.2. Greiningaraðferðir til greiningar og prófunar á þoli gegn sýkingalyfjum

Aðildarríkin skulu nota faraldsfræðileg þröskuldsgildi og styrkbil, sem sett eru fram í töflum 2, 3 og 4 hér á eftir, til að ákvarða þol *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* og vísbendandi gistilífveranna *E. coli*, *E. faecalis* og *E. faecium* gegn sýkingalyfjum.

Sérhvert einangur *E. coli* og *Salmonella*, sem er prófað í samræmi við töflu 2, sem sýnir ónæmi gegn sefótaxími eða seftasíðími eða merópenemi skal prófað enn frekar samkvæmt öðrum flokki sýkingalyfjaefna í samræmi við töflu 5.

Fyrir sértæka vöktun á *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL), AmpC β -laktamasa (AmpC) og/eða karbapenemasa (CP) skulu aðildarríkin nota aðferðirnar sem um getur í 5. lið.

Rannsóknarstofurnar, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., skulu annast prófun á þoli gegn sýkingalyfjum. Prófunin skal framkvæmd með því að nota aðferð með örskömmtunarþynningu í vökvaæti (e. *broth micro dilution method*) samkvæmt tilvísunaraðferð ISO 20776-1:2019.

Tafla 2

Flokkur sýkingalyfjaefna sem eiga að falla undir vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum, þröskuldsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum (EUCAST) að því er varðar ónæmi og styrkbil sem á að prófa hjá *Salmonella* spp. og vísbendandi gistilífverunni *E. coli* (Fyrsti flokkur)

Sýkingalyf	Flokkur sýkingalyfja	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi ónæmis gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L) (Fjöldi hola í sviga)
			Faraldsfræðileg þröskuldsgildi	Klínískur brotpunktur	
Amikasín	Amínóglýkósíð	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4–128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampisillín	Penisillín	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1–32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Asitrómýsín	Makrólíð	<i>Salmonella</i>	EFH	EFH	2–64 (6)
		<i>E. coli</i>	EFH	EFH	
Sefótaxím	Sefalósporín	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Seftasídím	Sefalósporín	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Klóramfenikól	Fenikól	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8–64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Síprófloxasín	Flúorókínólón	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015–8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Kólistín	Pólýmýxín	<i>Salmonella</i>	EFH	> 2	1–16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamísín	Amínóglýkósíð	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5–16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Merópenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Nalidixínsýra	Kínólón	<i>Salmonella</i>	> 8	EFH	4–64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	EFH	
Súlfametoxasól	Blokki fólatferlis (e. <i>folate pathway antagonist</i>)	<i>Salmonella</i>	EFH	EFH	8–512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	EFH	
Tetrasýklín	Tetrasýklín	<i>Salmonella</i>	> 8	EFH	2–32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	EFH	
Tígésýklín	Glýsýlsýklín	<i>Salmonella</i>	EFH	EFH	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trímetóprím	Blokki fólatferlis	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

EFH: ekki fyrir hendi.

* Bráðabirgðapröskuldsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum (EUCAST)

Tafla 3

Flokkur sýkingalyfjaefna sem eiga að falla undir vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum, túlkunarþröskuldsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum (EUCAST) að því er varðar ónæmi og styrkbil sem á að prófa hjá *C. jejuni* og *C. coli*

Sýkingalyf	Flokkur sýkingalyfja	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi ónæmis gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L) (Fjöldi hola í sviga)
			Faraldsfræðileg þröskuldsgildi	Klínískur brotpunktur	
Klórámfenikól	Fenikól	<i>C. jejuni</i>	> 16	EFH	2–64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	EFH	
Sípróflozasín	Flúorókínólón	<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>	EFH	EFH	0,125–4 (6)
		<i>C. coli</i>	EFH	EFH	
Erýtrómýsín	Makrólíð	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1–512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamísín	Amínóglýkósíð	<i>C. jejuni</i>	> 2	EFH	0,25–16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	EFH	
Tetrasýklín	Tetrasýklín	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5–64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

