

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 12 novembre 2013

relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali

[notificata con il numero C(2013) 7145]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/652/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 9, paragrafo 1, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/99/CE stabilisce che gli Stati membri provvedano affinché la sorveglianza fornisca dati comparabili relativi all'incidenza di casi di resistenza agli antimicrobici (*antimicrobial resistance* — AMR) negli agenti zoonotici e, nella misura in cui essi costituiscono una minaccia per la sanità pubblica, in altri agenti.
- (2) La direttiva 2003/99/CE prevede inoltre che gli Stati membri valutino le tendenze e le fonti della resistenza antimicrobica nel loro territorio e trasmettano ogni anno alla Commissione una relazione contenente i dati raccolti in conformità a detta direttiva.
- (3) Nella comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio del 15 novembre 2011 intitolata «Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica» ⁽²⁾, la Commissione propone l'elaborazione di un piano d'azione quinquennale di lotta alla resistenza antimicrobica, ripartito in 12 azioni chiave, tra cui il rafforzamento dei sistemi di sorveglianza sulla resistenza antimicrobica.

- (4) Nelle conclusioni del Consiglio del 22 giugno 2012 sull'impatto della resistenza antimicrobica nel settore della salute umana e nel settore veterinario — una prospettiva di tipo «One Health» ⁽³⁾ — tale istituzione invita la Commissione a dar seguito alla comunicazione del 15 novembre 2011 mediante iniziative concrete volte ad attuare le 12 azioni in essa indicate, nonché a cooperare strettamente con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), al fine di rafforzare nell'Unione l'analisi e la valutazione dei casi di resistenza antimicrobica negli esseri umani, negli animali e negli alimenti.

- (5) Nel corso della seduta plenaria dell'11 dicembre 2012, il Parlamento ha adottato una relazione sul piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica ⁽⁴⁾. In tale relazione il Parlamento accoglie con favore il piano d'azione quinquennale della Commissione sulla lotta contro la resistenza antimicrobica e ritiene che le misure raccomandate in tale piano debbano essere attuate al più presto. Il Parlamento invita in particolare la Commissione e gli Stati membri a ricercare una maggiore cooperazione e un coordinamento migliore nelle procedure di individuazione precoce, allerta e risposta coordinata riguardanti i batteri patogeni resistenti agli antimicrobici negli esseri umani, negli animali, nei pesci e nei prodotti alimentari, allo scopo di monitorare costantemente la portata e l'incremento della resistenza antimicrobica.

- (6) Nell'ambito del programma congiunto FAO/OMS sulle norme alimentari, la commissione del *Codex Alimentarius* ha adottato a Ginevra, durante la sua 34^a sessione, le linee guida per l'analisi dei rischi legati alla resistenza agli antimicrobici di origine alimentare ⁽⁵⁾, che definiscono l'AMR una grave preoccupazione per la salute pubblica mondiale e una questione di sicurezza alimentare. L'utilizzo di agenti antimicrobici nella produzione alimentare animale e vegetale rappresenta un importante

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.⁽²⁾ COM(2011) 748 definitivo.⁽³⁾ GU C 211 del 18.7.2012, pag. 2.⁽⁴⁾ GU C 77 E del 15.3.2013, pag. 20.⁽⁵⁾ CAC/GL 77-2011.

fattore potenziale di rischio per la selezione e la diffusione di microrganismi resistenti agli antimicrobici e di determinanti dell'AMR dagli animali e dalle piante alimentari all'uomo attraverso il consumo di alimenti.

- (7) Le linee guida del *Codex* concludono, tra l'altro, che i programmi di sorveglianza della prevalenza dell'AMR di origine alimentare forniscono informazioni utili a tutti i livelli del processo di analisi dei rischi dell'AMR. La metodologia dei programmi di sorveglianza dovrà essere armonizzata il più possibile a livello internazionale. L'utilizzo di metodi di prova standardizzati e convalidati della sensibilità agli antimicrobici e di criteri d'interpretazione armonizzati è essenziale per garantire la comparabilità dei dati.

- (8) Il Codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) ⁽¹⁾ sottolinea nel capitolo 6.7 sulla «Armonizzazione dei programmi nazionali di sorveglianza e monitoraggio dell'AMR», che la sorveglianza e il monitoraggio dell'AMR sono essenziali per valutare e determinare le tendenze e le fonti dell'AMS nei batteri, individuare i nuovi meccanismi dell'AMR, fornire i dati necessari all'analisi dei rischi per la salute pubblica e animale, creare una base per le raccomandazioni politiche in materia di sanità pubblica e animale e fornire informazioni per valutare le pratiche di prescrizione medica e per le raccomandazioni di un utilizzo prudente.

