

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/1729 DER KOMMISSION****vom 17. November 2020****zur Überwachung und Meldung von antimikrobieller Resistenz bei zoonotischen und kommensalen Bakterien und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2013/652/EU***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 7894)***(Nur der englische Text ist verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5, Artikel 7 Absatz 3, Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2003/99/EG müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass im Rahmen der Überwachung vergleichbare Daten zum Auftreten von antimikrobieller Resistenz (AMR) bei Zoonoseerregern und — soweit sie eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen — anderen Erregern erfasst werden.
- (2) Mit der Richtlinie 2003/99/EG werden die Mitgliedstaaten ferner verpflichtet, die Entwicklungstendenzen und Quellen von AMR in ihrem Hoheitsgebiet zu bewerten und der Kommission jedes Jahr einen Bericht mit den gemäß der Richtlinie erfassten Daten zu übermitteln.
- (3) Im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission <sup>(2)</sup> sind detaillierte Vorschriften für die harmonisierte AMR-Überwachung und -Meldung bei zoonotischen und kommensalen Bakterien festgelegt. Diese Vorschriften gelten bis zum 31. Dezember 2020.
- (4) In ihrer Mitteilung vom 29. Juni 2017 an den Rat und das Europäische Parlament mit dem Titel „Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts ‚Eine Gesundheit‘“ <sup>(3)</sup> hat sich die Kommission verpflichtet, die Durchführungsvorschriften der Union, insbesondere den Durchführungsbeschluss 2013/652/EU, zur AMR-Überwachung bei zoonotischen und kommensalen Bakterien in Nutztierpopulationen und Lebensmitteln zu überprüfen, um neuen wissenschaftlichen Entwicklungen und Datenerhebungserfordernissen Rechnung zu tragen.
- (5) Von 2015 bis 2018 führte die Kommission eine Reihe von Audits in den Mitgliedstaaten durch, um die Umsetzung des Durchführungsbeschlusses 2013/652/EU durch die zuständigen Behörden zu bewerten. In einem abschließenden Übersichtsbericht <sup>(4)</sup>, in dem diese Auditreihe zusammengefasst ist, werden bestimmte Probleme aufgezeigt, denen sich die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung gegenübersehen und die die Kommission bei der Überarbeitung des Durchführungsbeschlusses 2013/652/EU berücksichtigen sollte.
- (6) Am 5. Juni 2019 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen wissenschaftlichen Bericht mit dem Titel „Technical Specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food producing animals and food“ (Technische Spezifikationen für die harmonisierte AMR-Überwachung bei Zoonose- und Indikatorbakterien in der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierpopulationen und Lebensmitteln) <sup>(5)</sup>. In diesem Bericht werden spezifische Anpassungen des derzeitigen im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU festgelegten AMR-Überwachungs- und Berichterstattungssystems empfohlen, damit wirksam auf die sich ständig verändernde Gefahr der antimikrobiellen Resistenz reagiert und die Kontinuität bei der Bewertung künftiger AMR-Trends ab 2021 gewährleistet werden kann. Diese empfohlenen Anpassungen betreffen in erster Linie die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierpopulationen oder Lebensmittelkategorien, die zu beproben sind, den zu befolgenden Beprobungsplan, die auf AMR zu untersuchenden Bakterienarten und die Analysemethoden, die von den für die AMR-Untersuchung zuständigen Laboratorien anzuwenden sind.

<sup>(1)</sup> ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31.

<sup>(2)</sup> Durchführungsbeschluss der Kommission vom 12. November 2013 zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien (ABl. L 303 vom 14.11.2013, S. 26).

<sup>(3)</sup> COM(2017) 339 final.

<sup>(4)</sup> DG(SANTE) 2019-6789.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019; 17(6):5709.