EFH: ekki fyrir hendi

Tafla 4

Flokkur sýkingalyfjaefna sem eiga að falla undir vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum, þröskuldsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum (EUCAST) að því er varðar ónæmi og styrkbil sem á að prófa hjá *E. faecalis* og *E. faecium*

Sýkingalyf	Flokkur sýkingalyfja	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi ónæmis gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L) (Fjöldi hola í sviga)
			Faraldsfræðileg þröskuldsgildi	Klínískur brotpunktur	
Ampisillín	Penisillín	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Klórámfenikól	Fenikól	<i>E. faecalis</i>	> 32	EFH	4–128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	EFH	
Sípróflozasín	Flúorókínólón	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptómýsín	Lípópeptíð	<i>E. faecalis</i>	> 4	EFH	0,25–32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	EFH	
Erýtrómýsín	Makrólíð	<i>E. faecalis</i>	> 4	EFH	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	EFH	
Gentamísín	Amínóglýkósíð	<i>E. faecalis</i>	> 64	EFH	8–1 024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	EFH	
Línesólíð	Oxasólídínón	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Sýkingalyf	Flokkur sýkingalyfja	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi ónæmis gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L) (Fjöldi hola í sviga)
			Faraldsfræðileg þröskuldsgildi	Klínískur brotpunktur	
Kínúpristin/ dalfópristin	Streptógramín	<i>E. faecalis</i>	EFH	EFH	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	EFH	> 4	
Teikóplanín	Glýkópeptíð	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetrasyklín	Tetrasyklín	<i>E. faecalis</i>	> 4	EFH	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	EFH	
Tígesyklín	Glýsýlsýklín	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03–4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vankómýsín	Glýkópeptíð	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

EFH: ekki fyrir hendi

5. **Sértæk vöktun á *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC β -laktamasa (AmpC) eða karbapenemasa (CP)**

5.1. *Aðferðir til að greina E. coli sem er líklegur til að mynda breiðvirkan β -laktamasa (ESBL), AmpC β -laktamasa (AmpC) eða karbapenemasa (CP)*

Til að meta hlutfall sýna sem innihalda *E. coli* sem er líklegur til að mynda breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC β -laktamasa (AmpC) eða karbapenemasa (CP) í sýnum úr botnristli og nýju kjöti sem er safnað í samræmi við d-lið 1. liðar skulu rannsóknarstofurnar, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., nota greiningaraðferðir sem er lýst í aðferðalýsingum tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum⁽⁴⁾.

Öll einangur *E. coli* sem er líklegur til að mynda breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC β -laktamasa (AmpC) eða karbapenemasa (CP), sem greinast með aðferðunum sem um getur hér að framan, skulu prófuð með fyrsta og öðrum flokki sýkingalyfjaefna í samræmi við töflu 2 og töflu 5, eftir því sem við á.

Tafla 5

Flokkur sýkingalyfjaefna, faraldsfræðileg þröskuldsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum (EUCAST) og klínískir brotpunktar fyrir ónæmi og styrkbil sem á að nota til að prófa einungis *Salmonella* spp. og einangur *E. coli* sem eru ónæm gegn sefótaxímí eða seftasídímí eða merópenímí — (Annar flokkur)

Sýkingalyf	Flokkur sýkingalyfja	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi ónæmis gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L) (Fjöldi hola í sviga)
			Faraldsfræðileg þröskuldsgildi	Klínískur brotpunktur	
Sefepím	Sefalósporín	<i>Salmonella</i>	EFH	> 4	0,06–32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Sefótaxím	Sefalósporín	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Sefótaxím + klavúlansýra	Sefalósporín/ betalaktamasahem ill, samsetning	<i>Salmonella</i>	EFH	EFH	0,06–64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	EFH	
Sefoxitín	Sefamýsín	<i>Salmonella</i>	> 8	EFH	0,5–64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	EFH	

