

REGLUGERÐ

um vöktun á sýklalyfjapoli í lifandi dýrum, matvælum, fóðri, áburði og sáðvöru.

1. gr.

Með þessari reglugerð eru settar nákvæmar reglur um vöktun á þoli gegn sýklalyfjum sbr. reglugerð nr. 1048/2011 um vöktun súna og súnuvalda.

2. gr.

Matvælastofnun skipuleggur vöktun og ber ábyrgð á skýrslugjöf á þoli gegn sýklalyfjum sem greinast í dýrum, dýraafurðum eða matvælum, fóðurefnum til fódurgerðar, fóðri, fiskimjöli, vatni, umhverfi eða öðrum sýnum sem tengjast eftirliti stofnunarinnar og heilbrigðisnefnda sveitarfélaga.

Vöktun og skýrslugjöf á þoli gegn sýklalyfjum hjá súnuvöldum og gistilífsbakteríum sem greinast í tilteknum stofnum dýra sem gefa af sér afurðir til manneðis og tilteknum matvælum skulu fara fram í samræmi við framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/652/ESB um vöktun og skýrslugjöf varðandi þol gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/652/ESB er birt í viðauka við reglugerð þessa.

3. gr.

Matvælastofnun fer með framkvæmd þessarar reglugerðar skv. 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli, 3. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru, og 3. gr. laga nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með framkvæmd þessarar reglugerðar í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

4. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 93/1995 um matvæli, lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim og lögum nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru, öll með síðari breytingum. Reglugerð þessi er sett með hliðsjón af framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/652/ESB um vöktun og skýrslugjöf varðandi þol gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, sem valda sjúkdómi sem berst milli manna og dýra, og hjá gistilífsbakteríum. Ákvörðunin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2014, frá 25. september 2014. Ákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 55, frá 17. september 2015, bls. 484. Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 714/2012 um vöktun á lyfjapoli.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 12. nóvember 2018.

Kristján Þór Júlíusson
sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra.

Eggert Ólafsson.

VIÐAUKI

FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

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

(tilkynnt með númeri C(2013) 7145)

(2013/652/ESB)

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, einkum 3. mgr 7. gr. og fjórðu undirgrein 1. mgr 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2003/99/EB er kveðið á um að aðildarríkin skuli sjá til þess að með vöktun verði til samanburðarhæf gögn um tilvik þols 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) Í tilskipun 2003/99/EB er einnig kveðið á um að aðildarríkin skuli meta leitni og upptök þols gegn sýkingalyfjum á yfirráðsvæði sínu og senda framkvæmdastjórninni skýrslu á hverju ári með gögnum sem safnað er í samræmi við þá tilskipun.
- 3) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins 15. nóvember 2011, „Action Plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance“ (aðgerðaáætlun gegn vaxandi ógn af völdum þols gegn sýkingalyfjum), leggur hún til að komið verði á fót fimm ára aðgerðaáætlun til að berjast gegn þoli gegn sýkingalyfjum, byggðri á 12 lykilaðgerðum, þ.m.t. styrkari eftirlitskerfum með þoli gegn sýkingalyfjum.
- 4) Í niðurstöðum ráðsins frá 22. júní 2012 um áhrifin af þoli gegn sýkingalyfjum í heilbrigðisgeiranum og í geiranum sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða, „One Health Perspective“ (eitt heilbrigðissjónarmið), hvetur stofnunin framkvæmdastjórnina til að fylgja eftir orðsendingu sinni frá 15. nóvember 2011 með áþreifanlegum framtaksverkefnum til að hrinda í framkvæmd aðgerðunum 12 sem settar eru fram í þeirri orðsendingu og til að starfa náið með Sóttvarnastofnun Evrópu, Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Lyfjastofnun Evrópu við að styrkja mat á tilvikum þols gegn sýkingalyfjum hjá mönnum og dýrum og í matvælum í Sambandinu.
- 5) Þingið samþykkti á allsherjarfundi sínum 11. desember 2012 skýrslu um örveruáskorunina, „Rising threats from Antimicrobial Resistance“ (vaxandi ógn af völdum þols gegn sýkingalyfjum). Í skýrslunni fagnar þingið fimm ára aðgerðaáætlun framkvæmdastjórnarinnar um að takast á við þol gegn sýkingalyfjum og telur að hrinda þurfi ráðstöfununum, sem mælt er með í skýrslunni, í framkvæmd eins fljótt og auðið er. Þingið hvetur einkum framkvæmdastjórnina og aðildarríkin til að leita eftir meira samstarfi og samræmingu varðandi málsmeðferðarreglur um snemmbúna greiningu, viðvörðun og samræmd viðbrögð að því er varðar þol sjúkdómsvaldandi bakteria í mönnum, dýrum, fiski og matvælum gegn sýkingalyfjum til að vakta stöðugt umfang og aukningu þols gegn sýkingalyfjum.
- 6) Alþjóðamatvælasráðgjafið samþykkti, samkvæmt sameiginlegri áætlun Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, á 34. fundi sínum í Genf, „Guidelines for the Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance“ (leiðbeiningar vegna áhættugreiningar á matarbornu þoli gegn sýkingalyfjum) þar sem lögð er áhersla á að þol gegn sýkingalyfjum sé stórfellt hnattrænt áhyggjuefni fyrir lýðheilsu og matvælaöryggismál. Notkun sýkingalyfja í dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og á nytjaplöntum getur verið mikilvægur áhættuþáttur að því er varðar val og dreifingu á sýkingalyfjapolnum örverum og þolvöldum úr dýrum og ræktunaraforðum í menn sem verður vegna neyslu á matvælum.
- 7) Í þessum leiðbeiningum Alþjóðamatvælasráðsins er m.a. komist að þeirri niðurstöðu að eftirlitsáætlanir varðandi algengi matarborins þols gegn sýkingalyfjum veiti upplýsingar sem eru nytsamlegar í öllum hlutum áhættugreiningarferlisins vegna þols gegn sýkingalyfjum. Samræma ætti aðferðafræði eftirlitsáætlananna á alþjóðavettvangi eins og kostur er. Notkun á stöðluðum og fullgiltum aðferðum til að prófa næmi fyrir sýkingalyfjum ásamt samræmdum viðmiðunum um túlkun er nauðsynleg til að tryggja að gögn séu samanburðarhæf.
- 8) Í kafla 6.7, „Harmonisation of National AMR Surveillance and Monitoring programmes“ í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, er lögð áhersla á nauðsyn þess að hafa eftirlit með og vakta þol gegn sýkingalyfjum í því skyni að meta og ákvarða leitni og upptök þols gegn sýkingalyfjum hjá bakteríum, greina uppkomu nýrra ferla að því er varðar þol gegn sýkingalyfjum, útvega þau gögn sem eru nauðsynleg til að framkvæma áhættugreiningar sem eiga við um heilbrigði dýra og manna, veita grundvöll fyrir ráðleggingar um stefnu að því er varðar heilbrigði dýra og manna og til að veita upplýsingar til að meta venjur við ávisanir á sýkingalyf og til að gefa varfærnar ráðleggingar um notkun.
- 9) Hinn 9. júlí 2008 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit: „Foodborne antimicrobial resistance as a biological hazard“ (matarborið þol gegn sýkingalyfjum sem líffræðileg hættu). Hinn 28. október 2009 birtu Sóttvarnastofnun Evrópu, Matvælaöryggisstofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu og vísindanefnd framkvæmdastjórnarinnar um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhrættu (SCENIHR) sameiginlegt vísindalegt álit um þol gegn sýkingalyfjum sem beindist að sýkingum sem berast til manna frá dýrum og matvælum (sjúkdómur sem berst milli manna og dýra). Hinn 5. mars 2009 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit um mat á þýðingu meþisillínþolinna *Staphylococcus aureus* (MRSA) fyrir lýðheilsu. Hinn 7. júlí 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit um áhættu fyrir lýðheilsu af völdum bakteriustofna sem mynda breiðvirkan β -laktamasa (e. *extended-spectrum β -lactamase*) (ESBL) og/eda AmpC β -laktamasa (e. *AmpC β -lactamase*) í matvælum og dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Hinn 3. október 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu tæknilega