- (9) Il 9 luglio 2008 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla resistenza antimicrobica di origine alimentare come pericolo biologico ⁽²⁾. Il 28 ottobre 2009 l'ECDC, l'EFSA, l'EMA e il comitato scientifico della Commissione europea sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI) hanno pubblicato un parere scientifico congiunto sulla resistenza agli antimicrobici focalizzato sulle infezioni trasmesse all'uomo dagli animali e dagli alimenti (zoonosi) ⁽³⁾. Il 5 marzo 2009 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla valutazione della rilevanza per la sanità pubblica dello *Staphylococcus aureus* resistente

alla meticillina (MRSA) ⁽⁴⁾. Il 7 luglio 2011 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sui rischi per la salute pubblica connessi ai ceppi batterici che producono beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL) e/o beta-lattamasi AmpC (AmpC) negli alimenti e negli animali da produzione alimentare ⁽⁵⁾. Il 3 ottobre 2011 l'EFSA ha adottato una relazione tecnica sui metodi di valutazione dei rischi applicati dall'EFSA nel campo della resistenza antimicrobica, focalizzata sui microrganismi commensali ⁽⁶⁾. La conclusione principale di tali pareri e relazioni è che, di fronte alla crescente preoccupazione per la salute pubblica riguardante l'AMR, è necessario utilizzare metodi armonizzati e valori di demarcazione epidemiologica per garantire la comparabilità dei dati nel tempo a livello degli Stati membri e facilitare il confronto dell'incidenza dei casi di AMR tra gli Stati membri.

- (10) Il 14 giugno 2012 l'EFSA ha pubblicato una relazione scientifica sulle specifiche tecniche per il monitoraggio armonizzato e per le relazioni sulla resistenza agli antimicrobici nei batteri della *Salmonella*, del *Campylobacter* e nei batteri commensali indicatori *Escherichia coli* e *Enterococcus* spp. trasmessi attraverso gli alimenti ⁽⁷⁾. Il 5 ottobre 2012 l'EFSA ha pubblicato una relazione scientifica sulle specifiche tecniche per il monitoraggio armonizzato e le relazioni sulla resistenza antimicrobica dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) negli animali da produzione alimentare e negli alimenti ⁽⁸⁾. Tali relazioni scientifiche raccomandano norme dettagliate per il monitoraggio armonizzato e le relazioni sulla prevalenza dei microrganismi resistenti negli animali da produzione alimentare e negli alimenti, in particolare riguardo ai microrganismi da includere, l'origine degli isolati dei microrganismi, il numero di isolati da esaminare, i test di sensibilità antimicrobica da utilizzare, il monitoraggio specifico dei casi di MRSA e dei batteri produttori di ESBL o AmpC e la raccolta e la comunicazione dei dati. La partecipazione dell'ECDC al presente lavoro garantirà la comparabilità tra i dati del settore degli animali da produzione alimentare e degli alimenti e i dati del settore umano.

- (11) In conformità alle conclusioni di tali relazioni e pareri, nel definire le combinazioni di specie batteriche, specie di animali da produzione alimentare e alimenti da includere

⁽¹⁾ <http://www.oie.int>

⁽²⁾ EFSA Journal (2008) 765, 1-87.

⁽³⁾ EFSA Journal 2009; 7(11):1372.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2009) 993, 1-73.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(8):2322.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011;9(10):196.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2742.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(10):2897.

nel monitoraggio armonizzato e nelle relazioni sull'AMR è importante dare la priorità a quelle più importanti dal punto di vista della sanità pubblica. Al fine di ridurre al minimo gli oneri, la sorveglianza dovrà essere basata il più possibile sui campioni biologici o sugli isolati ottenuti nell'ambito dei programmi nazionali di controllo già esistenti.

(12) Il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ dispone che gli Stati membri definiscano programmi di controllo nazionali comprendenti il campionamento per il controllo della *Salmonella* spp. in diverse fasi della catena alimentare. Il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme che devono essere rispettate dagli operatori del settore. L'autorità competente, in particolare, deve verificare che gli operatori del settore alimentare rispettino le norme e i criteri fissati da tale regolamento in conformità al regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Il monitoraggio dell'AMR della *Salmonella* spp. deve essere focalizzato sugli isolati ottenuti nell'ambito dei programmi di controllo nazionali e con il controllo e la verifica della conformità previsti dall'autorità competente a norma dell'articolo 1 del regolamento (CE) n. 2073/2005.

(13) La decisione 2007/407/CE della Commissione ⁽⁴⁾ stabilisce regole dettagliate per il monitoraggio della resistenza antimicrobica da effettuare negli Stati membri, riguardante la presenza della *Salmonella* spp. nei polli, nei tacchini e nei suini da macello per il periodo dal 2007 al 2012. Tale monitoraggio armonizzato va continuato per seguire l'evoluzione delle tendenze e va esteso alla resistenza antimicrobica in altri patogeni e commensali, in linea con la crescente preoccupazione per la salute pubblica riguardo al ruolo di questi microrganismi nel contesto del rischio globale dell'ARM cui fanno riferimento i pareri scientifici. Il monitoraggio e le relazioni a norma degli articoli 7 e 9 della direttiva 2003/99/CE devono quindi essere conformi alle disposizioni e ai requisiti tecnici per il monitoraggio armonizzato e le relazioni sull'AMR, tenendo conto delle raccomandazioni contenute nelle relazioni dell'EFSA.