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

Sýkingalyf	Flokkur sýkingalyfja	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi ónæmis gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L) (Fjöldi hola í sviga)
			Faraldsfræðileg þröskuldsgildi	Klínískur brotpunktur	
Seftasídím	Sefalósporín	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Seftasídím + klavúlansýra	Sefalósporín/ betalaktamasahemill, samsetning	<i>Salmonella</i>	EFH	EFH	0,125–128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	EFH	
Ertapenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	EFH	> 0,5	0,015–2 (8)
		<i>E. coli</i>	EFH	> 0,5	
Ímípenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Merópenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temósillín	Penisillín	<i>Salmonella</i>	> EFH	EFH	0,5–128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	EFH	

EFH: ekki fyrir hendi

5.2. *Megindleg aðferð til að meta hlutfall E. coli sem myndar breiðvirkan β-laktamasa (ESBL) eða AmpC β-laktamasa (AmpC)*

Aðildarríkin geta ákveðið að meta hlutfall *E. coli* sem myndar breiðvirkan β-laktamasa (ESBL) eða AmpC β-laktamasa (AmpC) samanborið við heildarfjölda *E. coli*-einangra sem eru til staðar í sýni. Í því tilviki skulu þau ákvarða heildarfjölda *E. coli* sem myndar breiðvirkan β-laktamasa (ESBL) eða AmpC β-laktamasa (AmpC) og *E. coli* í heildina með því að nota þynningaradferðir og síðan sáningu í valkvæðan miðil og óvalkvæðan miðil samkvæmt aðferðalýsingum tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum ⁽⁵⁾.

6. **Staðgönguadferð**

Aðildarríkin geta ákveðið að leyfa notkun raðgreiningar á öllu genamenginu sem staðgönguadferð fyrir örskömmtnarþynningu í vökvaeti með því að nota prófunarflokkana yfir sýkingalyfjaefni í töflum 2 og 5 þegar þau inna af hendi sértæka vöktun á *E. coli* sem myndar breiðvirkan β-laktamasa (ESBL) eða AmpC β-laktamasa (AmpC) eða karbapenemasa (CP) eins og um getur í 5. lið. Þeim er einnig heimilt að leyfa raðgreiningu á öllu genamenginu sem staðgönguadferð fyrir örskömmtnarþynningu í vökvaeti með því að nota prófunarflokkinn yfir sýkingalyfjaefni í töflu 5 þegar frekari prófun, í samræmi við lið 4.2, á einangrum *E. coli* og *Salmonella* sýnir ónæmi gegn sefótaxími eða seftasídími eða merópenemi.

Rannsóknarstofur sem nota raðgreiningu á öllu genamenginu sem staðgönguadferð skulu nota aðferðarlýsingar tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum ⁽⁶⁾.

7. **Gæðaeftirlit, geymsla einangra og staðfestingarprófun**

Aðildarríkin skulu tryggja að rannsóknarstofurnar, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., taki þátt í gæðatryggingarkerfi, þ.m.t. frammistöðuprófun sem sett er upp annaðhvort á landsbundnum vettvangi eða á vettvangi Sambandsins, til að fást við greiningu tegunda, undirtegundaflokkun og prófun á þoli baktería gegn sýkingalyfjum, sem er safnað vegna samræmdrar vöktunar á ónæmi gegn sýkingalyfjum.

Rannsóknarstofurnar skulu geyma ónæm einangur við –80 °C í a.m.k. fimm ár. Nota má annað hitastig við geymslu að því tilskildu að með þeim sé lífvænleiki stofna tryggður og að ekki verði breytingar á þeim.

Ef Matvælaöryggisstofnunin og tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum telja að það skipti máli í vísindalegu tilliti skulu rannsóknarstofurnar, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., senda einangur, sem eru prófuð í samræmi við 4., 5. og 6. lið, í staðfestingarprófun hjá tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum.