skýrslu um nálgun Matvælaöryggisstofnunarinnar að áhættumati á sviði þols gegn sýkingalyfjum með áherslu á gistilífsvörverur (e. *commensal microorganism*). Meginniðurstaða allra þessara álita og skýrslna er sú að í ljósi þess að þol gegn sýkingalyfjum er vaxandi áhyggjuefni fyrir lýðheilsu er notkun á samræmdum aðferðum og faraldsfræðilegum þröskuldsgildum nauðsynleg til að tryggja samanburðarhæfi gagna með tímanum á vettvangi aðildarríkjanna og einnig til að greiða fyrir samanburði á tilvikum þols gegn sýkingalyfjum milli aðildarríkja.

- 10) Hinn 14. júní 2012 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindaskýrslu um tækniforskriftir varðandi samhæfða vöktun og skýrslugjöf um þol gegn sýkingalyfjum hjá *Salmonella*, *Campylobacter* og vísbendandi gistilífverunum *Escherichia coli* og *Enterococcus* spp. sem berast með matvælum. Hinn 5. október 2012 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindaskýrslu um tækniforskriftir varðandi samhæfða vöktun og skýrslugjöf um þol gegn sýkingalyfjum hjá meþisillínþolnum *Staphylococcus aureus* (MRSA) í dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis og matvælum. Í þessum vísindaskýrslum eru lagðar til nákvæmar reglur um samhæfða vöktun og skýrslugjöf um algengi þolinnna örvera í dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis og í matvælum, einkum að því er varðar örverur sem á að taka með, uppruna einangra örveranna, fjölda einangra sem á að prófa, prófanir á næmi fyrir sýkingalyfjum sem á að nota, sértæka vöktun á meþisillínþolnum *Staphylococcus aureus* og bakteríum sem mynda breiðvirkan β-laktamasa eða AmpC β-laktamasa og söfnun gagnanna og skýrslugjöf um þau. Þátttaka Sóttvarnastofnunar Evrópu í þessu starfi mun tryggja samanburð milli gagna um dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og matvælageirann og gagna heilbrigðisgeirans.
- 11) Í samræmi við niðurstöður í þessum skýrslum og álitum er mikilvægt, við skilgreiningu á samsetningum bakteríutegunda, tegundum dýra sem gefa af sér afurðir til mannelis og matvælaafurðum sem á að taka með í samhæfðri vöktun og skýrslugjöf um þol gegn sýkingalyfjum, að forgangsraða því sem mestu máli skiptir með tilliti til lýðheilsu. Til að lágmarka álagið ætti vöktunin að byggjast eins og frekast er unnt á líffræðilegum sýnum eða einöngrum sem er safnað innan ramma landsbundinna varnaráætlana sem þegar hefur verið komið á fót.
- 12) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að aðildarríkin skuli koma á fót landsbundnum varnaráætlunum sem eigi að taka til sýnatöku vegna prófana með tilliti til *Salmonella* spp. á mismunandi stigum í matvælaferlinu. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tiltekna örverur og reglur sem stjórnendur matvælafræðilegrar verða að hlíta. Einkum á lögbært yfirvald að tryggja að stjórnendur matvælafræðilegrar fari að þeim reglum og viðmiðunum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004. Vöktun á þoli gegn sýkingalyfjum hjá *Salmonella* spp. ætti að beinast að einöngrum sem fást úr landsbundnum varnaráætlunum og úr prófunum og staðfestingu á samræmi við kröfur sem lögbært yfirvald setur upp í samræmi við 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005.
- 13) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/407/EB er mælt fyrir um nákvæmar reglur um vöktun á þoli gegn sýkingalyfjum sem aðildarríkin eiga að annast á tímabilinu frá 2007 til 2012 og nær til *Salmonella* spp. í alifuglum, kalkúnunum og slátursvínunum. Halda ætti slíki samhæfðri vöktun áfram til að fylgjast með þróun leitni og vikka vöktunina út þannig að hún nái til þols gegn sýkingalyfjum hjá öðrum sýklum og gistilífverum í samræmi við vaxandi áhyggjuefni fyrir lýðheilsu að því er varðar hlutverk þessara örvera í heildaráhættu af völdum þols gegn sýkingalyfjum sem um getur í vísindalegum álitum. Vöktun og skýrslugjöf, í samræmi við 7. og 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB, ætti því að vera í samræmi við ákvæði og tæknilegar kröfur um samhæfða vöktun og skýrslugjöf um þol gegn sýkingalyfjum þar sem tekið er tillit til ráðlegginganna sem settar eru fram í skýrslum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.
- 14) Til gölgvunar á löggjöf Sambandsins ætti að fella ákvörðun 2007/407/EB úr gildi.
- 15) Til að gera aðildarríkjum kleift að skipuleggja sig og til að greiða fyrir skipulagningu vöktunar og skýrslugjafar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun ætti hún að gilda frá 1. janúar 2014.
- 16) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um ítarlegar reglur um samhæfða vöktun og skýrslugjöf um þol gegn sýkingalyfjum sem aðildarríkin skulu annast í samræmi við 3. mgr. 7. gr. og 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB og B-hluta II. viðauka og IV. viðauka við tilskipunina.