(14) Per motivi di chiarezza della legislazione dell'Unione occorre abrogare la decisione 2007/407/CE.

(15) Al fine di consentire agli Stati membri di organizzarsi e di facilitare la pianificazione del monitoraggio e delle relazioni previsti dalla presente decisione, è opportuno che essa si applichi a decorrere dal 1° gennaio 2014.

(16) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. La presente decisione stabilisce regole dettagliate per il monitoraggio armonizzato e per le relazioni sulla resistenza antimicrobica (AMR) presentate dagli Stati membri in conformità all'articolo 7, paragrafo 3, all'articolo 9, paragrafo 1, all'allegato II, parte B, e all'allegato IV della direttiva 2003/99/CE.

Tale monitoraggio e tali relazioni riguardano i seguenti batteri, ottenuti da campioni di determinate popolazioni di animali da produzione alimentare e di determinati alimenti:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* (*C. jejuni* e *C. coli*);
- c) *Escherichia coli* (*E. coli*) indicatore commensale;
- d) *Enterococcus faecalis* ed *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* ed *E. faecium*) indicatore commensale.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽⁴⁾ Decisione 2007/407/CE della Commissione, del 12 giugno 2007, relativa al monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica della *Salmonella* nei volatili da cortile e nei suini (GU L 153 del 14.6.2007, pag. 26).

2. La presente decisione stabilisce requisiti specifici per il monitoraggio armonizzato e le relazioni sulla *Salmonella* spp e sull'*E. coli* produttori dei seguenti enzimi in determinate popolazioni di animali da produzione alimentare e in determinati alimenti:

- a) Beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL);
- b) Beta-lattamasi AmpC (AmpC);
- c) Carbapenemasi.

Articolo 2

Quadro del campionamento e prelievo di isolati da parte degli Stati membri

1. Gli Stati membri garantiscono il campionamento per il monitoraggio dell'AMR in conformità ai requisiti tecnici fissati nella parte A dell'allegato.

2. Gli Stati membri provvedono a prelevare gli isolati rappresentativi dei seguenti batteri in conformità ai requisiti tecnici fissati nella parte A dell'allegato:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *C. jejuni*;
- c) *E. coli* indicatore commensale; e
- d) *Salmonella* spp. ed *E. coli* produttori di ESBL o AmpC o carbapenemasi.

3. Gli Stati membri possono prelevare gli isolati rappresentativi dei seguenti batteri, a condizione che il prelievo sia conforme ai requisiti tecnici fissati nella parte A dell'allegato:

- a) *C. coli*;
- b) *E. faecalis* ed *E. faecium* indicatore commensale.

Articolo 3

Isolati di *Salmonella* spp. ottenuti da operatori del settore alimentare

Qualora, a causa di una bassa prevalenza batterica o di un basso numero di unità epidemiologiche, in uno Stato membro il numero minimo di isolati di *Salmonella* spp. prelevati dall'autorità competente durante i controlli ufficiali in conformità all'allegato, parte A, punto 1, lettera a), non sia sufficiente per ottenere il numero minimo richiesto di isolati da sottoporre ai test di sensibilità antimicrobica, l'autorità competente può utilizzare

gli isolati ottenuti da operatori del settore alimentare, a condizione che siano stati ottenuti conformemente alle seguenti disposizioni:

- a) il programma nazionale di controllo di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2160/2003;
- b) i criteri di igiene del processo di cui all'allegato I, capitolo 2, punti 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5 del regolamento (CE) n. 2073/2005.

Articolo 4

Analisi dei laboratori nazionali di riferimento

1. I laboratori nazionali di riferimento per l'AMR eseguono le seguenti analisi:

- a) i test di sensibilità antimicrobica degli isolati di cui all'allegato, parte A, punti 2 e 3;
- b) il monitoraggio specifico della *Salmonella* spp. e dell'*E. coli* produttori di ESBL o AmpC o carbapenemasi, di cui all'allegato, parte A, punto 4.

2. L'autorità competente può designare laboratori diversi dal laboratorio nazionale di riferimento per l'AMR, in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 882/2004, per effettuare le analisi di cui al paragrafo 1.

Articolo 5

Valutazione e relazioni

Gli Stati membri valutano i risultati del monitoraggio dell'AMR di cui agli articoli 2 e 3 e inseriscono nella relazione questa valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE.

