

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/1729 DELLA COMMISSIONE**del 17 novembre 2020****relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali, che abroga la decisione di esecuzione 2013/652/UE***[notificata con il numero C(2020)7894]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

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 4, paragrafo 5, l'articolo 7, paragrafo 3, l'articolo 8, paragrafo 3, e l'articolo 9, paragrafo 1, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma della direttiva 2003/99/CE, gli Stati membri sono tenuti a provvedere 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 stabilisce inoltre che gli Stati membri valutino le tendenze e le fonti della resistenza agli antimicrobici nel loro territorio e trasmettano ogni anno alla Commissione una relazione contenente i dati raccolti in conformità a detta direttiva.
- (3) La decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme dettagliate per il monitoraggio armonizzato e le relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali. Tali norme sono applicabili fino al 31 dicembre 2020.
- (4) Nella sua comunicazione del 29 giugno 2017 al Consiglio e al Parlamento europeo «Piano d'azione europeo “One Health” contro la resistenza antimicrobica» ⁽³⁾, la Commissione si è impegnata a rivedere la normativa di attuazione dell'Unione, in particolare la decisione di esecuzione 2013/652/UE, in materia di monitoraggio della resistenza antimicrobica dei batteri zoonotici e commensali negli animali da allevamento e negli alimenti al fine di tenere conto dei nuovi sviluppi scientifici e delle esigenze di rilevazione di dati.
- (5) Dal 2015 al 2018 la Commissione ha svolto una serie di audit negli Stati membri allo scopo di valutare l'attuazione della decisione di esecuzione 2013/652/UE da parte delle autorità competenti. Una relazione generale finale ⁽⁴⁾ che sintetizza questa serie di audit ha messo in luce alcune difficoltà nell'attuazione da parte degli Stati membri della decisione di esecuzione 2013/652/UE, di cui è opportuno che la Commissione tenga conto in sede di revisione della decisione.
- (6) Il 5 giugno 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato una relazione scientifica in merito alle specifiche tecniche sul monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e indicatori negli animali da produzione alimentare e negli alimenti ⁽⁵⁾. Tale relazione raccomanda adeguamenti specifici dell'attuale sistema di monitoraggio e di relazioni sulla resistenza agli antimicrobici quale definito nella decisione di esecuzione 2013/652/UE, al fine di far fronte efficacemente alla costante evoluzione della minaccia che l'AMR rappresenta e garantire la continuità nella valutazione delle tendenze future in materia di AMR a partire dal 2021. Gli adeguamenti raccomandati riguardano principalmente gli adattamenti relativi alle popolazioni di animali da produzione alimentare o alle categorie di alimenti da sottoporre a campionamento, il piano di campionamento da seguire, le specie batteriche da sottoporre a test per la resistenza agli antimicrobici e i metodi analitici che devono essere utilizzati dai laboratori incaricati dei test dell'AMR.

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione, del 12 novembre 2013, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali (GU L 303 del 14.11.2013, pag. 26).

⁽³⁾ COM(2017) 339 final.

⁽⁴⁾ DG(SANTE) 2019-6789.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5709.

- (7) Allo scopo di continuare a ottenere dati comparabili e attendibili sulla resistenza agli antimicrobici, nel definire le combinazioni più pertinenti di specie batteriche, specie di animali da produzione alimentare e prodotti alimentari da includere nel monitoraggio armonizzato e nelle relazioni sull'AMR a partire dal 2021 è importante tenere conto delle raccomandazioni contenute nella relazione scientifica dell'EFSA del 5 giugno 2019. È inoltre opportuno ridurre al minimo, nella misura del possibile, l'onere a carico delle autorità competenti degli Stati membri, in particolare affrontando i problemi noti in materia di attuazione e focalizzando il monitoraggio dell'AMR su campioni biologici o isolati batterici raccolti nel quadro dei programmi di controllo nazionali esistenti.
- (8) Il sequenziamento dell'intero genoma («WGS») è una tecnica promettente per sostituire i test fenotipici convenzionali in microbiologia ed è sempre più utilizzato in tutto il mondo. Tuttavia, solo un numero limitato di Stati membri è attualmente in grado di utilizzare sistematicamente il WGS per il monitoraggio della resistenza agli antimicrobici. È pertanto opportuno autorizzare solo su base volontaria l'uso del WGS come alternativa alle tecniche fenotipiche convenzionali, imponendo tuttavia condizioni tecniche in relazione a tale metodo al fine di garantire la comparabilità dei dati.
- (9) La resistenza agli antimicrobici è una minaccia globale che può facilmente diffondersi oltre le frontiere nazionali. Pertanto, al fine di migliorare il coordinamento e di approfondire la comprensione del modo in cui contribuire a ridurre l'impatto della resistenza agli antimicrobici a livello mondiale, è indispensabile che anche i prodotti alimentari importati nell'Unione siano assoggettati alle prescrizioni in materia di monitoraggio.
- (10) Al fine di garantire la continuità del monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici e della redazione di relazioni in materia da parte degli Stati membri dopo il periodo di cui alla decisione di esecuzione 2013/652/UE, la presente decisione dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2021.
- (11) Per motivi di chiarezza giuridica è opportuno abrogare la decisione di esecuzione 2013/652/UE.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