Sú vöktun og skýrslugjöf skal taka til eftirtalinnar baktería sem fást úr sýnum úr tilteknum stofnum dýra sem gefa af sér afurðir til mannelis og tilteknum matvælum:

- a) *Salmonella* spp.,
- b) *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* (*C. jejuni* og *C. coli*),
- c) vísbendandi gistilífverunna *Escherichia coli* (*E. coli*),
- d) vísbendandi gistilífveranna *Enterococcus faecalis* og *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* og *E. faecium*).

2. Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um sértækar kröfur um samhæfða vöktun og skýrslugjöf varðandi *Salmonella* spp., og *E. coli* sem mynda eftirtalin ensím í tilteknum stofnum dýra sem gefa af sér afurðir til mannelis og í tilteknum matvælum:

- a) breiðvirka β-laktamasa (ESBL),
- b) AmpC β-laktamasa (AmpC),
- c) karbapenemasa.

2. gr.

Sýnatökurammi og söfnun aðildarríkjanna á einangrum

1. Aðildarríkin skulu tryggja að sýnataka vegna vöktunar á þoli gegn sýkingalyfjum sé í samræmi við tæknilegu kröfurnar sem settar eru fram í A-hluta viðaukans.

2. Aðildarríkin skulu safna dæmigerðum einöngrum eftirfarandi baktería í samræmi við tæknilegu kröfumnar sem settar eru fram í A-hluta viðaukans:

- a) *Salmonella* spp.,
- b) *C. jejuni*,
- c) visbendandi gistilífveru *E. coli* og
- d) *Salmonella* spp. og *E. coli* sem mynda breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa.

3. Aðildarríkjum er heimilt að safna dæmigerðum einöngrum eftirfarandi baktería að því tilskildu að þau geri það í samræmi við tæknilegu kröfumnar sem settar eru fram í A-hluta viðaukans:

- a) *C. coli*,
- b) visbendandi gistilífveranna *E. faecalis* og *E. faecium*.

3. gr.

Einangur *Salmonella* spp. sem stjórnendur matvælafyrirtækja útvega

Ef lágmarksfjöldi einangra *Salmonella* spp., sem lögbært yfirvald safnar meðan á opinberu eftirliti stendur í samræmi við a-lið 1. liðar A-hluta viðaukans, nægir ekki, vegna lítils algengis baktería eða fárra faraldsfræðilegra eininga í aðildarríki, til að ná tilskildum lágmarksfjölda einangra sem á að prófa með tilliti til næmis fyrir sýkingalyfjum er lögbæru yfirvaldi heimilt að nota einangur sem stjórnendur matvælafyrirtækja útvega að því tilskildu að stjórnendurnir hafi útvegað þessi einangur í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

- a) landsbundna varnaráætlun sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003,
- b) viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu sem settar eru fram í liðum 2.1.3, 2.1.4 og 2.1.5 í 2. kafla I. viðauka reglugerð (EB) nr. 2073/2005.

4. gr.

Greiningar landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa

1. Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir þol gegn sýkingalyfjum skulu framkvæma eftirtaldir greiningar:

- a) prófanir á næmi einangra fyrir sýkingalyfjum sem settar eru fram í 2. og 3. lið A-hluta viðaukans,
- b) sértæka vöktun á *Salmonella* spp. og *E. coli*, sem mynda breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa, sem sett er fram í 4. lið A-hluta viðaukans.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur fyrir þol gegn sýkingalyfjum, aðrar en landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu, í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 til að framkvæma greininguna sem kveðið er á um í 1. mgr.

5. gr.

Mat og skýrslugjöf

Aðildarríkin skulu meta niðurstöður vöktunar á þoli gegn sýkingalyfjum, sem kveðið er á um í 2. og 3. gr., og láta matið fylgja með í skýrslu um leitni og upptök sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og þols gegn sýkingalyfjum sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

6. gr.