- (7) Damit weiterhin vergleichbare und verlässliche AMR-Daten gewonnen werden können, ist es wichtig, dass bei der Festlegung der relevantesten Kombinationen von Bakterienarten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten und Lebensmittelerzeugnissen, die ab 2021 in die harmonisierte AMR-Überwachung und -Meldung einzubeziehen sind, den Empfehlungen des wissenschaftlichen Berichts der EFSA vom 5. Juni 2019 Rechnung getragen wird. Ferner ist es angebracht, den Aufwand für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten so weit wie möglich zu minimieren, indem insbesondere bekannte Herausforderungen bei der Umsetzung angegangen werden und die AMR-Überwachung auf biologische Proben oder bakterielle Isolate konzentriert wird, die im Rahmen bestehender nationaler Kontrollprogramme gewonnen wurden.
- (8) Die vollständige Genomsequenzierung (WGS — Whole Genome Sequencing) ist eine Technik, die als vielversprechender Ersatz für konventionelle phänotypische Tests in der Mikrobiologie gilt und weltweit zunehmend eingesetzt wird. Allerdings ist derzeit nur eine begrenzte Anzahl von Mitgliedstaaten in der Lage, die WGS routinemäßig für die AMR-Überwachung zu verwenden. Es ist daher angezeigt, den Einsatz der WGS als Alternative zu den konventionellen phänotypischen Techniken auf rein freiwilliger Basis zuzulassen, aber auch technische Auflagen für die WGS-Technik festzulegen, um die Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten.
- (9) Die antimikrobielle Resistenz ist eine globale Bedrohung, die sich leicht über Grenzen hinweg ausbreiten kann. Um die Koordinierung zu verbessern und ein tiefer gehendes Verständnis dafür zu gewinnen, wie dazu beigetragen werden kann, die Auswirkungen der AMR weltweit zu verringern, ist es daher von wesentlicher Bedeutung, dass auch in die Union eingeführte Lebensmittel den Anforderungen an die AMR-Überwachung unterliegen.
- (10) Um die Kontinuität der harmonisierten AMR-Überwachung und -Meldung durch die Mitgliedstaaten nach der Geltungsdauer des Durchführungsbeschlusses 2013/652/EU zu gewährleisten, sollte der vorliegende Beschluss ab dem 1. Januar 2021 gelten.
- (11) Im Interesse der Rechtsklarheit sollte der Durchführungsbeschluss 2013/652/EU aufgehoben werden.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Dieser Beschluss enthält harmonisierte Vorschriften für die AMR-Überwachung und -Meldung im Zeitraum 2021-2027, die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2003/99/EG sowie gemäß deren Anhang II Abschnitt B und Anhang IV durchzuführen ist.
- (2) Die AMR-Überwachung und -Meldung gilt für folgende Bakterien:
  - a) *Salmonella* spp.;
  - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*);
  - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
  - d) den Indikator-kommensalen *Escherichia coli* (*E. coli*);
  - e) *Salmonella* spp. und *E. coli*, die folgende Enzyme erzeugen:
    - i) Beta-Laktamasen mit breitem Wirkungsspektrum (ESBL);
    - ii) AmpC-Beta-Laktamasen (AmpC);
    - iii) Carbapenemasen (CP).
- (3) Die AMR-Überwachung und -Meldung kann sich auf die Indikator-kommensalen *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) und *Enterococcus faecium* (*E. faecium*) erstrecken.
- (4) Die AMR-Überwachung und -Meldung erstreckt sich auf die folgenden der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierpopulationen und Lebensmittel:
  - a) Masthähnchen;
  - b) Legehennen;
  - c) Masttruthühner;
  - d) Rinder unter 1 Jahr;

- e) Mastschweine;
- f) frisches Fleisch von Masthähnchen;
- g) frisches Fleisch von Truthühnern;
- h) frisches Fleisch von Schweinen;
- i) frisches Fleisch von Rindern.

(5) Die Mitgliedstaaten überwachen und melden AMR in spezifischen Kombinationen von Bakterien/antimikrobiellen Stoffen/der Lebensmittelerzeugung dienenden Tierpopulationen und daraus gewonnenem frischem Fleisch gemäß den Artikeln 3 und 4.

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Beschlusses gelten:

- a) die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(6)</sup>;
- b) die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission <sup>(7)</sup>;
- c) die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(8)</sup>;
- d) die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(9)</sup>;
- e) die Begriffsbestimmungen der Richtlinie 2003/99/EG;
- f) die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(10)</sup>;
- g) der Begriff „Schlachtpartie“ bezeichnet eine Gruppe von Tieren aus demselben Bestand, die unter denselben Bedingungen aufgezogen wurden und am selben Tag in den Schlachthof verbracht werden.

## Artikel 3

### Beprobungsrahmen und Analyse

(1) Die Mitgliedstaaten beproben die verschiedenen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierpopulationen und daraus gewonnenes frisches Fleisch gemäß Artikel 1 Absatz 4 und testen die daraus gewonnenen Bakterienisolate auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln gemäß den technischen Anforderungen in Teil A des Anhangs.

Für die Überwachung von *Salmonella* spp. in Populationen von Masthähnchen, Legehennen und Masttruthühnern können die Mitgliedstaaten jedoch Bakterienisolate verwenden, die bereits im Rahmen der nationalen Bekämpfungsprogramme gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 gewonnen wurden.

(2) Die nationalen Referenzlaboratorien für AMR oder andere von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625 benannte Laboratorien sind zuständig für die Durchführung:

- a) der Untersuchung von Bakterienisolaten auf Empfindlichkeit gegenüber bakteriellen Mitteln nach Absatz 1 gemäß den technischen Anforderungen in Teil A Nummer 4 des Anhangs;
- b) der spezifischen Überwachung von *E. coli*, das ESBL, AmpC oder CP bildet, gemäß Teil A Nummer 5 des Anhangs;
- c) der alternativen Methode gemäß Teil A Nummer 6 des Anhangs.

<sup>(6)</sup> Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

<sup>(7)</sup> Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1).

<sup>(8)</sup> Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).

<sup>(9)</sup> Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern (ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1).

<sup>(10)</sup> Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

*Artikel 4***Jährliche AMR-Berichterstattung und -Bewertung**

Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission im Einklang mit den Anforderungen in Teil B des Anhangs jährlich Bericht über die Ergebnisse ihrer AMR-Überwachung.

Die Mitgliedstaaten bewerten außerdem die Ergebnisse ihrer jährlichen AMR-Überwachung und nehmen diese Bewertung in den Bericht über Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und AMR gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2003/99/EG auf.

*Artikel 5***Veröffentlichung der Daten**

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit veröffentlicht die nationalen auf Isolaten basierenden quantitativen AMR-Daten und die Ergebnisse der nach Artikel 4 gemeldeten Analysen.

*Artikel 6***Aufhebung**

Der Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission wird aufgehoben.

*Artikel 7***Geltungsbeginn**

Dieser Beschluss gilt ab dem 1. Januar 2021.