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

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

B-HLUTI

Skýrslugjöf

1. Almenn ákvæði varðandi skýrslugjöf um gögn

Aðildarríkin skulu taka saman drög að skýrslum og láta upplýsingarnar, sem um getur í 2. lið, fylgja með fyrir hvert einangur fyrir sig þar sem hver samsetning bakteríutegunda og dýrastofns og samsetning bakteríutegunda og matvæla, sem um getur í 1. lið A-hluta, er tekin sérstaklega til athugunar. Aðildarríkin skulu leggja niðurstöður samræmdar vöktunar á ónæmi gegn sýkingalyfjum, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, fram sem gögn byggð á einangrum með því að nota gagnalýsingasafnið og rafrænu söfnunareyðublöðin sem Matvælaöryggisstofnunin leggur fram. Aðildarríkin skulu lýsa úrtakssniði, lagskiptingu og aðferðum við slembiröðun eftir dýrastofnum og matvælaflokkum.

Ef vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum er framkvæmd með því að nota prófun á þoli gegn sýkingalyfjum skulu aðildarríkin gefa skýrslu um upplýsingarnar sem um getur í lið 2.1.

Ef vöktun á ónæmi gegn sýkingalyfjum er framkvæmd með því að nota raðgreiningu á öllu genamenginu skulu aðildarríkin gefa skýrslu um upplýsingarnar sem um getur í lið 2.2.

Ef aðildarríkin ákveða að gefa Matvælaöryggisstofnuninni skýrslu um gögn sem er safnað á valfrjálsum grundvelli skal gefa skýrslu um þessi gögn aðskilið frá gögnum sem er skyldubundið að safna.

2. Gagnasafn sem skýrsla er gefin um

2.1. Skýrslugjöf um niðurstöður úr prófunum á þoli gegn sýkingalyfjum

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram fyrir hvert einangur fyrir sig:

- Einkvæmt auðkenni eða kóði einangursins
- Bakteríutegund
- Sermigerð (vegna *Salmonella* spp.)
- Stofn dýra sem gefur af sér afurðir til manneldis eða matvælaflokkur
- Stig sýnatöku
- Tegund sýnis
- TRACES-kóði landamæraeftirlitsstöðvar (einungis vegna prófunar á innfluttu kjöti)
- Tilvísun í samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fyrir sendinguna (einungis vegna prófunar á innfluttu kjöti)
- Upprunaland sendingarinnar (einungis vegna prófunar á innfluttu kjöti)
- Sýnatökuaðili
- Sýnatökuaætlun
- Dagsetning sýnatöku
- Upphafsdagur greiningar (einangrun)
- Auðkenni eða kóði einangursins frá rannsóknarstofunni sem framkvæmir prófunina á þoli einangursins gegn sýkingalyfjum
- Dagsetning prófunar á þoli
- Sýkingalyfjaefni
- Gildi lágmarkshindrunarstyrks (í mg/L)
- Samverkunarprófun með klavúlansýru og seftasíðími
- Samverkunarprófun með klavúlansýru og sefótaxími

2.2. Skýrslugjöf um niðurstöður úr prófunum með raðgreiningu á öllu genamenginu

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram fyrir hvert einangur fyrir sig:

- Einkvæmt auðkenni eða kóði einangursins
- Bakteríutegund

- Stofn dýra sem gefur af sér afurðir til manneldis eða matvælaflokkur
 - Stig sýnatöku
 - Tegund sýnis
 - TRACES-kóði landamæraeftirlitsstöðvar (einungis vegna prófunar á innfluttu kjöti)
 - Tilvísun í samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fyrir sendinguna (einungis vegna prófunar á innfluttu kjöti)
 - Upprunaland sendingarinnar (einungis vegna prófunar á innfluttu kjöti)
 - Sýnatökuaðili
 - Sýnatökuaætlun
 - Dagsetning sýnatöku
 - Upphafsdagur greiningar (einangrun)
 - Auðkenni eða kóði einangursins frá rannsóknarstofunni
 - Dagsetning raðgreiningar
 - Útgáfa forspárverkfæris
 - Gögn um flutning gena sem veita ónæmi gegn sýkingalyfjum
 - Raðgreiningartækni sem er notuð
 - Undirbúningur gagnasafns sem er notað
-