Útgáfa gagna og trúnaður um þau

Matvælaöryggisstofnun Evrópu skal birta, í samræmi við 2. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB, landsbundin meginleg gögn, byggð á einangrum, um þol gegn sýkingalyfjum og niðurstöður úr greiningunum sem skýrsla er gefin um í samræmi við 4. gr.

7. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2007/407/EB er hér með felld úr gildi.

8. gr.

Beiting

Ákvörðun þessi gildir frá 1. janúar 2014.

9. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI
TÆKNILEGAR KRÖFUR
A-HLUTI
SÝNATÖKURAMMI OG GREINING

1. **Uppruni einangra**

Aðildarríkin skulu safna dæmigerðum einangrum til að vakta þol gegn sýkingalyfjum úr a.m.k. sérhverjum eftirtöldum stofni dýra og matvælaflokkum:

- a) Einangur *Salmonella* spp. úr:
 - i. hverjum stofni varphæna, holdakjúklinga og eldiskalkúna sem sýni eru tekin úr innan ramma landsbundinna varnar-áætlaða sem er komið á í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003,
 - ii. skrokkum holdakjúklinga og eldiskalkúna sem sýni eru tekin úr til prófunar og staðfestingar á samræmi við kröfur í samræmi við lið 2.1.5 í 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005,
 - iii. skrokkum eldissvína sem sýni eru tekin úr til prófunar og staðfestingar á samræmi við kröfur í samræmi við lið 2.1.4 í 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005,
 - iv. skrokkum nautgripa, yngri en eins árs, ef framleiðsla á kjöti af þessum nautgripum sem er slátrað í aðildarríkinu er meiri en 10 000 tonn á ári, sem sýni eru tekin úr til prófunar og staðfestingar á samræmi við kröfur í samræmi við lið 2.1.3 í 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005.
- b) Einangur *C. jejuni* úr sýnum úr botnristli sem safnað er úr holdakjúklingum og eldiskalkúnum við slátrun ef framleiðsla á kjöti af kalkúnunum sem er slátrað í aðildarríkinu er meiri en 10 000 tonn á ári.
- c) Einangur vísbendandi gistilífveru *E. coli* úr:
 - i. sýnum úr botnristli sem safnað er úr holdakjúklingum og eldiskalkúnum við slátrun ef framleiðsla á kjöti af kalkúnunum sem er slátrað í aðildarríkinu er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - ii. sýnum úr botnristli sem safnað er úr eldissvínunum og nautgripum, yngri en eins árs, við slátrun ef framleiðsla á kjöti af þessum nautgripum sem er slátrað í aðildarríkinu er meiri en 10 000 tonn á ári.
- d) *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa úr:
 - i. sýnum úr botnristli sem safnað er úr holdakjúklingum og eldiskalkúnum við slátrun ef framleiðsla á kjöti af kalkúnunum sem er slátrað í aðildarríkinu er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - ii. sýnum úr botnristli sem safnað er úr eldissvínunum og nautgripum, yngri en eins árs, við slátrun ef framleiðsla á kjöti af þessum nautgripum sem er slátrað í aðildarríkinu er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - iii. sýnum úr nýju kjöti af holdakjúklingum, svínakjöti og nautgripakjöti sem safnað er á smásölustigi.
- e) Ef aðildarríki ákveður að gera prófanir með tilliti til *C. coli* í samræmi við a-lið 3. mgr. 2. gr.: einangur úr:
 - i. sýnum úr botnristli sem er safnað úr holdakjúklingum við slátrun,
 - ii. sýnum úr botnristli sem er safnað úr eldissvínunum við slátrun.
- f) Ef aðildarríki ákveður að gera prófanir með tilliti til *E. faecalis* og *E. faecium* í samræmi við b-lið 3. mgr. 2. gr.: einangur úr:
 - i. sýnum úr botnristli sem safnað er úr holdakjúklingum og eldiskalkúnum við slátrun ef framleiðsla á kjöti af kalkúnunum sem er slátrað í aðildarríkinu er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - ii. sýnum úr botnristli sem safnað er úr eldissvínunum og nautgripum, yngri en eins árs, við slátrun ef framleiðsla á kjöti af þessum nautgripum sem er slátrað í aðildarríkinu er meiri en 10 000 tonn á ári.

Lögbæru yfirvaldi er heimilt, að eigin frumkvæði, að prófa einangur, sem aðildarríkin útvega annars staðar frá en um getur í a- til f-lið, með tilliti til þols gegn sýkingalyfjum og gefa aðskilda skýrslu um þau við skýrslugjöf í samræmi við 2. lið B-hluta viðaukans. Þegar slík prófun með tilliti til þols gegn sýkingalyfjum er gerð skulu þó sértæku tæknilegu kröfurnar í 3., 4. og 5. lið gilda.

2. **Tíðni sýnatöku, umfang og hönnun**

2.1. *Tíðni sýnatöku*

Aðildarríkin skulu, á tveggja ára fresti, annast sýnatöku, söfnun og prófanir á næmi fyrir sýkingalyfjum, sem kveðið er á um í 2. til 4. gr., á hverri samsetningu bakteríuteygunda og gerð af sýni úr stofnum dýra eða matvælaflokkum, sem eru skráðir í 1. lið þessa hluta, og sértæka vöktun á *Salmonella* spp. og *E. coli*, sem mynda breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa, í samræmi við 4. lið þessa hluta samkvæmt eftirfarandi skiptikerfi:

- a) Á árunum 2014, 2016, 2018 og 2020: varphænur, holdakjúklingar og nýtt kjöt af þeim og eldiskalkúnar. Þó skal sértæk vöktun, í samræmi við lið 4.1, á vísbendandi gistilífverunni *E. coli*, sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa, ekki vera skyldubundin á árinu 2014.
- b) Á árunum 2015, 2017 og 2019: svín, nautgripir yngri en eins árs, svínakjöt og nautgripakjöt.