*Artikel 8***Adressaten**

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 17. November 2020

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

## Teil A

## Beprobungsrahmen und Analyse

**1. Herkunft der Bakterienisolate, die auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln untersucht werden**

Die Mitgliedstaaten gewinnen die Bakterienisolate für die AMR-Überwachung aus jeder einzelnen der folgenden Kombinationen von Isolaten/der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierpopulationen/Lebensmitteln:

- a) *Salmonella*-spp.-Isolate aus
  - i) Proben jeder Population von Legehennen, Masthähnchen und Masttruthühnern, entnommen im Rahmen der nationalen Bekämpfungsprogramme gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003;
  - ii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen, mit Ausnahme der Mitgliedstaaten, die ein auf EU-Ebene genehmigtes nationales Programm zur Bekämpfung von Salmonellen durchführen;
  - iii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Rindern unter 1 Jahr, wenn die nationale Erzeugung von Fleisch solcher Rinder jährlich mehr als 10 000 Tonnen ausmacht;
  - iv) Frischfleischproben von Masthähnchen und Truthühnern, entnommen an Grenzkontrollstellen.
- b) *C. coli*- und *C. jejuni*-Isolate aus
  - i) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Masthähnchen;
  - ii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Masttruthühnern, wenn die nationale Erzeugung von Truthühnerfleisch jährlich mehr als 10 000 Tonnen ausmacht;
  - iii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Rindern unter 1 Jahr, wenn die nationale Erzeugung von Fleisch solcher Rinder jährlich mehr als 10 000 Tonnen ausmacht;
  - iv) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen.
- c) Isolate des Indikatorkommensalen *E. coli* aus
  - i) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Masthähnchen;
  - ii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Masttruthühnern, wenn die nationale Erzeugung von Truthühnerfleisch jährlich mehr als 10 000 Tonnen ausmacht;
  - iii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen;
  - iv) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Rindern unter 1 Jahr, wenn die nationale Erzeugung von Fleisch solcher Rinder jährlich mehr als 10 000 Tonnen ausmacht;
  - v) Frischfleischproben von Masthähnchen, Truthühnern, Schweinen und Rindern, entnommen an Grenzkontrollstellen.
- d) Isolate von *E. coli*, das ESBL oder AmpC oder CP bildet, aus
  - i) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Masthähnchen;
  - ii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Masttruthühnern, wenn die nationale Erzeugung von Truthühnerfleisch jährlich mehr als 10 000 Tonnen ausmacht;
  - iii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen;
  - iv) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Rindern unter 1 Jahr, wenn die nationale Erzeugung von Fleisch solcher Rinder jährlich mehr als 10 000 Tonnen ausmacht;
  - v) Frischfleischproben von Masthähnchen, Truthühnern, Schweinen und Rindern, entnommen im Einzelhandel;
  - vi) Frischfleischproben von Masthähnchen, Truthühnern, Schweinen und Rindern, entnommen an Grenzkontrollstellen.

- e) Wenn ein Mitgliedstaat die Überwachung der Indikatorkommensalen *E. faecalis* und *E. faecium* gemäß Artikel 1 Absatz 3 vorsieht, Isolate dieser Bakterien aus
- i) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Masthähnchen;
  - ii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Masttrüthühnern, wenn die nationale Erzeugung von Truthühnerfleisch jährlich mehr als 10 000 Tonnen ausmacht;
  - iii) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen;
  - iv) Proben mit Zäkuminhalt, entnommen bei der Schlachtung von Rindern unter 1 Jahr, wenn die nationale Erzeugung von Fleisch solcher Rinder jährlich mehr als 10 000 Tonnen ausmacht.

## 2. Beprobungshäufigkeit

Die Mitgliedstaaten führen die AMR-Überwachung für jede in Nummer 1 aufgeführte Kombination von Bakterienisolaten/der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierpopulationen/Lebensmitteln nach folgendem Rotationssystem durch:

- a) In den Jahren 2021, 2023, 2025 und 2027: Die AMR-Überwachung wird bei Mastschweinen, Rindern unter 1 Jahr, Schweinefleisch und Rindfleisch durchgeführt.
- b) In den Jahren 2022, 2024 und 2026: Die AMR-Überwachung wird bei Legehennen, Masthähnchen, Masttrüthühnern sowie Frischfleisch von Masthähnchen und Truthühnern durchgeführt.

## 3. Beprobungsplan und Beprobungsumfang

### 3.1. Auf Ebene der Schlachthöfe

#### a) Beprobungsplan:

Bei der Erstellung ihres Beprobungsplans auf Ebene der Schlachthöfe berücksichtigen die Mitgliedstaaten die technischen Spezifikationen der EFSA für die Stichprobenahme zur harmonisierten Überwachung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien <sup>(1)</sup>.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass in Schlachthöfen, die mindestens 60 % der spezifischen inländischen Tierpopulation des jeweiligen Mitgliedstaats verarbeiten, eine verhältnismäßige geschichtete Beprobung von Proben mit Zäkuminhalt vorgenommen wird, wobei die entnommenen Proben gleichmäßig über den Überwachungszeitraum verteilt werden und die Probenahmetage eines jeden Monats so weit wie möglich randomisiert werden. Die Proben werden von gesunden Tieren aus stichprobenartig ausgewählten epidemiologischen Einheiten entnommen. Die epidemiologische Einheit für Masthähnchen und Masttrüthühner ist die Herde. Die epidemiologische Einheit für Mastschweine und Rinder unter 1 Jahr ist die Schlachtcharge. Pro Jahr wird nur eine Probe aus derselben epidemiologischen Einheit entnommen. Jede Probe wird aus einem Schlachtkörper entnommen, der stichprobenartig aus der epidemiologischen Einheit ausgewählt wird. Für Masthähnchen wird jede Probe jedoch aus zehn Schlachtkörpern entnommen, die stichprobenartig aus der epidemiologischen Einheit ausgewählt werden.