Articolo 6

Pubblicazione e riservatezza dei dati

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare provvede a pubblicare, a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2003/99/CE, i dati nazionali quantitativi sulla resistenza antimicrobica basati sugli isolati e i risultati delle analisi comunicati conformemente all'articolo 4.

Articolo 7

Abrogazione

La decisione 2007/407/CE è abrogata.

*Articolo 8***Applicazione**

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2014.

*Articolo 9***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2013

Per la Commissione

Tonio BORG

Membro della Commissione

ALLEGATO

REQUISITI TECNICI

PARTE A

QUADRO DI CAMPIONAMENTO E ANALISI

1. Origine degli isolati

Gli Stati membri provvedono a prelevare gli isolati rappresentativi per il monitoraggio dell'AMR per lo meno da ciascuna delle seguenti popolazioni animali e categorie di alimenti:

- a) gli isolati di *Salmonella* spp. da:
 - i) ciascuna popolazione di galline ovaiole, polli da carne e tacchini da ingrasso, sottoposta a campionamento nel quadro dei programmi nazionali di controllo istituiti in conformità all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2160/2003;
 - ii) carcasse di polli da carne e tacchini da ingrasso, sottoposte a campionamento per i test e la verifica della conformità, a norma dell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.5, del regolamento (CE) n. 2073/2005;
 - iii) carcasse di polli da carne, sottoposte a campionamento per i test e la verifica della conformità, a norma dell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.4, del regolamento (CE) n. 2073/2005;
 - iv) carcasse di bovini di età inferiore a un anno, se nello Stato membro la produzione delle carni di tali bovini supera le 10 000 tonnellate macellate annualmente, sottoposte a campionamento per i test e la verifica della conformità, a norma dell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.3 del regolamento (CE) n. 2073/2005;
- b) gli isolati di *C. jejuni* ottenuti da campioni di intestino cieco prelevati al momento della macellazione da polli da carne e tacchini da ingrasso, se nello Stato membro la produzione di carni di tacchino supera le 10 000 tonnellate macellate annualmente;
- c) gli isolati dell'indicatore commensale *E. coli*, ottenuti da:
 - i) campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da polli da carne e tacchini da ingrasso, se nello Stato membro la produzione di carni di tacchino supera le 10 000 tonnellate macellate annualmente;
 - ii) campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e bovini di età inferiore a un anno, se nello Stato membro la produzione delle carni di tali bovini supera le 10 000 tonnellate macellate annualmente;
- d) *E. coli* produttore di ESBL o AmpC o carbapenemasi da:
 - i) campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da polli da carne e tacchini da ingrasso, se nello Stato membro la produzione di carni di tacchino supera le 10 000 tonnellate macellate annualmente;
 - ii) campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e bovini di età inferiore a un anno, se nello Stato membro la produzione delle carni di tali bovini supera le 10 000 tonnellate macellate annualmente;
 - iii) campioni di carni fresche di polli da carne, di carni di suini e di carni di bovini prelevati nella fase di distribuzione al dettaglio;
- e) se uno Stato membro decide di effettuare i test del *C. coli* conformemente all'articolo 2, paragrafo 3, lettera a), gli isolati ottenuti da:
 - i) campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da polli da carne;
 - ii) campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso;

f) se uno Stato membro decide di effettuare i test dell'*E. faecalis* e nell'*E. faecium* conformemente all'articolo 2, paragrafo 3, lettera b), gli isolati ottenuti da:

- i) campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da polli da carne e tacchini da ingrasso, se nello Stato membro la produzione di carni di tacchino supera le 10 000 tonnellate macellate annualmente;
- ii) campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e bovini di età inferiore a un anno, se nello Stato membro la produzione delle carni di tali bovini supera le 10 000 tonnellate macellate annualmente;

Gli isolati ottenuti dallo Stato membro con un'origine diversa da quelle indicate alle lettere da a) a f) possono essere sottoposti ai test dell'AMR dall'autorità competente su base volontaria e tenuti separati quando vengono comunicati conformemente all'allegato, parte B, punto 2. Nell'eseguire i test dell'AMR è necessario tuttavia applicare i requisiti tecnici specifici di cui ai punti 3, 4 e 5.

2. Frequenza, portata e modalità del campionamento

2.1. Frequenza del campionamento

Gli Stati membri eseguono ogni due anni il campionamento, il prelievo e i test di sensibilità antimicrobica, di cui agli articoli da 2 a 4, di ciascuna combinazione di specie batterica e tipo di campione di popolazioni animali o categoria di alimenti indicata nella presente parte, punto 1, e il monitoraggio specifico della *Salmonella* spp. e dell'*E. coli* produttori di ESBL o AmpC o carbapenemasi, in conformità alla presente parte, punto 4, secondo il seguente sistema di rotazione:

- a) negli anni 2014, 2016, 2018 e 2020 per le galline ovaiole, i polli da carne e le relative carni fresche, e i tacchini da ingrasso. Tuttavia, nel 2014 non è obbligatorio il monitoraggio specifico dell'indicatore commensale *E. coli* produttore di ESBL o AmpC o carbapenemasi, conformemente al punto 4.1;
- b) negli anni 2015, 2017 e 2019 per i suini, i bovini di età inferiore a un anno, le carni suine e le carni bovine.