2.2. *Fjöldi sýna*

Aðildarríkin skulu prófa 170 einangur með tilliti til næmis fyrir sýkingalyfjum að því er varðar hverja samsetningu bakteríuteygunda og gerð af sýni úr stofni dýra eða matvælaflokki sem er skráður í a-, b-, c-, e- og f-lið 1. liðar. Í aðildarríkjum þar sem framleiðslan

er undir 100 000 tonnum af kjöti af alifuglum sem er slátrað á hverju ári og undir 100 000 tonnum af kjöti af svínunum sem er slátrað á hverju ári ⁽¹⁾ skal þó prófa 85 einangur í stað 170 einangra að því er varðar hverja samsvarandi, sértæka samsetningu.

Í þeim aðildarríkjum þar sem fleiri einangur eru til ráðstöfunar á tilteknu ári, að því er varðar sumar af þeim samsetningum bakteríuteygunda og gerða af sýnum úr stofnum dýra eða matvælaflökki sem er tilgreindur í a-, b-, c-, e- og f-lið 1. liðar, skal taka öll einangur eða dæmigert slembiúrtak, sem er jafnstórt eða stærra en fjöldi einangra sem krafist er í samræmi við fyrsta lið, með í prófun á næmi fyrir sýkingalyfjum.

Í aðildarríkjum þar sem ekki er hægt að ná þeim fjölda einangra sem krafist er í samræmi við fyrstu málsgrein, vegna lítils algengis baktería eða fárra faraldsfræðilegra eininga á tilteknu ári, að því er varðar sumar af þeim samsetningum bakteríuteygunda og gerða af sýnum úr stofnum dýra eða matvælaflökki sem er tilgreindur í a-, b-, c-, e- og f-lið 1. liðar, skal taka öll einangur, sem eru til ráðstöfunar í lok vöktunartímans, með í prófun á næmi fyrir sýkingalyfjum.

Að því er varðar sértæka vöktun á vísbendandi gistilífverunni *E. coli*, sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa, sem sett er fram í lið 4.1, skulu aðildarríkin greina 300 sýni úr hverjum dýrastofni og matvælaflökki sem eru tilgreindir í d-lið 1. liðar. Í aðildarríkjum þar sem framleiðslan er undir 100 000 tonnum af kjöti af alifuglum sem er slátrað á hverju ári, undir 100 000 tonnum af kjöti af svínunum sem er slátrað á hverju ári og undir 50 000 tonnum af kjöti af nautgripum sem er slátrað á hverju ári ⁽²⁾ skulu þau þó greina 150 sýni í stað 300 sýna að því er varðar hverja samsvarandi, sértæka samsetningu.

2.3. Úrtakssnið

Einangur sem eru prófuð með tilliti til næmis fyrir sýkingalyfjum, eins og kveðið er á um í 2. gr., skulu fengin úr vöktunaráætlunum á grundvelli handahófskennds úrtakssniðs. Bakteríueinangrin, sem um getur í 2. gr., verða að eiga uppruna sinn í faraldsfræðilegum einingum, sem eru valdar af handahófi, eða vera valin af handahófi í sláturhúsum. Þegar tekin eru sýni úr veikum dýrum skal halda niðurstöðum úr prófun á næmi fyrir sýkingalyfjum aðskildum við skýrslugjöf í samræmi við 2. lið B-hluta.

Lögbært yfirvald skal tryggja slembiröðun í sýnatökuáætluninni og rétta framkvæmd hennar.

Ef um er að ræða sýnatöku í sláturhúsum, eins og kveðið er á um í 1. lið A-hluta, skal sýnataka fara fram í sláturhúsum sem vinna a.m.k. 60% af sértækum húsdýrastofnum í aðildarríkinu og byrja skal á sláturhúsum þar sem gegnumstreymið er mest.

Vöktunin, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, skal ekki ná yfir fleiri en eitt einangur úr hverri bakteríuteygund úr sömu faraldsfræðilegu einingunni á ári. Faraldsfræðileg eining fyrir varphænur, holdakjúklinga og eldiskalkúna skal vera hópurinn. Að því er varðar eldisvín og nautgripi yngri en eins árs skal búið vera faraldsfræðileg eining.

2.3.1. Dæmigert úrtak úr sýnum við slátrun

Slembisýnatökuáætluninni skal lagskipt eftir sláturhúsi með því að úthluta fjölda sýna úr dýrum í landsframleiðslu, sem safnað er í hverju sláturhúsi, hlutfallslega eftir árlegu gegnumstreymi sláturhússins.

Sýnum, sem er safnað við slátrun, skal dreift jafnt á alla mánuði ársins til að unnt sé að ná yfir mismunandi árstíðir.

Einungis skal taka eitt dæmigert sýni úr innihaldi botnristils á hverja faraldsfræðilega einingu, sem er annaðhvort tekið úr stökum skrokki eða úr nokkrum skrokkum, til að taka tillit til klasamyndunar. Að öðru leyti skal sýnataka byggjast á slembiúrtaki að því er varðar sýnatökudaga í hverjum mánuði og úr hvaða framleiðslulotu á að taka sýni á tilteknum sýnatökudegi.

Ákvarða skal fjölda líffræðilega sýna, sem á að safna í samræmi við a-, b-, c-, e- og f-lið 1. liðar A-hluta, til að ná tilskildum fjölda einangra með því að taka tillit til algengis bakteríuteygundanna sem eru vaktaðar.