Die Anzahl der pro Schlachthof entnommenen Proben ist proportional zum jährlichen Durchsatz jedes Schlachthofs, der Gegenstand des Beprobungsplans ist.

#### b) Beprobungsumfang:

Um die erforderliche Mindestanzahl von Bakterienisolaten gemäß Nummer 4.1 auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln zu untersuchen, nehmen die Mitgliedstaaten jährlich eine ausreichende Anzahl von Proben nach Maßgabe von Nummer 1 Buchstabe a Ziffern ii und iii, Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 1 Buchstabe c Ziffern i bis iv unter Berücksichtigung der geschätzten Prävalenz der überwachten Bakterienarten in der betrachteten Tierpopulation.

Abweichend davon können die Mitgliedstaaten beschließen, die jährliche Anzahl der zu entnehmenden Proben auf 300 zu beschränken, wenn die Prävalenz der überwachten Bakterienart in der betrachteten Tierpopulation bekanntermaßen 30 % oder weniger beträgt oder wenn diese Prävalenz im ersten Jahr der Überwachung nicht bekannt ist oder wenn die Anzahl der für die Beprobung verfügbaren epidemiologischen Einheiten nicht ausreicht, um eine wiederholte Beprobung derselben Einheiten zu vermeiden. Diese jährliche Anzahl der Proben kann für jede spezifische Kombination von Bakterienisolaten/Tierpopulationen weiter auf 150 reduziert werden, wenn die Mitgliedstaaten eine jährliche nationale Erzeugung von weniger als 100 000 Tonnen Masthähnchenfleisch, weniger als 100 000 Tonnen Truthühnerfleisch, weniger als 100 000 Tonnen Schweinefleisch oder weniger als 50 000 Tonnen Rindfleisch aufweisen. Mitgliedstaaten, die von der Möglichkeit einer Begrenzung der jährlichen Anzahl der Proben Gebrauch machen, stützen ihre Entscheidung auf belegte Nachweise, beispielsweise auf Ergebnisse von Erhebungen, und legen diese Nachweise der Kommission vor, bevor sie erstmals eine Beprobung mit einer verringerten Anzahl von Proben vornehmen.

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

Die Mitgliedstaaten entnehmen jährlich mindestens 300 Proben von jeder der in Nummer 1 Buchstabe d Ziffern i bis iv aufgeführten Tierpopulationen. Abweichend davon können Mitgliedstaaten, die eine jährliche nationale Erzeugung von weniger als 100 000 Tonnen Masthähnchenfleisch, weniger als 100 000 Tonnen Truthühnerfleisch, weniger als 100 000 Tonnen Schweinefleisch oder weniger als 50 000 Tonnen Rindfleisch aufweisen, beschließen, für jede betrachtete spezifische Tierpopulation eine Mindestanzahl von 150 Proben anstelle von 300 Proben zu entnehmen.

### 3.2. Auf Ebene des Einzelhandels

#### a) Beprobungsplan:

Bei der Erstellung ihres Beprobungsplans auf Ebene des Einzelhandels berücksichtigen die Mitgliedstaaten die technischen Spezifikationen der EFSA für die Stichprobenahme zur harmonisierten Überwachung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien <sup>(?)</sup>.

Die Mitgliedstaaten stellen eine verhältnismäßige geschichtete Beprobung von auf Einzelhandelsebene entnommenen Frischfleischproben sicher, wobei keine Vorauswahl der Proben anhand der Herkunft des Lebensmittels getroffen wird und die Anzahl der Proben ins Verhältnis zur Bevölkerung der geografischen Region gesetzt wird. Sie stellen ferner sicher, dass die Frischfleischproben gleichmäßig über das Überwachungsjahr verteilt werden und die Probenahmetage eines jeden Monats so weit wie möglich randomisiert werden. Die an einem bestimmten Tag zu beprobenden Chargen werden stichprobenartig ausgewählt.

#### b) Beprobungsumfang:

Die Mitgliedstaaten entnehmen 300 Proben von jeder der in Nummer 1 Buchstabe d Ziffer v aufgeführten Frischfleischkategorien. Abweichend davon können Mitgliedstaaten, die eine jährliche Erzeugung von weniger als 100 000 Tonnen Masthähnchenfleisch, weniger als 100 000 Tonnen Truthühnerfleisch, weniger als 100 000 Tonnen Schweinefleisch oder weniger als 50 000 Tonnen Rindfleisch aufweisen, beschließen, für jede betrachtete spezifische Frischfleischkategorie 150 Proben anstelle von 300 Proben zu entnehmen.

### 3.3. An Grenzkontrollstellen

#### a) Beprobungsplan:

Bei der Erstellung ihres Beprobungsplans an Grenzkontrollstellen berücksichtigen die Mitgliedstaaten die technischen Spezifikationen der EFSA für die Stichprobenahme zur harmonisierten Überwachung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien <sup>(?)</sup>.