- 1) La presente decisione stabilisce norme armonizzate per il periodo 2021-2027 per quanto riguarda il monitoraggio e le relazioni sulla resistenza agli antimicrobici (*antimicrobial resistance* — AMR) cui devono provvedere gli Stati membri conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2003/99/CE, nonché all'allegato II, parte B, e all'allegato IV della stessa.
- 2) Il monitoraggio e le relazioni sull'AMR riguardano i seguenti batteri:
 - a) *Salmonella* spp.;
 - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*);
 - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
 - d) *Escherichia coli* (*E. coli*) indicatore commensale;
 - e) *Salmonella* spp. ed *E. coli* che producono i seguenti enzimi:
 - i) Beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL);
 - ii) Beta-lattamasi AmpC (AmpC);
 - iii) Carbapenemasi.
- 3) Il monitoraggio e le relazioni sull'AMR possono riguardare *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) ed *Enterococcus faecium* (*E. faecium*) indicatori commensali.
- 4) Il monitoraggio e le relazioni sull'AMR riguardano le seguenti popolazioni di animali da produzione alimentare e i seguenti alimenti:
 - a) polli da carne;
 - b) galline ovaiole;
 - c) tacchini da ingrasso;
 - d) bovini di età inferiore a un anno;

- e) suini da ingrasso;
- f) carni fresche di polli da carne;
- g) carni fresche di tacchini;
- h) carni fresche di suini;
- i) carni fresche di bovini.

5) Gli Stati membri monitorano e redigono relazioni sulla resistenza agli antimicrobici in specifiche combinazioni di batteri/sostanze antimicrobiche/popolazioni di animali da produzione alimentare e carni fresche da essi ottenute conformemente agli articoli 3 e 4.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente decisione si applicano le seguenti definizioni:

- a) le definizioni di cui al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾;
- b) le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽⁷⁾;
- c) le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾;
- d) le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾;
- e) le definizioni di cui alla direttiva 2003/99/CE;
- f) le definizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾;
- g) «lotto di macellazione»: un gruppo di animali provenienti dalla stessa mandria, allevati nelle stesse condizioni e avviati al macello lo stesso giorno.

Articolo 3

Quadro di campionamento e analisi

1) Gli Stati membri campionano le diverse popolazioni di animali da produzione alimentare e le carni fresche da essi ottenute, come specificato all'articolo 1, paragrafo 4, e sottopongono a test gli isolati batterici da essi ottenuti al fine di verificare la sensibilità antimicrobica conformemente alle prescrizioni tecniche di cui alla parte A dell'allegato.

Per il monitoraggio della *Salmonella* spp. nelle popolazioni di polli da carne, galline ovaiole e tacchini da ingrasso, gli Stati membri possono tuttavia utilizzare isolati batterici già ottenuti per campionamento nel quadro dei programmi di controllo nazionali di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2160/2003.

2) I laboratori nazionali di riferimento per l'AMR, o altri laboratori designati dall'autorità competente a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625, sono responsabili:

- a) dell'esecuzione dei test di sensibilità antimicrobica degli isolati batterici di cui al paragrafo 1, conformemente alle prescrizioni tecniche di cui alla parte A, punto 4, dell'allegato;
- b) dell'esecuzione del monitoraggio specifico di *E. coli* produttori di ESBL, AmpC o carbapenemasi, conformemente alle prescrizioni tecniche di cui alla parte A, punto 5, dell'allegato;
- c) dell'applicazione del metodo alternativo di cui alla parte A, punto 6, dell'allegato.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

*Articolo 4***Relazioni annuali sull'AMR e valutazione**

Gli Stati membri comunicano annualmente alla Commissione i risultati del loro monitoraggio della resistenza agli antimicrobici, conformemente alle prescrizioni di cui alla parte B dell'allegato.