2.3.2. Söfnun á dæmigerðum einangrum *Salmonella* spp., sem er safnað innan ramma landsbundinna varnaráætlana vegna *Salmonella* spp., í viðkomandi stofnum dýra og innan ramma reglugerðar (EB) nr. 2073/2005

Prófun á næmi fyrir sýkingalyfjum skal gerð á að hámarki einu einangri semigerðar salmonellu úr sömu faraldsfræðilegu einingunni á hverju ári.

Ef fjöldi einangra salmonellu, sem eru tiltæk á hverju ári eftir dýrastofni í aðildarríki, er meiri en sá fjöldi einangra sem krafist er í samræmi við lið 2.2. skal taka slembiúrtak, sem nemur a.m.k. 170 eða 85 einangrum úr safni þeirra einangra sem eru tiltæk á hverju ári í aðildarríkinu, þannig að tryggt sé að þau séu landfræðilega dæmigerð og að dreifing sýnatökudaga yfir árið sé jöfn. Ef um er að ræða lágt algengi skal hins vegar prófa öll tiltæk einangur salmonellu með tilliti til næmis.

2.3.3. Sýnataka á smásölustigi

Aðildarríkin skulu safna slembisýnum á smásölustigi úr nýju kjöti af holdakjúklingum, svínakjöti og nautgripakjöti án þess að forvelja sýni á grundvelli uppruna matvæla.

3. Sýkingalyf til prófunar á næmi, faraldsfræðileg þröskuldsgildi og styrkbil sem skal nota við prófanir á næmi einangrana fyrir sýkingalyfjum

Aðildarríkin skulu prófa sýkingalyfin og túlka niðurstöðurnar með því að nota faraldsfræðileg þröskuldsgildi og styrkbil, sem sett er fram í töflum 1, 2 og 3, til að ákvarða næmi *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* og vísbendandi gistilífveranna *E. coli*, *E. faecalis* og *E. faecium*.

Nota skal þýnningaraðferðir samkvæmt þeim aðferðum sem Evrópunefnd um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum (e. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) (EUCAST) og Stofnun um klíniska staðla og rannsóknarstofustaðla (e. Clinical and Laboratory Standards Institute) (CLSI) hefur lýst og eru samþykktar sem alþjóðlegar tilvísunaraðferðir (ISO-staðall 20776-1:2006).

⁽¹⁾ Samkvæmt nýjustu gögnum sem eru fánleg hjá Hagstofu Evrópusambandsins (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Sjá neðanmálsgrein 1.

Tafla 1

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

Sýkingalyf	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi þols gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L). (Fjöldi uppspretta í sviga)
		Faraldsfræðileg þröskuldsgildi ^(a)	Klínískur brotpunktur ^(b)	
Ampisillín	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Sefótaxím	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Seftasídím	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-8 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Merópenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Nalídixínsýra	<i>Salmonella</i>	> 16	EFH	4-128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	EFH	
Síprófloxasín	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015-8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
Tetrasýklín	<i>Salmonella</i>	> 8	EFH	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	EFH	
Kólistín	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1-16 (5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamísín	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-32 (7)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Trímetóprím	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-32 (8)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Súlfametoxasól	<i>Salmonella</i>	EFH	EFH	8-1024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	EFH	
Klóramfenikól	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Asitrómýsín	<i>Salmonella</i>	EFH	EFH	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	EFH	EFH	
Tígésýklín	<i>Salmonella</i>	> 1(*)	> 2(*)	0,25-8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

(^a) Faraldsfræðileg þröskuldsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum.

(^b) Klínískir brotpunktur þols frá Evrópunefndinni um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum.

(*) Gögn frá Evrópunefndinni um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum sem eru fáanleg varðandi *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, Typhi og Paratyphi.

EFH: ekki fyrir hendi.

Tafla 2

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

Sýkingalyf	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi þols gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L). (Fjöldi uppspretta í sviga)
		Faraldsfræðileg þröskuldsgildi ^(a)	Klínískur brotpunktur ^(b)	
Erýtrómýsín	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Síprófloxa­sín	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Tetrasýklín	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamísín	<i>C. jejuni</i>	> 2	EFH	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	EFH	
Nalídixínsýra	<i>C. jejuni</i>	> 16	EFH	1-64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	EFH	
Streptómýsín ^(c)	<i>C. jejuni</i>	> 4	EFH	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	EFH	

^(a) Faraldsfræðileg þröskuldsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum.

^(b) Klínískir brotpunktur þols frá Evrópunefndinni um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum.

^(c) Valfrjálst.

EFH: ekki fyrir hendi.

Tafla 3

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

Sýkingalyf	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi þols gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L). (Fjöldi uppspretta í sviga)
		Faraldsfræðileg þröskuldsgildi ^(a)	Klínískur brotpunktur ^(b)	
Gentamísín	<i>E. faecalis</i>	> 32	EFH	8-1024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	EFH	
Klóramfenikól	<i>E. faecalis</i>	> 32	EFH	4-128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	EFH	
Ampisillín	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Vankómýsín	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Teikóplanín	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Erýtrómýsín	<i>E. faecalis</i>	> 4	EFH	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	EFH	
Kínúpristín/dalfópristín	<i>E. faecalis</i>	EFH	EFH	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Tetrasýklín	<i>E. faecalis</i>	> 4	EFH	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	EFH	
Tígésýklín	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,5	0,03-4 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,5	

Sýkingalyf	Tegund	Túlkunarþröskulsgildi þols gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L). (Fjöldi uppspretta í sviga)
		Faraldsfræðileg þröskulsgildi ^(a)	Klínískur brotpunktur ^(b)	
Línesólíð	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptómýsín	<i>E. faecalis</i>	> 4	EFH	0,25-32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	EFH	
Síprófloxacín	<i>E. faecalis</i>	> 4	EFH	0,12-16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	EFH	

^(a) Faraldsfræðileg þröskulsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum.