Die Mitgliedstaaten stellen eine verhältnismäßige geschichtete Beprobung von Sendungen und Fleischproben je Grenzkontrollstelle und Herkunftsland sicher, wobei die auf Ebene der Grenzkontrollstellen beprobten Sendungen von eingeführttem Frischfleisch gleichmäßig über das Überwachungsjahr verteilt werden. Alle für Frischfleisch benannten Grenzkontrollstellen werden in den Beprobungsplan aufgenommen. Die an einem bestimmten Tag zu beprobenden Sendungen werden stichprobenartig ausgewählt, und bei der Beprobung einer Sendung werden Proben stichprobenartig entnommen. Besteht eine Sendung aus verschiedenen Chargen, werden die Proben aus verschiedenen Chargen entnommen. Die Proben werden nicht gemischt.

#### b) Beprobungsumfang:

Die Mitgliedstaaten bestimmen auf der Grundlage der in Tabelle 1 angegebenen indikativen Beprobungshäufigkeit die geeignete Anzahl von Proben, die sie pro Jahr von jeder der in Nummer 1 Buchstabe a Ziffer iv, Nummer 1 Buchstabe c Ziffer v und Nummer 1 Buchstabe d Ziffer vi genannten Frischfleischkategorien entnehmen.

Tabelle 1

#### **Frischfleisch, das bei der Einfuhr auf AMR untersucht wird: indikative Beprobungshäufigkeit**

Art des Frischfleischs	Empfohlene jährliche Beprobungshäufigkeit von Sendungen, die an den Grenzkontrollstellen eintreffen
Masthähnchenfleisch	3 %
Truthühnerfleisch	15 %
Schweinefleisch	10 %
Rindfleisch	2 %

<sup>(?)</sup> Siehe Fußnote 1.

<sup>(?)</sup> Siehe Fußnote 1.

#### 4. Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln

##### 4.1. Anzahl der zu untersuchenden Isolate

Die Mitgliedstaaten untersuchen jährlich die folgende Anzahl von Isolaten auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln und stellen sicher, dass pro Jahr nicht mehr als ein Isolat je Bakterienart/*Salmonella*-Serotyp aus derselben epidemiologischen Einheit untersucht wird:

###### Bei *Salmonella* spp:

- bis zu 170 Isolate aus den in Nummer 1 Buchstabe a Ziffer i genannten Proben. Weisen Mitgliedstaaten eine jährliche nationale Erzeugung von weniger als 100 000 Tonnen Masthähnchenfleisch auf, können sie beschließen, eine Obergrenze von 85 Isolaten anstelle von 170 Isolaten festzulegen. Die Isolate werden von gesunden Tieren gewonnen. Liegt die Anzahl der in einem Mitgliedstaat jährlich je Tierpopulation verfügbaren Isolate über der Obergrenze, so wird eine Zufallsauswahl von diesen Isolaten derart getroffen, dass ein ausreichender geografischer Repräsentationsgrad und nach Möglichkeit eine gleichmäßige Verteilung der Beprobungsdaten über das Jahr gewährleistet ist. Liegt die Anzahl der jährlich verfügbaren Isolate unter der Obergrenze, werden sie alle untersucht;
- mindestens 170 Isolate aus den in Nummer 1 Buchstabe a Ziffer ii genannten Proben oder im Falle von Mitgliedstaaten, die von der Ausnahmeregelung gemäß Nummer 3 Absatz 1 Buchstabe b Unterabsatz 2 Gebrauch machen, alle Isolate aus diesen Proben; Abweichend davon können Mitgliedstaaten, die eine jährliche nationale Erzeugung von weniger als 100 000 Tonnen Schweinefleisch aufweisen, beschließen, eine Mindestanzahl von 85 Isolaten anstelle von 170 Isolaten zu untersuchen;
- mindestens 170 Isolate aus den in Nummer 1 Buchstabe a Ziffer iii genannten Proben oder im Falle von Mitgliedstaaten, die von der Ausnahmeregelung gemäß Nummer 3 Absatz 1 Buchstabe b Unterabsatz 2 Gebrauch machen, alle Isolate aus diesen Proben.
- alle Isolate aus den in Nummer 1 Buchstabe a Ziffer iv genannten Proben.

###### Bei *C. coli* und *C. jejuni*:

- mindestens 170 Isolate der auf nationaler Ebene am häufigsten vorkommenden Arten von *Campylobacter* (von *C. coli* und *C. jejuni*) aus den in Nummer 1 Buchstabe b Ziffern i bis iii genannten Proben oder im Falle von Mitgliedstaaten, die von der Ausnahmeregelung gemäß Nummer 3 Absatz 1 Buchstabe b Unterabsatz 2 Gebrauch machen, alle Isolate aus diesen Proben. Abweichend davon können Mitgliedstaaten, die eine jährliche nationale Erzeugung von weniger als 100 000 Tonnen Masthähnchenfleisch aufweisen, beschließen, eine Mindestanzahl von 85 Isolaten anstelle von 170 Isolaten zu untersuchen;
- bis zu 170 Isolate der auf nationaler Ebene weniger häufig vorkommenden Arten von *Campylobacter* (von *C. coli* und *C. jejuni*), die bei der Gewinnung der Isolate der am häufigsten vorkommenden Arten von *Campylobacter* aus den in Nummer 1 Buchstabe b Ziffern i bis iii genannten Proben identifiziert wurden;
- mindestens 170 Isolate von *C. coli* aus den in Nummer 1 Buchstabe b Ziffer iv genannten Proben oder im Falle von Mitgliedstaaten, die von der Ausnahmeregelung gemäß Nummer 3 Absatz 1 Buchstabe b Unterabsatz 2 Gebrauch machen, alle Isolate aus diesen Proben. Abweichend davon können Mitgliedstaaten, die eine jährliche nationale Erzeugung von weniger als 100 000 Tonnen Schweinefleisch aufweisen, beschließen, eine Mindestanzahl von 85 Isolaten anstelle von 170 Isolaten zu untersuchen.