2.2. Portata del campionamento

Gli Stati membri sottopongono ai test di sensibilità antimicrobica 170 isolati per ciascuna combinazione di specie batterica e tipo di campione di popolazione animale o categoria di alimenti indicata al punto 1, lettere a), b), c), e) e f). Tuttavia, gli Stati membri con una produzione di carni di pollame inferiore a 100 000 tonnellate macellate annualmente e di carni di suini inferiore a 100 000 tonnellate macellate annualmente ⁽¹⁾ sottopongono ai test 85 anziché 170 isolati per ciascuna combinazione specifica.

Gli Stati membri in cui, in un dato anno, è disponibile un numero di isolati più elevato per alcune combinazioni di specie batterica e tipo di campione di popolazione animale o categoria di alimenti indicate al punto 1, lettere a), b), c), e) e f), includono nei test di sensibilità antimicrobica tutti gli isolati o una selezione casuale rappresentativa pari o superiore al numero di isolati richiesto al primo comma.

Gli Stati membri in cui, a causa di una bassa prevalenza batterica o un basso numero di unità epidemiologiche, in un dato anno non può essere raggiunto il numero di isolati richiesto al primo comma, per alcune combinazioni di specie batterica e tipo di campione di popolazione animale o categoria di alimenti indicate al punto 1, lettere a), b), c), e) e f), includono nei test di sensibilità antimicrobica tutti gli isolati disponibili al termine del periodo di monitoraggio.

Per il monitoraggio specifico dell'indicatore commensale *E. coli* produttore di ESBL o AmpC o carbapenemasi, di cui al punto 4.1, gli Stati membri analizzano 300 campioni per ciascuna popolazione animale e categoria di alimenti indicata al punto 1, lettera d). Tuttavia, gli Stati membri con una produzione di carni di pollame inferiore a 100 000 tonnellate macellate annualmente e di carni di suini inferiore a 100 000 tonnellate macellate annualmente e di carni di bovini inferiore a 50 000 tonnellate macellate annualmente ⁽²⁾ analizzano 150 invece di 300 campioni per ciascuna combinazione specifica corrispondente.

⁽¹⁾ In base ai dati disponibili più recenti di Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Cfr. nota a piè di pagina n. 1.

2.3. Modalità del campionamento

Gli isolati sottoposti ai test di sensibilità antimicrobica conformemente all'articolo 2 sono ottenuti nell'ambito dei programmi di monitoraggio secondo una modalità di campionamento casuale. Gli isolati batterici di cui all'articolo 2 devono provenire da unità epidemiologiche scelte a caso o essere selezionati a caso nei macelli. Nell'eventualità di un campionamento di animali malati il risultato dei test di sensibilità antimicrobica va tenuto separato quando viene comunicato conformemente alla parte B, punto 2.

L'autorità competente garantisce la modalità casuale del campionamento e la sua corretta esecuzione.

Nel caso di campionamenti effettuati in macelli, conformemente alla parte A, punto 1, il prelievo di campioni è effettuato nei macelli che trasformano almeno il 60 % della specifica popolazione animale nazionale dello Stato membro, iniziando dai macelli con il maggiore rendimento.

Nel monitoraggio previsto dalla presente decisione non va incluso più di un isolato all'anno per ciascuna specie batterica della stessa unità epidemiologica. L'unità epidemiologica per le galline ovaiole, i polli da carne e i tacchini da ingrasso è il branco. Per i suini da ingrasso e i bovini di età inferiore a un anno, l'unità epidemiologica è l'azienda.

2.3.1. Campionamento rappresentativo al momento della macellazione

Il piano di campionamento casuale è stratificato per macello, assegnando il numero di campioni prelevati dagli animali di produzione nazionale per ogni macello in modo proporzionale alla produzione annuale del macello.

I campioni prelevati al momento della macellazione sono distribuiti in modo uniforme su ciascun mese dell'anno per consentire la copertura delle diverse stagioni.

È prelevato un solo campione rappresentativo del contenuto dell'intestino cieco per unità epidemiologica, derivato da un'unica carcassa o da più carcasse, per tenere conto del clustering. Il campionamento è altrimenti basato su una selezione casuale per quanto riguarda i giorni del campionamento di ciascun mese e i lotti da campionare in un giorno di campionamento selezionato.

Il numero di campioni biologici da prelevare in conformità alla parte A, punto 1, lettere a), b), c), e) e f), è determinato in modo da ottenere il numero di isolati richiesto tenendo conto della prevalenza della specie batterica monitorata.