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

*Articolo 5***Pubblicazione dei dati**

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare pubblica i dati quantitativi nazionali sulla resistenza antimicrobica basati sugli isolati e i risultati delle analisi comunicati conformemente all'articolo 4.

*Articolo 6***Abrogazione**

La decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione è abrogata.

*Articolo 7***Applicazione**

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

*Articolo 8***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 novembre 2020

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

PARTE A

Quadro di campionamento e analisi

1. Origine degli isolati batterici sottoposti a test di sensibilità antimicrobica

Gli Stati membri devono ottenere isolati batterici per il monitoraggio dell'AMR almeno da ciascuna delle seguenti combinazioni di isolati/popolazioni di animali da produzione alimentare/alimenti:

- a) isolati di *Salmonella* spp. ottenuti da:
 - i. campioni di ciascuna popolazione di galline ovaiole, polli da carne e tacchini da ingrasso prelevati nel quadro dei programmi di controllo nazionali di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2160/2003;
 - ii. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da suini da ingrasso, fatta eccezione per gli Stati membri che attuano un programma nazionale per il controllo della salmonella approvato a livello dell'UE;
 - iii. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da bovini di età inferiore a un anno se la produzione nazionale di carni di tali bovini è superiore a 10 000 tonnellate all'anno;
 - iv. campioni di carni fresche di polli da carne e di tacchini prelevati presso i posti di controllo frontaliere;
- b) isolati di *C. coli* e *C. jejuni* ottenuti da:
 - i. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da polli da carne;
 - ii. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da tacchini da ingrasso se la produzione nazionale di carne di tacchino è superiore a 10 000 tonnellate all'anno;
 - iii. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da bovini di età inferiore a un anno se la produzione nazionale di carni di tali bovini è superiore a 10 000 tonnellate all'anno;
 - iv. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da suini da ingrasso;
- c) isolati di *E. coli* indicatore commensale, ottenuti da:
 - i. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da polli da carne;
 - ii. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da tacchini da ingrasso se la produzione nazionale di carne di tacchino è superiore a 10 000 tonnellate all'anno;
 - iii. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da suini da ingrasso;
 - iv. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da bovini di età inferiore a un anno se la produzione nazionale di carni di tali bovini è superiore a 10 000 tonnellate all'anno;
 - v. campioni di carni fresche di polli da carne, tacchini, suini e bovini prelevati presso i posti di controllo frontaliere;
- d) isolati di *E. coli* produttori di ESBL, AmpC o carbapenemasi, ottenuti da:
 - i. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da polli da carne;
 - ii. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da tacchini da ingrasso se la produzione nazionale di carne di tacchino è superiore a 10 000 tonnellate all'anno;
 - iii. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da suini da ingrasso;
 - iv. campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da bovini di età inferiore a un anno se la produzione nazionale di carni di tali bovini è superiore a 10 000 tonnellate all'anno;
 - v. campioni di carni fresche di polli da carne, tacchini, suini e bovini prelevati nella fase di distribuzione al dettaglio;
 - vi. campioni di carni fresche di polli da carne, tacchini, suini e bovini prelevati presso i posti di controllo frontaliere;

- e) se uno Stato membro decide di monitorare *E. faecalis* ed *E. faecium* indicatori commensali conformemente all'articolo 1, paragrafo 3, gli isolati di tali batteri ottenuti da:
- campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da polli da carne;
 - campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da tacchini da ingrasso se la produzione nazionale di carne di tacchino è superiore a 10 000 tonnellate all'anno;
 - campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da suini da ingrasso;
 - campioni del contenuto dell'intestino cieco prelevati al momento della macellazione da bovini di età inferiore a un anno se la produzione nazionale di carni di tali bovini è superiore a 10 000 tonnellate all'anno.

2. Frequenza del campionamento

Gli Stati membri procedono al monitoraggio dell'AMR di ciascuna combinazione di isolati batterici/popolazioni di animali da produzione alimentare/alimenti, come indicato al punto 1, conformemente al seguente sistema di rotazione:

- negli anni 2021, 2023, 2025 e 2027: il monitoraggio dell'AMR è effettuato relativamente a suini da ingrasso, bovini di età inferiore a un anno, carni suine e carni bovine;
- negli anni 2022, 2024 e 2026: il monitoraggio dell'AMR è effettuato relativamente a galline ovaiole, polli da carne, tacchini da ingrasso e carni fresche ottenute da polli da carne e da tacchini.