###### Beim Indikator Kommensalen *E. coli*:

- mindestens 170 Isolate aus den in Nummer 1 Buchstabe c Ziffern i bis iv genannten Proben. Abweichend davon können Mitgliedstaaten, die eine jährliche nationale Erzeugung von weniger als 100 000 Tonnen Masthähnchenfleisch, weniger als 100 000 Tonnen Truthühnerfleisch oder weniger als 100 000 Tonnen Schweinefleisch aufweisen, beschließen, für jede betrachtete spezifische Tierpopulation eine Mindestanzahl von 85 Proben anstelle von 170 Proben zu entnehmen;
- alle Isolate aus den in Nummer 1 Buchstabe c Ziffer v genannten Proben.

###### Bei *E. coli*, das ESBL, AmpC und CP bildet:

- alle Isolate aus den in Nummer 1 Buchstabe d genannten Proben.

##### 4.2. Analytische Methoden zur Feststellung und Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln

Die Mitgliedstaaten verwenden die in den nachstehenden Tabellen 2, 3 und 4 aufgeführten epidemiologischen Grenzwerte und Konzentrationsbereiche, um die Empfindlichkeit von *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, *E. coli* (Indikator Kommensale), *E. faecalis* und *E. faecium* gegenüber antimikrobiellen Mitteln zu bestimmen.

Gemäß Tabelle 2 getestete *E. coli*- und *Salmonella*-Isolate, die eine Resistenz gegen Cefotaxim oder Ceftazidim oder Meropenem aufweisen, werden weiteren Tests mit einem zweiten Panel antimikrobieller Stoffe gemäß Tabelle 5 unterzogen.

Im Rahmen der spezifischen Überwachung von *E. coli*, das ESBL, AmpC und/oder CP bildet, wenden die Mitgliedstaaten die in Nummer 5 aufgeführten Methoden an.

Die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln wird von den in Artikel 3 Absatz 2 genannten Laboratorien durchgeführt. Die Untersuchung wird unter Verwendung der Methode der Mikroverdünnung der Brühe nach der Referenzmethode ISO 20776-1:2019 durchgeführt.

Tabelle 2

**Panel der in die AMR-Überwachung aufzunehmenden antimikrobiellen Wirkstoffe, bei *Salmonella* spp. und dem Indikatorkommensalen *E. coli* zu testende Resistenzgrenzwerte und Konzentrationsbereiche laut EUCAST (Erstes Panel)**

Antimikrobielles Mittel	Klasse des antimikrobiellen Mittels	Art	AMR-Auslegungsgrenzwerte (mg/l)		Konzentrationsbereich (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern)
			Epidemiologischer Grenzwert	Grenzkonzentration	
Amikacin	Aminoglykosid	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampicillin	Penicillin	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Azithromycin	Makrolid	<i>Salmonella</i>	NV	NV	2-64 (6)
		<i>E. coli</i>	NV	NV	
Cefotaxim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Chloramphenicol	Phenicol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Ciprofloxacin	Fluorchinolon	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Colistin	Polymyxin	<i>Salmonella</i>	NV	> 2	1-16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicin	Aminoglykosid	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Meropenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Nalidixinsäure	Chinolon	<i>Salmonella</i>	> 8	NV	4-64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	NV	
Sulfamethoxazol	Antagonist des Folsäurestoffwechselwegs	<i>Salmonella</i>	NV	NV	8-512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	NV	
Tetracyclin	Tetracyclin	<i>Salmonella</i>	> 8	NV	2-32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	NV	
Tigecyclin	Glycylcyclin	<i>Salmonella</i>	NV	NV	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trimethoprim	Antagonist des Folsäurestoffwechselwegs	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

NV: nicht verfügbar.

\* vorläufiger Grenzwert laut EUCAST

Tabelle 3

**Panel der in die AMR-Überwachung aufzunehmenden antimikrobiellen Stoffe, bei *C. jejuni* und *C. coli* zu testende Auslegungsgrenzwerte für die Resistenz und Konzentrationsbereiche laut EUCAST**

Antimikrobielles Mittel	Klasse des antimikrobiellen Mittels	Art	AMR-Auslegungsgrenzwerte (mg/l)		Konzentrationsbereich (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern)
			Epidemiologischer Grenzwert	Grenzkonzentration	
Chloramphenicol	Phenicol	<i>C. jejuni</i>	> 16	NV	2-64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	NV	
Ciprofloxacin	Fluorchinolon	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Carbapenem	<i>C. jejuni</i>	NV	NV	0,125-4 (6)
		<i>C. coli</i>	NV	NV	
Erythromycin	Makrolid	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamicin	Aminoglykosid	<i>C. jejuni</i>	> 2	NV	0,25-16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	NV	
Tetracyclin	Tetracyclin	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

NV: nicht verfügbar.