2.3.2. Prelievo di isolati rappresentativi di *Salmonella* spp. ottenuti nel quadro dei programmi nazionali di controllo della *Salmonella* spp. nelle rispettive popolazioni animali e nel quadro del regolamento (CE) n. 2073/2005

I test di sensibilità antimicrobica sono effettuati annualmente per al massimo un isolato per sierotipo della *Salmonella* proveniente dalla stessa unità epidemiologica.

Se il numero di isolati di *Salmonella* disponibili annualmente nello Stato membro per ogni popolazione animale è più elevato del numero di isolati richiesto al punto 2.2, occorre effettuare una selezione casuale di almeno 170 o 85 isolati ottenuti con il prelievo degli isolati disponibili annualmente nello Stato membro, in modo da garantire la rappresentatività geografica e una distribuzione uniforme della data del campionamento nel corso dell'anno. In caso di bassa prevalenza, invece, tutti gli isolati di *Salmonella* disponibili sono sottoposti a test di sensibilità.

2.3.3. Prelievo di campioni nella fase di distribuzione al dettaglio

Gli Stati membri prelevano, nella fase di distribuzione al dettaglio, campioni casuali di carni fresche di polli da carne, carni suine e carni bovine senza preselezionare i campioni in base alla provenienza del prodotto alimentare.

3. Antimicrobici per i test di sensibilità, valori di demarcazione epidemiologica e gamme di concentrazione da utilizzare per i test di sensibilità antimicrobica degli isolati

Gli Stati membri sottopongono gli antimicrobici a un test e interpretano i risultati utilizzando i valori di demarcazione epidemiologica e le gamme di concentrazione indicate nelle tabelle 1, 2 e 3 per determinare la sensibilità della *Salmonella* spp., del *C. coli*, del *C. jejuni* e degli indicatori commensali *E. coli*, *E. faecalis* ed *E. faecium*.

I metodi per diluizione sono applicati conformemente ai metodi descritti dal Comitato europeo sui test di sensibilità antimicrobica (EUCAST) e dal *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), accettati come metodo di riferimento internazionale (norma ISO 20776-1:2006).

Tabella 1

Gruppo di sostanze antimicrobiche da includere nel monitoraggio dell'AMR, soglie di resistenza dell'EUCAST e gamme di concentrazione da testare nella *Salmonella* spp. e nell'indicatore commensale *E. coli* (primo gruppo)

Antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
		ECOFF ^(a)	Breakpoint clinico ^(b)	
Ampicillina	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Cefotaxime	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidime	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-8 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Acido nalidissico	<i>Salmonella</i>	> 16	ND	4-128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	ND	
Ciprofloxacina	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015-8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
Tetraciclina	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Colistina	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1-16 (5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicina	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-32 (7)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Trimetoprima	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-32 (8)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Sulfametossazolo	<i>Salmonella</i>	ND	ND	8-1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	ND	
Cloramfenicolo	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Azitromicina	<i>Salmonella</i>	ND	ND	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	ND	ND	
Tigeciclina	<i>Salmonella</i>	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25-8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

^(a) Valori di demarcazione epidemiologica dell'EUCAST

^(b) Breakpoint clinici di resistenza dell'EUCAST

(*) Dati dell'EUCAST disponibili per la *Salmonella enteritidis*, *typhimurium*, *typhi* e *paratyphi*

ND: non disponibile

Tabella 2

Gruppo di sostanze antimicrobiche da includere nel monitoraggio dell'AMR, soglie interpretative di resistenza dell'EUCAST e gamme di concentrazione da testare nel *C. jejuni* e *C. coli*

Antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
		ECOFF ^(a)	Breakpoint clinico ^(b)	
Eritromicina	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ciprofloxacina	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Tetraciclina	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicina	<i>C. jejuni</i>	> 2	ND	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	ND	
Acido nalidissico	<i>C. jejuni</i>	> 16	ND	1-64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	ND	
Streptomicina ^(c)	<i>C. jejuni</i>	> 4	ND	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	ND	

^(a) Valori di demarcazione epidemiologica dell'EUCAST

^(b) Breakpoint clinici di resistenza dell'EUCAST

^(c) Su base volontaria

ND: non disponibile

Tabella 3

Gruppo di sostanze antimicrobiche da includere nel monitoraggio dell'AMR, soglie di resistenza dell'EUCAST e gamme di concentrazione da testare nell'*E. faecalis* e nell'*E. faecium*

Antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
		ECOFF ^(a)	Breakpoint clinico ^(b)	
Gentamicina	<i>E. faecalis</i>	> 32	ND	8-1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Cloramfenicolo	<i>E. faecalis</i>	> 32	ND	4-128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Ampicillina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Vancomicina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Teicoplanina	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	

Antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
		ECOFF ^(a)	Breakpoint clinico ^(b)	
Eritromicina	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Chinupristina Dalfopristina	<i>E. faecalis</i>	ND	ND	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Tetraciclina	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Tigeciclina	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,5	0,03-4 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,5	
Linezolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomicina	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	0,25-32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Ciprofloxacina	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	0,12-16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	ND	

^(a) Valori di demarcazione epidemiologica dell'EUCAST

^(b) Breakpoint clinici di resistenza dell'EUCAST

ND: non disponibile

4. Monitoraggio specifico della *Salmonella* spp. e dell'*E. coli* produttori di ESBL o AmpC o carbapenemasi

4.1. Metodo di rilevazione dell'*E. coli* produttore di ESBL o AmpC o carbapenemasi in polli da carne, tacchini da ingrasso, suini da ingrasso, bovini di età inferiore a un anno e carni fresche di polli da carne, carni suine e carni bovine

Al fine di valutare la percentuale di campioni contenenti *E. coli* produttore di ESBL o AmpC o carbapenemasi fra i campioni di intestino cieco prelevati da polli da carne, tacchini da ingrasso, suini da ingrasso, bovini di età inferiore a un anno, carni fresche di polli da carne, carni suine e carni bovine in conformità alla presente parte, punto 1, lettera d), si applica il seguente metodo.

Per la rilevazione dell'*E. coli* produttore di ESBL o AmpC il metodo inizia con una fase di prearricchimento, seguita da un'inoculazione su agar McConkey contenente cefalosporina di terza generazione in una concentrazione selettiva, secondo la versione più recente del protocollo dettagliato sulla standardizzazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽³⁾. La specie microbica *E. coli* deve essere individuata utilizzando un metodo appropriato.

Lo Stato membro può decidere, in base alle circostanze epidemiologiche, di sottoporre parallelamente a un test una piastra selettiva supplementare che inibisce la crescita dell'*E. coli* produttore di AmpC per facilitare la rilevazione specifica dell'*E. coli* produttore di ESBL. Se si ricorre a questa possibilità, i risultati della piastra selettiva supplementare che inibisce la crescita dell'*E. coli* produttore di AmpC vanno tenuti separati quando vengono comunicati conformemente alla parte B, punto 2.

Gli Stati membri possono decidere di effettuare il rilevamento dei microrganismi produttori di carbapenemasi utilizzando il prearricchimento selettivo e successivamente il piastramento selettivo su terreni contenenti carbapenem, secondo la versione più recente del protocollo dettagliato sulla standardizzazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per l'AMR ⁽⁴⁾.

Un presunto *E. coli* produttore di ESBL o AmpC o carbapenemasi ottenuto da ciascun campione positivo di intestino cieco e di carne è sottoposto a un test sul primo gruppo di antimicrobici in base alla tabella 1 e in seguito è sottoposto a un test di sensibilità esteso, come indicato al punto 4.2, se è resistente a cefotaxime o ceftazidime o meropenem in base ai criteri interpretativi (valori di demarcazione epidemiologica) indicati nella tabella 1.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu

⁽⁴⁾ Cfr. nota a piè di pagina n. 3.

4.2. Metodo di ulteriore caratterizzazione e classificazione degli isolati di *Salmonella* spp. e di *E. coli* che risultano resistenti alle cefalosporine di terza generazione e al meropenem

Tutti i presunti isolati di *E. coli* produttori di ESBL o AmpC- o carbapenemasi individuati con il piastramento selettivo descritto al punto 4.1. e tutti gli isolati selezionati a caso di *Salmonella* spp. e di *E. coli* che in seguito al test sul primo gruppo di antimicrobici, in base alla tabella 1, risultano resistenti a cefotaxime o ceftazidime o meropenem, sono sottoposti a un altro test su un secondo gruppo di sostanze antimicrobiche in base alla tabella 4. Questo gruppo comprende cefoxitina, cefepime e un test di sinergia con acido clavulanico in combinazione con cefotaxime e ceftazidime, per la rilevazione della produzione di ESBL e AmpC. Il secondo gruppo contiene anche imipenem, meropenem ed ertapenem per verificare fenotipicamente i presunti produttori di carbapenemasi.