3. Piano di campionamento e dimensioni del campione

3.1. A livello di macelli

a) Piano di campionamento

Nel definire i rispettivi piani di campionamento a livello di macelli, gli Stati membri tengono conto delle specifiche tecniche dell'EFSA in merito al campionamento casuale per il monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali ⁽¹⁾.

Gli Stati membri procedono a un campionamento stratificato proporzionale dei campioni del contenuto dell'intestino cieco nei macelli che trasformano almeno il 60 % della specifica popolazione di animali degli Stati membri, con una distribuzione uniforme nel periodo di monitoraggio dei campioni prelevati e, nella misura del possibile, una scelta casuale dei giorni di campionamento di ogni mese. I campioni sono prelevati da animali sani selezionati a partire da unità epidemiologiche scelte casualmente. L'unità epidemiologica per i polli da carne e i tacchini da ingrasso è il branco. L'unità epidemiologica per i suini da ingrasso e i bovini di età inferiore a un anno è il lotto di macellazione. Dalla stessa unità epidemiologica è prelevato un unico campione all'anno. Ciascun campione è prelevato da un'unica carcassa selezionata casualmente nell'unità epidemiologica. Tuttavia, per i polli da carne, ciascun campione è prelevato da dieci carcasse scelte casualmente nell'unità epidemiologica.

Il numero di campioni prelevati per macello è proporzionato alla produzione annua di ciascun macello considerata dal piano di campionamento.

b) Dimensioni del campione

Al fine di sottoporre a test di sensibilità antimicrobica il numero minimo richiesto di isolati batterici di cui al punto 4.1, gli Stati membri prelevano ogni anno un numero sufficiente di campioni di cui al punto 1, lettera a), punti ii) e iii), lettera b) e lettera c), punti da i) a iv), tenendo conto della prevalenza stimata delle specie batteriche monitorate nella popolazione di animali considerata.

A titolo di deroga, se è noto che la prevalenza delle specie batteriche monitorate è pari o inferiore al 30 % nella popolazione di animali considerata o se tale prevalenza non è nota nel primo anno di monitoraggio o se il numero di unità epidemiologiche disponibili per il campionamento non è sufficiente a evitare il ripetersi del campionamento delle stesse unità, gli Stati membri possono decidere di limitare a 300 il numero annuo di campioni da prelevare. Tale numero annuo può essere ulteriormente ridotto a 150 per ciascuna combinazione specifica di isolati batterici/popolazioni di animali nel caso in cui la produzione nazionale annua degli Stati membri sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, a 100 000 tonnellate di carne di tacchino, a 100 000 tonnellate di carne suina o a 50 000 tonnellate di carne bovina. Gli Stati membri che si avvalgono della possibilità di limitare il numero annuo di campioni devono basare la loro decisione su prove documentate, ad esempio risultati di indagini, e devono trasmetterle alla Commissione prima di procedere per la prima volta alla riduzione del campione.

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

Gli Stati membri prelevano ogni anno almeno 300 campioni da ciascuna popolazione di animali di cui al punto 1, lettera d), punti da i) a iv). A titolo di deroga, qualora la loro produzione nazionale annua sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, a 100 000 tonnellate di carne di tacchino, a 100 000 tonnellate di carne suina o a 50 000 tonnellate di carne bovina, gli Stati membri possono decidere di prelevare un minimo di 150 campioni anziché di 300 campioni per ogni specifica popolazione di animali considerata.

3.2. Al livello della vendita al dettaglio

a) Piano di campionamento

Nel definire i rispettivi piani di campionamento al livello della vendita al dettaglio, gli Stati membri tengono conto delle specifiche tecniche dell'EFSA in merito al campionamento casuale per il monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali ⁽²⁾.

Gli Stati membri procedono a un campionamento stratificato proporzionale dei campioni di carni fresche prelevati al livello della vendita al dettaglio senza preselezionare i campioni in base all'origine degli alimenti, con un'assegnazione del numero di campioni in proporzione alla popolazione della regione geografica. Essi provvedono inoltre ad assicurare una distribuzione uniforme dei campioni di carni fresche nell'anno di monitoraggio e, nella misura del possibile, una scelta casuale dei giorni di campionamento di ogni mese. I lotti da campionare in un determinato giorno devono essere selezionati casualmente.

b) Dimensioni del campione

Gli Stati membri prelevano 300 campioni da ciascuna categoria di carni fresche di cui al punto 1, lettera d), punto v). A titolo di deroga, qualora la loro produzione annua sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, a 100 000 tonnellate di carne di tacchino, a 100 000 tonnellate di carne suina o a 50 000 tonnellate di carne bovina, gli Stati membri possono decidere di prelevare 150 campioni anziché 300 campioni per ogni specifica categoria di carni fresche considerata.