Tabelle 4

**Panel der in die AMR-Überwachung aufzunehmenden antimikrobiellen Stoffe, bei *E. faecalis* und *E. faecium* zu testende Resistenzgrenzwerte und Konzentrationsbereiche laut EUCAST**

Antimikrobielles Mittel	Klasse des antimikrobiellen Mittels	Art	AMR-Auslegungsgrenzwerte (mg/l)		Konzentrationsbereich (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern)
			Epidemiologischer Grenzwert	Grenzkonzentration	
Ampicillin	Penicillin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Chloramphenicol	Phenicol	<i>E. faecalis</i>	> 32	NV	4-128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	NV	
Ciprofloxacin	Fluorchinolon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomycin	Lipopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	NV	0,25-32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	NV	
Erythromycin	Makrolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	NV	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	NV	
Gentamicin	Aminoglykosid	<i>E. faecalis</i>	> 64	NV	8-1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	NV	
Linezolid	Oxazolidinon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Antimikrobielles Mittel	Klasse des antimikrobiellen Mittels	Art	AMR-Auslegungsgrenzwerte (mg/l)		Konzentrationsbereich (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern)
			Epidemiologischer Grenzwert	Grenzkonzentration	
Chinupristin/ Dalfopristin	Streptogramin	<i>E. faecalis</i>	NV	NV	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	NV	> 4	
Teicoplanin	Glycopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetracyclin	Tetracyclin	<i>E. faecalis</i>	> 4	NV	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	NV	
Tigecyclin	Glycylcyclin	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vancomycin	Glycopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

NV: nicht verfügbar.

## 5. Spezifische Überwachung von *E. coli*, das ESBL oder AmpC oder CP bildet

### 5.1. Methoden zur Feststellung von *E. coli*, das mutmaßlich ESBL oder AmpC oder CP bildet

Für die Zwecke der Schätzung des Anteils von Proben mit *E. coli*, das mutmaßlich ESBL oder AmpC oder CP bildet, an den Zäkumproben und Frischfleischproben, die gemäß Nummer 1 Buchstabe d entnommen werden, wenden die in Artikel 3 Absatz 2 genannten Laboratorien die Feststellungsmethoden an, die in den AMR-Protokollen des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union (\*) beschrieben sind.

Alle mit den genannten Methoden identifizierten Isolate von *E. coli*, das mutmaßlich ESBL oder AmpC oder CP bildet, werden Tests mit dem ersten Panel und dem zweiten Panel antimikrobieller Stoffe gemäß Tabelle 2 bzw. Tabelle 5 unterzogen.

Tabelle 5

### Panel der antimikrobiellen Stoffe, epidemiologische Grenzwerte sowie Grenzkonzentrationen und Konzentrationsbereiche laut EUCAST für die ausschließliche Testung von Isolaten aus *Salmonella* spp. und *E. coli*, die eine Resistenz gegen Cefotaxim, Ceftazidim oder Meropenem aufweisen – (Zweites Panel)

Antimikrobielles Mittel	Klasse des antimikrobiellen Mittels	Art	AMR-Auslegungsgrenzwerte (mg/l)		Konzentrationsbereich (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern)
			Epidemiologischer Grenzwert	Grenzkonzentration	
Cefepim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	NV	> 4	0,06-32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaxim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Cefotaxim + Clavulansäure	Cephalosporin/ Beta-Lactamase- Inhibitor Kombination	<i>Salmonella</i>	NV	NV	0,06-64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	NV	
Cefoxitin	Cephamycin	<i>Salmonella</i>	> 8	NV	0,5-64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	NV	

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

Antimikrobielles Mittel	Klasse des antimikrobiellen Mittels	Art	AMR-Auslegungsgrenzwerte (mg/l)		Konzentrationsbereich (mg/l) (Anzahl der Quellen in Klammern)
			Epidemiologischer Grenzwert	Grenzkonzentration	
Ceftazidim	Cephalosporin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ceftazidim + Clavulansäure	Cephalosporin// Beta-Lactamase-Inhibitor Kombination	<i>Salmonella</i>	NV	NV	0,125-128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	NV	
Ertapenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	NV	> 0,5	0,015-2 (8)
		<i>E. coli</i>	NV	> 0,5	
Imipenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocillin	Penicillin	<i>Salmonella</i>	> NV	NV	0,5-128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	NV	

NV: nicht verfügbar.

#### 5.2. Quantitative Methode zur Bewertung des Anteils an ESBL oder AmpC bildendem *E. coli*

Die Mitgliedstaaten können beschließen, den Anteil an ESBL oder AmpC bildendem *E. coli* im Verhältnis zu den insgesamt in einer Probe vorhandenen Isolaten von *E. coli* zu bewerten. In diesem Fall erfolgt dies durch die Auszählung der ESBL oder AmpC bildenden *E.-coli*-Bakterien und der insgesamt vorhandenen *E.-coli*-Bakterien mittels Verdünnungsverfahren und anschließendem Ausstrich auf selektive und nicht selektive Medien, entsprechend den AMR-Protokollen des Referenzlaboratoriums der EU <sup>(5)</sup>.

#### 6. Alternativmethode

Bei der Durchführung der spezifischen Überwachung von ESBL oder AmpC oder CP bildendem *E. coli* gemäß Nummer 5 können die Mitgliedstaaten beschließen, die Sequenzierung des gesamten Genoms (Whole Genome Sequencing – WGS) als Alternativmethode zur Mikroverdünnung der Brühe unter Verwendung der Testpanels antimikrobieller Stoffe der Tabellen 2 und 5 zuzulassen. Zudem können sie WGS als Alternativmethode zur Mikroverdünnung der Brühe unter Verwendung des Testpanels antimikrobieller Stoffe gemäß Tabelle 5 zulassen, wenn weitere Tests gemäß Nummer 4.2 an Isolaten von *E. coli* und *Salmonella* durchgeführt werden, die eine Resistenz gegen Cefotaxim oder Ceftazidim oder Meropenem aufweisen.