Tabella 4

Gruppo di sostanze antimicrobiche, valori di demarcazione epidemiologica (ECOFF) e breakpoint clinici di resistenza dell'EUCAST e gamme di concentrazioni da utilizzare per i test degli isolati di *Salmonella* spp. e dell'indicatore commensale *E. coli* resistenti a cefotaxime o ceftazidime o meropenem (secondo gruppo)

Antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
		ECOFF ^(a)	Breakpoint clinico ^(b)	
Cefoxitina	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Cefepime	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,06-32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaxime + acido clavulanico (*)	<i>Salmonella</i>	ND (**)	ND (**)	0,06-64 (11)
	<i>E. coli</i>	ND (**)	ND (**)	
Ceftazidime + acido clavulanico (*)	<i>Salmonella</i>	ND (**)	ND (**)	0,125-128 (11)
	<i>E. coli</i>	ND (**)	ND (**)	
Meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocillina	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	ND	ND	
Imipenem	<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	
Cefotaxime	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidime	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

^(a) Valori di demarcazione epidemiologica dell'EUCAST

^(b) Breakpoint clinici di resistenza dell'EUCAST

ND: non disponibile

(*) Acido clavulanico 4 mg/l

(**) I valori devono essere confrontati con i valori di cefotaxime e ceftazidime e interpretati in base alle linee guida dell'EUCAST o del CLSI sui test di sinergia.

4.3. Metodo quantitativo per valutare la proporzione di *E. coli* produttore di ESBL o AmpC

Gli Stati membri, in particolare quelli che hanno individuato un'alta prevalenza dell'*E. coli* produttore di ESBL o AmpC con il metodo di rilevazione indicato al punto 4.1, possono caratterizzare la proporzione dell'*E. coli* produttore di ESBL o AmpC rispetto all'intera popolazione di *E. coli*.

Ciò va fatto contando gli *E. coli* produttori di ESBL o AmpC e il totale dei batteri *E. coli* presenti in un campione utilizzando metodi per diluizione e il successivo piastramento su terreni selettivi e non selettivi, secondo la versione più recente del protocollo dettagliato del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁵⁾.

5. Controllo della qualità e stoccaggio degli isolati

I laboratori designati dall'autorità competente per l'esecuzione dei test di sensibilità antimicrobica degli isolati inclusi nel programma di monitoraggio armonizzato devono essere associati a un sistema di garanzia della qualità comprendente un test di competenza istituito a livello nazionale o dell'Unione per i test di individuazione, di sensibilità e di typing dei batteri soggetti al monitoraggio armonizzato dell'AMR.

Gli isolati sono conservati dai laboratori nazionali di riferimento per l'AMR a una temperatura di – 80 °C per un periodo minimo di cinque anni. È possibile utilizzare altri metodi alternativi di stoccaggio, a condizione che garantiscano la vitalità e l'assenza di cambiamenti delle proprietà dei ceppi.

PARTE B

RELAZIONI

1. Disposizioni generali per la comunicazione dei dati

Se il monitoraggio dell'AMR è effettuato da un'autorità competente su isolati da essa ottenuti in fasi della catena alimentare diverse da quelle indicate nella parte A, punto 1, ma conformemente alle specifiche tecniche fissate nella parte A, punti 3, 4 e 5, i risultati di tale monitoraggio devono essere comunicati in conformità alla presente parte, punto 2, ma vanno tenuti separati nella comunicazione e ciò non modificherà il numero di isolati da esaminare in conformità alla parte A, punto 2.

2. Informazioni da includere per ogni singolo campione

Le relazioni devono contenere le informazioni di cui ai punti da 2.1 a 2.6 per ogni singolo isolato, considerando separatamente ciascuna combinazione di specie batterica e popolazione animale e di specie batterica e alimento indicata alla parte A, punto 1.

Gli Stati membri presentano i risultati del monitoraggio armonizzato dell'ARM previsto dalla presente decisione sotto forma di dati grezzi basati su isolati utilizzando il dizionario dei dati e i moduli di prelievo elettronici forniti dall'EFSA ⁽⁶⁾.

2.1. Descrizione generale dell'attuazione del monitoraggio dell'AMR

— La descrizione delle modalità di campionamento, delle procedure di stratificazione e di casualizzazione per le popolazioni animali e le categorie di alimenti.

2.2. Informazioni generali

- Identificatore o codice dell'isolato
- Specie batterica
- Sierotipo (della *Salmonella* spp.)
- Fagotipo della *Salmonella enteritidis* e della *Salmonella typhimurium* (facoltativo)

2.3. Informazioni specifiche relative al campionamento

- Popolazione animale da produzione alimentare o categoria di alimenti
- Fase del campionamento
- Tipo di campione
- Campionatore
- Strategia di campionamento

⁽⁵⁾ Cfr. nota a piè di pagina n. 3.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

— Data del campionamento

— Data dell'isolamento

2.4. *Informazioni specifiche relative ai test di resistenza antimicrobica*

— Identificatore o codice dell'isolato fornito dal laboratorio che esegue il test di sensibilità antimicrobica dell'isolato

— Data dei test di sensibilità

— Sostanza antimicrobica

2.5. *Informazioni specifiche relative ai risultati del metodo per diluizione*

— Valore di concentrazione minima inibente (MIC) (in mg/l)

2.6. *Risultati dei test di sinergia*

— Test di sinergia con acido clavulanico per ceftazidime

— Test di sinergia con acido clavulanico per cefotaxime