3.3. Ai posti di controllo frontaliere

a) Piano di campionamento

Nel definire i rispettivi piani di campionamento ai posti di controllo frontaliere, gli Stati membri tengono conto delle specifiche tecniche dell'EFSA in merito al campionamento casuale per il monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali ⁽²⁾.

Gli Stati membri procedono a un campionamento stratificato proporzionale delle partite e dei campioni di carne per posto di controllo frontaliere e paese di origine, con una distribuzione uniforme nel corso dell'anno di monitoraggio delle partite di carni fresche importate sottoposte a campionamento a livello di posti di controllo frontaliere. Tutti i posti di controllo frontaliere designati per le carni fresche sono inclusi nel piano di campionamento. La scelta delle partite da sottoporre a campionamento in un dato giorno è casuale e, in sede di campionamento di una partita, i campioni sono prelevati casualmente. Se una partita è composta da lotti differenti, i campioni sono prelevati da lotti diversi. I campioni non devono essere raggruppati.

b) Dimensioni del campione

Gli Stati membri determinano il numero adeguato di campioni da prelevare annualmente per ciascuna categoria di carni fresche di cui al punto 1, lettera a), punto iv), lettera c), punto v), e lettera d), punto vi), sulla base dei tassi di campionamento indicativi di cui alla tabella 1.

Tabella 1

Carni fresche sottoposte a test di resistenza antimicrobica all'importazione: tassi di campionamento indicativi

Tipo di carni fresche	Tassi di campionamento annuali raccomandati delle partite arrivate ai posti di controllo frontaliere
Carne di pollo	3 %
Carne di tacchino	15 %
Carne suina	10 %
Carne bovina	2 %

⁽²⁾ Cfr. nota 1.

⁽³⁾ Cfr. nota 1.

4. Test di sensibilità antimicrobica

4.1. Numero di isolati da sottoporre a test

Gli Stati membri sottopongono annualmente a test di sensibilità antimicrobica il numero di isolati di seguito indicato e si accertano che in un anno venga sottoposto a test non più di un isolato per specie batterica/sierotipo di *Salmonella* proveniente dalla stessa unità epidemiologica.

Per *Salmonella* spp:

- fino a 170 isolati ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera a), punto i); qualora la loro produzione nazionale annua sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, gli Stati membri possono decidere di fissare un limite massimo di 85 isolati anziché di 170 isolati; gli isolati devono essere ottenuti da animali sani; se il numero di isolati disponibili annualmente per popolazione di animali in uno Stato membro è superiore al limite massimo, si procede a una selezione casuale di tali isolati in modo da garantire una rappresentatività geografica e, ove possibile, una distribuzione uniforme della data del campionamento nel corso dell'anno; se il numero di isolati disponibili annualmente è inferiore al limite massimo, tutti gli isolati devono essere sottoposti a test;
- almeno 170 isolati ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera a), punto ii), o, per gli Stati membri che si avvalgono della deroga di cui al punto 3.1, lettera b), secondo comma, tutti gli isolati ottenuti da tali campioni; a titolo di deroga, qualora la loro produzione nazionale annua sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne suina, gli Stati membri possono decidere di sottoporre a test un minimo di 85 isolati anziché di 170 isolati;
- almeno 170 isolati ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera a), punto iii), o, per gli Stati membri che si avvalgono della deroga di cui al punto 3.1, lettera b), secondo comma, tutti gli isolati ottenuti da tali campioni;
- tutti gli isolati ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera a), punto iv).

Per *C. coli* e *C. jejuni*:

- almeno 170 isolati delle specie più prevalenti a livello nazionale di *Campylobacter* (tra *C. coli* e *C. jejuni*) ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera b), punti da i) a iii), o, per gli Stati membri che si avvalgono della deroga di cui al punto 3.1, lettera b), secondo comma, tutti gli isolati ottenuti da tali campioni; a titolo di deroga, qualora la loro produzione nazionale annua sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, gli Stati membri possono decidere di sottoporre a test un minimo di 85 isolati anziché di 170 isolati;
- fino a 170 isolati delle specie meno prevalenti a livello nazionale di *Campylobacter* (tra *C. coli* e *C. jejuni*) individuati durante il recupero degli isolati delle specie più prevalenti di *Campylobacter* ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera b), punti da i) a iii);
- almeno 170 isolati di *C. coli* ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera b), punto iv), o, per gli Stati membri che si avvalgono della deroga di cui al punto 3.1, lettera b), secondo comma, tutti gli isolati ottenuti da tali campioni; a titolo di deroga, qualora la loro produzione nazionale annua sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne suina, gli Stati membri possono decidere di sottoporre a test un minimo di 85 isolati anziché di 170 isolati.