Laboratorien, die WGS als Alternativmethode durchführen, wenden die AMR-Protokolle des Referenzlaboratoriums der EU <sup>(6)</sup> an.

#### 7. Qualitätskontrolle, Lagerung der Isolate und Bestätigungstests

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Artikel 3 Absatz 2 genannten Laboratorien an einem Qualitätssicherungsprogramm, einschließlich Leistungstests, auf nationaler oder Unionsebene zur Identifizierung der Zielarten, Subtypisierung und Untersuchung auf Empfindlichkeit der für die harmonisierte AMR-Überwachung gesammelten Bakterien teilnehmen.

Resistente Isolate werden von den Laboratorien mindestens fünf Jahre lang bei einer Temperatur von – 80 °C gelagert. Es können auch andere Lagertemperaturen angewandt werden, sofern die Durchführbarkeit gewährleistet ist und sichergestellt wird, dass sich die Eigenschaften der Bakterienstämme nicht verändern.

Wenn die EFSA und das AMR-Referenzlaboratorium der EU dies als wissenschaftlich relevant erachten, schicken die in Artikel 3 Absatz 2 genannten Laboratorien alle gemäß den Nummern 4, 5 und 6 untersuchten Isolate an das AMR-Referenzlaboratorium der EU, damit dieses Bestätigungstests durchführen kann.

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

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

## Teil B

**Meldeverfahren****1. Allgemeine Bestimmungen zur Meldung der Daten**

Die Mitgliedstaaten erstellen Berichte und geben darin die Informationen gemäß Nummer 2 für jedes einzelne Isolat an, wobei jede Kombination von Bakterienart und Tierpopulation bzw. von Bakterienart und Lebensmittel gemäß Teil A Nummer 1 getrennt berücksichtigt werden muss. Die Mitgliedstaaten übermitteln die Ergebnisse der mit diesem Beschluss festgelegten harmonisierten AMR-Überwachung in Form von Daten, die sich auf Isolate stützen, unter Verwendung des Datenwörterbuchs und der elektronischen Datenerfassungsformulare, die von der EFSA zur Verfügung gestellt werden. Die Mitgliedstaaten beschreiben die Beprobungspläne sowie die Schichtungs- und Randomisierungsverfahren nach Tierpopulationen und Lebensmittelkategorien.

Wird die AMR-Überwachung mittels Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln durchgeführt, melden die Mitgliedstaaten die Informationen gemäß Nummer 2.1.

Wird die AMR-Überwachung mittels Sequenzierung des gesamten Genoms (WSG) durchgeführt, melden die Mitgliedstaaten die Informationen gemäß Nummer 2.2.

Wenn Mitgliedstaaten beschließen, der EFSA auf freiwilliger Basis erfasste Daten zu melden, werden diese Daten getrennt von den Daten gemeldet, deren Erfassung obligatorisch ist.

**2. Datensatz für die Meldung****2.1 Meldung der Ergebnisse von Untersuchungen auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln**

Für jedes einzelne Isolat sind folgende Angaben zu machen:

- eindeutige Kennnummer oder Code des Isolats
- Bakterienart
- Serotyp (bei *Salmonella* spp.)
- der Lebensmittelerzeugung dienende Tierpopulation oder Lebensmittelkategorie
- Stufe der Beprobung
- Art der Probe
- TRACES-Code (Trade Control and Expert System – Integriertes EDV-System für das Veterinärwesen) der Grenzkontrollstelle (nur bei der Untersuchung von eingeführtem Fleisch)
- Bezugsnummer des Gemeinsamen Gesundheitseingangsdokuments (GGED) der Sendung (nur bei der Untersuchung von eingeführtem Fleisch)
- Herkunftsland der Sendung (nur bei der Untersuchung von eingeführtem Fleisch)
- Probennehmer
- Beprobungsstrategie
- Datum der Probenahme
- Datum des Beginns der Analyse (Isolation)
- Kennnummer oder Code des Isolats, vergeben von dem Laboratorium, welches das Isolat auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln testet
- Datum der Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln
- antimikrobieller Stoff
- minimale Hemmkonzentration (MHK) (in mg/l)
- Synergietest mit Clavulansäure auf Cefotaxim
- Synergietest mit Clavulansäure auf Cefotaxim

**2.2 Meldung der Ergebnisse von WGS-Untersuchungen**

Für jedes einzelne Isolat sind folgende Angaben zu machen:

- eindeutige Kennnummer oder Code des Isolats
- Bakterienart

- 
- der Lebensmittelerzeugung dienende Tierpopulation oder Lebensmittelkategorie
  - Stufe der Beprobung
  - Art der Probe
  - TRACES-Code der Grenzkontrollstelle (nur bei der Untersuchung von eingeführtem Fleisch)
  - Bezugsnummer des GGED der Sendung (nur bei der Untersuchung von eingeführtem Fleisch)
  - Herkunftsland der Sendung (nur bei der Untersuchung von eingeführtem Fleisch)
  - Probennehmer
  - Beprobungsstrategie
  - Datum der Probenahme
  - Datum des Beginns der Analyse (Isolation)
  - Kennnummer oder Code des Isolats, vergeben von dem Laboratorium
  - Datum der Sequenzierung
  - Version des Vorhersageinstruments
  - Daten zu den AMR-kodierenden Genen
  - verwendete Sequenzieretechnologie
  - verwendete Methode zur Herstellung der Sequenz-Bibliothek
-