^(b) Klínískir brotpunktur þols frá Evrópunefndinni um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum.

EFH: ekki fyrir hendi.

4. Sértaek vöktun á *Salmonella* spp. og *E. coli* sem mynda breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa

4.1. Aðferð til greiningar á *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa í holdakjúklingum, eldiskalkúnum, eldissvínunum, nautgripum yngri en eins árs og nýju kjöti af holdakjúklingum, svinakjöti og nautgripakjöti

Til að meta hlutfall sýna, sem innihalda *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa, í sýnum úr botnrístli sem er safnað úr holdakjúklingum, eldiskalkúnum, eldissvínunum, nautgripum yngri en eins árs, nýju kjöti af holdakjúklingum, svinakjöti og nautgripakjöti í samræmi við d-lið 1. liðar þessa hluta skal eftirfarandi aðferð gilda.

Til greiningar á *E. coli*, sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa, skal aðferðin hefjast með forauðgunarþrepi og síðan sáningu á McConkey-agaræti sem inniheldur sefalósporín af þriðju kynslóð af völdum styrkleika samkvæmt nýjustu útgáfu nákvæmrar aðferðarlýsingar tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir þol gegn sýkingalyfjum vegna stöðlunar ⁽³⁾. Örverutegundin *E. coli* skal sanngreind með viðeigandi aðferð.

Aðildarríkinu er heimilt að ákveða, á grundvelli faraldsfræðilegra aðstæðna, að gera samhliða frekari prófanir á valvisum bakka, sem hamlar vexti *E. coli* sem myndar AmpC-laktamasa, til að auðvelda sértaeka greiningu á *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa. Þegar þessi möguleiki er notaður skal halda niðurstöðum úr valvísa viðbótarbakkanum, sem hamlar vexti *E. coli* sem myndar AmpC-laktamasa, aðskildum við skýrslugjöf í samræmi við 2. lið B-hluta.

Aðildarríkin geta ákveðið að framkvæma greiningu til að finna örverur, sem mynda karbapenemasa, með því að nota valkvæða forauðgun og síðan valvísa sáningu í miðil, sem inniheldur karbapenemasa, samkvæmt nýjustu útgáfu nákvæmrar aðferðarlýsingar tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir þol gegn sýkingalyfjum vegna stöðlunar ⁽⁴⁾.

Eitt einangur, sem líklegt er að innihaldi *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa, sem tekið er úr hverju jákvæðu sýni úr botnrístli og kjötsýni, skal prófað samkvæmt fyrsta flokki sýkingalyfja í samræmi við töflu 1 og sett í frekari prófanir á næmi, eins og sett er fram í lið 4.2, ef það er þolið gegn sefótaxími eða seftasídími eða merópenemi á grundvelli túlkunarviðmiðananna (faraldsfræðileg þröskulsgildi) sem eru tilgreind í töflu 1.

4.2. Aðferð til frekari greiningar á eiginleikum og flokkunar á einangrum *Salmonella* spp. og *E. coli* sem sýna þol gegn sefalósporinum eða merópenemum af þriðju kynslóð

Öll einangur, sem líklegt er að innihaldi *E. coli* sem myndar breiðvirkan β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa eða karbapenemasa, sem voru sanngreind með valvísi sáningu sem lýst er í lið 4.1, sem og öll einangur *Salmonella* spp. og *E. coli* sem eru valin af handahófi og eru, eftir prófun samkvæmt fyrsta flokki sýkingalyfja í samræmi við töflu 1, þolin gegn sefótaxími eða seftasídími eða merópenemi, skulu prófuð nánar samkvæmt öðrum flokki sýkingalyfjaefna í samræmi við töflu 4. Þessi flokkur inniheldur sefoxítín, sefepím og samverkunarprófun með tilliti til klavúlanata í samsetningu með sefótaxími og seftasídími til greiningar á myndun breiðvirks β -laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa. Annar flokkur inniheldur að auki imípenem, merópenem og ertapenem til að svipfarssannreyna einangur sem eru líkleg til að mynda karbapenemasa.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu.

⁽⁴⁾ Sjá neðanmálgrein 3.

Tafla 4

Flokkur sýkingalyfjaefna, faraldsfræðileg þröskuldsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum og klínískir brotpunktur fyrir þol og styrkbil sem á að nota til að prófa einungis *Salmonella* spp. og einangur vísbendandi gístilífverunnar *E. coli* sem eru þolin gegn sefótaxími eða seftasídími eða merópenemi – (Annar flokkur)

Sýkingalyf	Tegund	Túlkunarþröskuldsgildi þols gegn sýkingalyfjum (mg/L)		Styrkbil (mg/L). (Fjöldi uppspretta í sviga)
		Faraldsfræðileg þröskuldsgildi ^(a)	Klínískur brotpunktur ^(b)	
Sefoxítín	<i>Salmonella</i>	> 8	EFH	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	EFH	
Sefepím	<i>Salmonella</i>	EFH	EFH	0,06-32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Sefótaxím + klavúlansýra (*)	<i>Salmonella</i>	EFH(**)	EFH(**)	0,06-64 (11)
	<i>E. coli</i>	EFH(**)	EFH(**)	
Seftasídím + klavúlansýra (*)	<i>Salmonella</i>	EFH(**)	EFH(**)	0,125-128 (11)
	<i>E. coli</i>	EFH(**)	EFH(**)	
Merópenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temósillín	<i>Salmonella</i>	EFH	EFH	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	EFH	EFH	
Ímípenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 8	0,12-16 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 8	
Ertapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 1	0,015-2 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,06	> 1	
Sefótaxím	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Seftasídím	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

(^a) Faraldsfræðileg þröskuldsgildi Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum.