Per *E. coli* indicatore commensale:

- almeno 170 isolati ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera c), punti da i) a iv); a titolo di deroga, qualora la loro produzione nazionale annua sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, a 100 000 tonnellate di carne di tacchino o a 100 000 tonnellate di carne suina, gli Stati membri possono decidere di sottoporre a test un minimo di 85 isolati anziché di 170 isolati per ogni specifica popolazione di animali considerata;
- tutti gli isolati ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera c), punto v).

Per *E. coli* produttori di ESBL, AmpC e carbapenemasi:

- tutti gli isolati ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera d).

4.2. Metodi analitici per la rilevazione e i test di sensibilità antimicrobica

Gli Stati membri utilizzano i valori di demarcazione epidemiologica e le gamme di concentrazione indicate nelle tabelle 2, 3 e 4 per determinare la sensibilità antimicrobica di *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, *E. coli* indicatore commensale, *E. faecalis* ed *E. faecium*.

Qualsiasi isolato di *E. coli* e *Salmonella* sottoposto a test conformemente alla tabella 2 che dimostri resistenza a cefotaxima, ceftazidima o meropenem deve essere ulteriormente sottoposto a test con un secondo gruppo di sostanze antimicrobiche conformemente alla tabella 5.

Per il monitoraggio specifico di *E. coli* produttori di ESBL, AmpC e/o carbapenemasi, gli Stati membri devono utilizzare i metodi di cui al punto 5.

Il test di sensibilità antimicrobica deve essere eseguito dai laboratori di cui all'articolo 3, paragrafo 2. Il test deve essere effettuato utilizzando il metodo della microdiluizione in brodo secondo il metodo di riferimento ISO 20776-1:2019.

Tabella 2

Gruppo di sostanze antimicrobiche da includere nel monitoraggio dell'AMR, soglie di resistenza dell'EUCAST e gamme di concentrazioni da sottoporre a test su *Salmonella* spp. ed *E. coli* indicatore commensale (primo gruppo)

Antimicrobico	Classe di antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
			ECOFF	Breakpoint clinico	
Amikacina	Aminoglicosidi	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampicillina	Penicilline	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Azitromicina	Macrolidi	<i>Salmonella</i>	ND	ND	2-64 (6)
		<i>E. coli</i>	ND	ND	
Cefotaxima	Cefalosporine	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidima	Cefalosporine	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Cloramfenicolo	Fenicoli	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Ciprofloxacina	Fluorochinoloni	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Colistina	Polimixine	<i>Salmonella</i>	ND	> 2	1-16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicina	Aminoglicosidi	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Meropenem	Carbapenemi	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Acido nalidissico	Chinoloni	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	4-64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Sulfametossazolo	Antagonisti del folato	<i>Salmonella</i>	ND	ND	8-512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	ND	
Tetraciclina	Tetracicine	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	2-32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Tigeciclina	Glicilcicine	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprima	Antagonisti del folato	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

ND: non disponibile.

* *: soglia provvisoria dell'EUCAST.

Tabella 3

Gruppo di sostanze antimicrobiche da includere nel monitoraggio dell'AMR, soglie interpretative di resistenza dell'EUCAST e gamme di concentrazioni da sottoporre a test su *C. jejuni* e *C. coli*

Antimicrobico	Classe di antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
			ECOFF	Breakpoint clinico	
Cloramfenicolo	Fenicoli	<i>C. jejuni</i>	> 16	ND	2-64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	ND	
Ciprofloxacina	Fluorochinoloni	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Carbapenemi	<i>C. jejuni</i>	ND	ND	0,125-4 (6)
		<i>C. coli</i>	ND	ND	
Eritromicina	Macrolidi	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamicina	Aminoglicosidi	<i>C. jejuni</i>	> 2	ND	0,25-16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	ND	
Tetraciclina	Tetraciline	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

ND: non disponibile.

Tabella 4

Gruppo di sostanze antimicrobiche da includere nel monitoraggio dell'AMR, soglie di resistenza dell'EUCAST e gamme di concentrazioni da sottoporre a test su *E. faecalis* ed *E. faecium*

Antimicrobico	Classe di antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
			ECOFF	Breakpoint clinico	
Ampicillina	Penicilline	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Cloramfenicolo	Fenicoli	<i>E. faecalis</i>	> 32	ND	4-128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Ciprofloxacina	Fluorochinoloni	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomicina	Lipopeptidi	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	0,25-32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	ND	
Eritromicina	Macrolidi	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Gentamicina	Aminoglicosidi	<i>E. faecalis</i>	> 64	ND	8-1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Linezolid	Ossazolidinoni	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Antimicrobico	Classe di antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
			ECOFF	Breakpoint clinico	
Quinupristina/ Dalfopristina	Streptogramine	<i>E. faecalis</i>	ND	ND	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	ND	> 4	
Teicoplanina	Glicopeptidi	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetraciclina	Tetraciline	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Tigeciclina	Glicilciline	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vancomicina	Glicopeptidi	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

ND: non disponibile.

5. Monitoraggio specifico di batteri *E. coli* produttori di ESBL, AmpC o carbapenemasi

5.1. Metodi per rilevare batteri presunti *E. coli* produttori di ESBL, AmpC o carbapenemasi

Ai fini della stima della percentuale di campioni contenenti batteri presunti *E. coli* produttori di ESBL, AmpC o carbapenemasi tra i campioni di intestino cieco e di carni fresche prelevati conformemente al punto 1, lettera d), i laboratori di cui all'articolo 3, paragrafo 2, utilizzano i metodi di rilevazione descritti nei protocolli del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁴⁾.

Tutti gli isolati contenenti batteri presunti *E. coli* produttori di ESBL, AmpC o carbapenemasi, identificati con i metodi di cui sopra, sono sottoposti a test rispettivamente con il primo gruppo e con il secondo gruppo di sostanze antimicrobiche conformemente alle tabelle 2 e 5.

Tabella 5

Gruppo di sostanze antimicrobiche, breakpoint clinici di resistenza e valori di demarcazione epidemiologica (ECOFF) dell'EUCAST e gamme di concentrazioni da utilizzare per test soltanto sugli isolati di *Salmonella* spp. ed *E. coli* resistenti a cefotaxima o ceftazidima o meropenem (secondo gruppo)

Antimicrobico	Classe di antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
			ECOFF	Breakpoint clinico	
Cefepima	Cefalosporine	<i>Salmonella</i>	ND	> 4	0,06-32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaxima	Cefalosporine	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Cefotaxima + acido clavulanico	Cefalosporine/ combinazione di inibitori di beta-lattamasi	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,06-64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	ND	
Cefoxitina	Cefamicine	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	0,5-64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	ND	

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

Antimicrobico	Classe di antimicrobici	Specie	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
			ECOFF	Breakpoint clinico	
Ceftazidima	Cefalosporine	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ceftazidima + acido clavulanico	Cefalosporine/ combinazione di inibitori di beta-lattamasi	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,125-128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	ND	
Ertapenem	Carbapenemi	<i>Salmonella</i>	ND	> 0,5	0,015-2 (8)
		<i>E. coli</i>	ND	> 0,5	
Imipenem	Carbapenemi	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	Carbapenemi	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocillina	Penicilline	<i>Salmonella</i>	> ND	ND	0,5-128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	ND	

ND: non disponibile.

5.2. Metodo quantitativo per valutare la proporzione di *E. coli* produttori di ESBL o AmpC

Gli Stati membri possono decidere di valutare la percentuale di *E. coli* produttori di ESBL o AmpC rispetto al totale degli isolati di *E. coli* presenti in un campione. In tal caso devono procedere alla numerazione di *E. coli* produttori di ESBL o AmpC e di *E. coli* totali utilizzando metodi di diluizione e piastrando successivamente su supporti selettivi e non selettivi, conformemente ai protocolli del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁵⁾.

6. Metodo alternativo

Gli Stati membri possono decidere di autorizzare l'uso del sequenziamento dell'intero genoma (WGS) come metodo alternativo alla microdiluizione in brodo utilizzando i gruppi di sostanze antimicrobiche di cui alle tabelle 2 e 5 quando procedono al monitoraggio specifico di *E. coli* produttori di ESBL, AmpC o carbapenemasi di cui al punto 5. Possono inoltre autorizzare il WGS come metodo alternativo alla microdiluizione in brodo utilizzando il gruppo di sostanze antimicrobiche di cui alla tabella 5 in caso di ulteriori test, conformemente al punto 4.2, su isolati di *E. coli* e *Salmonella* che dimostrano resistenza a cefotaxima o ceftazidima o meropenem.

I laboratori che ricorrono al WGS come metodo alternativo si avvalgono dei protocolli del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁶⁾.

7. Controllo della qualità, conservazione degli isolati e test di conferma

Gli Stati membri si accertano della partecipazione dei laboratori di cui all'articolo 3, paragrafo 2, a un sistema di garanzia della qualità, comprendente prove valutative a livello nazionale o dell'Unione, per l'identificazione delle specie, la sottotipizzazione e i test di sensibilità antimicrobica dei batteri raccolti per il monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica.

Gli isolati resistenti sono conservati dai laboratori a una temperatura di - 80 °C per un periodo minimo di cinque anni. È possibile utilizzare altre temperature di stoccaggio, a condizione che garantiscano la vitalità e l'assenza di cambiamenti delle proprietà dei ceppi.

Nei casi in cui l'EFSA e il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per l'AMR lo ritengano pertinente sotto l'aspetto scientifico, i laboratori di cui all'articolo 3, paragrafo 2, inviano al laboratorio di riferimento dell'Unione europea per l'AMR, per un test di conferma, qualsiasi isolato sottoposto a test conformemente ai punti 4, 5 e 6.

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

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

PARTE B

Relazioni**1. Disposizioni generali per la comunicazione dei dati**

Gli Stati membri redigono relazioni e includono le informazioni di cui al punto 2 per ogni singolo isolato, considerando separatamente ciascuna combinazione di specie batterica e popolazione di animali e ciascuna combinazione di specie batterica e alimenti di cui alla parte A, punto 1. Gli Stati membri presentano i risultati del monitoraggio armonizzato dell'AMR previsto dalla presente decisione sotto forma di dati basati su isolati utilizzando il dizionario dei dati e i moduli di raccolta elettronica forniti dall'EFSA. Gli Stati membri descrivono i piani di campionamento, le procedure di stratificazione e di scelta casuale per le popolazioni di animali e le categorie di alimenti.

Se per il monitoraggio della resistenza antimicrobica usano test di sensibilità antimicrobica, gli Stati membri comunicano le informazioni di cui al punto 2.1.

Se per il monitoraggio dell'AMR usano il WGS, gli Stati membri comunicano le informazioni di cui al punto 2.2.

Qualora gli Stati membri decidano di comunicare all'EFSA dati rilevati su base volontaria, tali dati sono trasmessi separatamente dai dati la cui rilevazione è obbligatoria.

2. Set di dati per la comunicazione**2.1. Comunicazione dei risultati dei test di sensibilità antimicrobica**

Le seguenti informazioni devono essere indicate per ciascun singolo isolato:

- Identificatore univoco o codice dell'isolato
- Specie batterica
- Sierotipo (di *Salmonella* spp.)
- Popolazione di animali da produzione alimentare o categoria di alimenti
- Fase del campionamento
- Tipo di campione
- Codice TRACES (*Trade Control and Expert System*) del posto di controllo frontaliero (unicamente per i test sulle carni importate)
- Riferimento del documento sanitario comune di entrata (DSCE) della partita (unicamente per i test sulle carni importate)
- Paese di origine della partita (unicamente per i test sulle carni importate)
- Campionatore
- Strategia di campionamento
- Data del campionamento
- Data di inizio dell'analisi (isolamento)
- Identificatore o codice dell'isolato attribuito dal laboratorio che esegue il test di sensibilità antimicrobica dell'isolato
- Data del test di sensibilità
- Sostanza antimicrobica
- Valore di concentrazione minima inibente (MIC) (in mg/l)
- Test di sinergia con acido clavulanico per ceftazidima
- Test di sinergia con acido clavulanico per cefotaxima

2.2. Comunicazione dei risultati dei test del WGS

Le seguenti informazioni devono essere indicate per ciascun singolo isolato:

- Identificatore univoco o codice dell'isolato
- Specie batterica

- Popolazione di animali da produzione alimentare o categoria di alimenti
 - Fase del campionamento
 - Tipo di campione
 - Codice TRACES del posto di controllo frontaliero (unicamente per i test sulle carni importate)
 - Riferimento del documento sanitario comune di entrata (DSCE) della partita (unicamente per i test sulle carni importate)
 - Paese di origine della partita (unicamente per i test sulle carni importate)
 - Campionatore
 - Strategia di campionamento
 - Data del campionamento
 - Data di inizio dell'analisi (isolamento)
 - Identificatore o codice dell'isolato attribuito dal laboratorio
 - Data del sequenziamento
 - Versione dello strumento predittivo
 - Dati relativi ai geni che conferiscono l'AMR
 - Tecnologia di sequenziamento utilizzata
 - Library preparation utilizzata
-