(^b) Klínískir brotpunktur þols frá Evrópunefndinni um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum.

EFH: ekki fyrir hendi.

(*) 4 mg/L klavúlansýra.

(**) Bera skal þessi gildi saman við gildi sefótaxíms og seftasídíms og túlka þau samkvæmt leiðbeiningum stofnunarinnar um klíniska staðla og rannsóknarstofustaðla (CLSI) eða Evrópunefndarinnar um prófanir á næmi gegn sýkingalyfjum (EUCAST) að því er varðar prófun á samverkun.

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

Aðildarríkjunum, einkum aðildarríkjum þar sem hátt algengi *E. coli*, sem myndar breiðvirkan β-laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa, hefur greinst með greiningaraðferðinni sem sett er fram í lið 4.1, er heimilt að lýsa eiginleikum hlutfalls *E. coli*, sem myndar breiðvirkan β-laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa, innan alls *E. coli*-stofnsins.

Þetta skal gert með því að ákvarða heildarfjölda *E. coli* sem myndar breiðvirkan β-laktamasa (ESBL) eða AmpC-laktamasa og *E. coli* í heildina, sem er til staðar í sýni, með því að nota þynningaraðferðir og síðan sáningu í valkvæðan miðil og óvalkvæðan miðil, samkvæmt nýjustu útgáfu nákvæmrar aðferðarlýsingar tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir þol gegn sýkingalyfjum (⁵).

5. **Gæðaeftirlit og geymsla einangra**

Rannsóknarstofurnar, sem lögbært yfirvald tilnefnir til að framkvæma prófanir á næmi einangrana fyrir sýkingalyfjum, sem eru hluti af samhæfðu vöktunaráætluninni, skulu taka þátt í gæðatryggingarkerfi, þ.m.t. frammistöðuprófun sem sett er upp annaðhvort á landsbundnum vettvangi eða á vettvangi Sambandsins, með tilliti til sanngreiningar, tegundargreiningar og prófunar á næmi bakteríanna sem samræmd vöktun á þoli gegn sýkingalyfjum beinist á.

Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir þol gegn sýkingalyfjum skulu geyma einangur við – 80 °C í a.m.k. fimm ár. Að öðrum kosti má einnig nota aðrar geymsluaðferðir að því tilskildu að með þeim sé lífvænleiki stofna tryggður og að ekki verði breytingar á þeim.

(⁵) Sjá neðanmálgrein 3.

B-HLUTI
SKÝRSLUGJÖF

1. **Almenn ákvæði varðandi skýrslugjöf um gögn**

Ef lögbært yfirvald annast vöktun á þoli gegn sýkingalyfjum úr einangrum, sem lögbæra yfirvaldið útvegar frá öðrum stígm fæðukeðjunnar en þeim sem um getur í 1. lið A-hluta en í samræmi við tækniforskriftirnar sem um getur í 3., 4. og 5. lið A-hluta, skal gefa skýrslur um niðurstöður þessarar vöktunar á þoli gegn sýkingalyfjum skv. 2. lið þessa hluta en gefa aðskildar skýrslur um þær og þetta skal ekki breyta þeim fjölda einangra sem ber að prófa skv. 2. lið A-hluta.

2. **Upplýsingar sem eiga að koma fram fyrir hvert einstakt sýni**

Skýrslurnar skulu innihalda upplýsingarnar, sem um getur í lið 2.1 til 2.6, fyrir hvert einstakt einangur og þar skulu koma fram aðskildar upplýsingar um hverja samsetningu bakteríutegunda og dýrastofna og samsetningu bakteríutegunda og matvæla sem um getur í 1. lið A-hluta.

Aðildarríkin skulu leggja niðurstöður samhæfðrar vöktunar á þoli gegn sýkingalyfjum, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, fram sem óunnin gögn byggð á einangrum með því að nota gagnalýsingasafnið og rafrænu söfnunareyðublöðin sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu leggur fram ⁽⁶⁾.

2.1. *Heildstæð lýsing á framkvæmd vöktunar á þoli gegn sýkingalyfjum*

- Lýsing á úrtakssniðum, lagskiptingu og aðferðum við slembiröðun eftir dýrastofnum og matvælaflokkum.

2.2. *Almennar upplýsingar*

- Auðkenni eða kóði einangursins
- Bakteríutegund
- Sermigerð (vegna *Salmonella* spp.)
- Fögugerð *Salmonella* Enteritidis og *Salmonella* Typhimurium (valkvætt)

2.3. *Sértækar upplýsingar að því er varðar sýnatöku*

- Stofn dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis eða matvælaflokkur
- Stig sýnatöku
- Tegund sýnis
- Sýnatökuaðili
- Sýnatökuaætlun
- Dagsetning sýnatöku
- Dagsetning einangrunar

2.4. *Sértækar upplýsingar að því er varðar prófun á þoli gegn sýkingalyfjum*

- Auðkenni eða kóði einangursins frá rannsóknarstofunni sem framkvæmir prófunina á næmi einangursins gegn sýkingalyfjum
- Dagsetning prófunar á næmi
- Sýkingalyfjaefni

2.5. *Sértækar upplýsingar að því er varðar niðurstöður úr þynningaraðferð*

- Gildi lágmarkshindrunarstyrks (i mg/L)

2.6. *Niðurstöður úr prófun á samverkun*

- Samverkunarprófun með klavúlansýru og seftasídimi
- Samverkunarprófun með klavúlansýru og sefótaxími

B-deild – Útgáfud.: 15. nóvember 2018

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu.