

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2020/1729

2023/EØS/60/01

av 17. november 2020

**om overvåking og rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier
og om oppheving av gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU**

[meddelt under nummer C(2020) 7894]

(Bare den engelske teksten har gyldighet)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/99/EF av 17. november 2003 om overvåking av zoonoser og visse zoonotiske smittestoffer, om endring av rådsvedtak 90/424/EØF og om oppheving av rådsdirektiv 92/117/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 4 nr. 5, artikkel 7 nr. 3, artikkel 8 nr. 3 og artikkel 9 nr. 1 fjerde ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 2003/99/EF skal medlemsstatene sikre at det ved overvåking samles inn sammenlignbare data om forekomsten av antimikrobiell resistens hos zoonotiske smittestoffer og, i den grad de utgjør en trussel mot folkehelsen, andre smittestoffer.
- 2) I henhold til direktiv 2003/99/EF skal medlemsstatene også vurdere utviklingstendensene for og kildene til antimikrobiell resistens på sitt territorium og hvert år oversende en rapport til Kommisjonen med dataene som er samlet inn i samsvar med det direktivet.
- 3) Ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU⁽²⁾ ble det fastsatt nærmere regler for harmonisert overvåking og rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier. Disse reglene gjelder fram til 31. desember 2020.
- 4) I sin melding av 29. juni 2017 til Rådet og Europaparlamentet med tittelen «A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance»⁽³⁾ forpliktet Kommisjonen seg til å revidere Unionens gjennomføringsregelverk, nærmere bestemt gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU, om overvåking av antimikrobiell resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier hos landbruksdyr og i næringsmidler for å ta høyde for den vitenskapelige utviklingen og behovet for innsamling av data.
- 5) I perioden 2015–2018 gjennomførte Kommisjonen en rekke revisjoner i medlemsstatene for å evaluere vedkommende myndigheters gjennomføring av gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU. I en endelig oversiktsrapport⁽⁴⁾ som inneholdt en oppsummering av disse revisjonene, ble det framhevet at medlemsstatene har visse utfordringer i forbindelse med gjennomføringen som Kommisjonen bør ta hensyn til ved revideringen av gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU.
- 6) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) offentliggjorde 5. juni 2019 en vitenskapelig rapport med tittelen «Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food»⁽⁵⁾. I rapporten anbefales det spesifikke tilpasninger av det nåværende systemet for overvåking og rapportering av antimikrobiell resistens fastsatt i gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU for å kunne reagere effektivt på den stadig større trusselen som antimikrobiell resistens utgjør, og for å sikre kontinuitet i vurderingen av fremtidige utviklingstendenser for antimikrobiell resistens fra og med 2021. Disse anbefalte

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 387 av 19.11.2020, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 189/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 325 av 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU av 12. november 2013 om overvåking og rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier (EUT L 303 av 14.11.2013, s. 26).

⁽³⁾ COM/2017/0339 endelig utgave.

⁽⁴⁾ DG(SANTE) 2019-6789.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5709.

tilpasningene gjelder særlig de populasjonene av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller de næringsmiddelkategoriene som det skal tas prøver av, prøvetakingsplanen som skal følges, bakterieartene som skal testes med tanke på antimikrobiell resistens, og analysemetodene som skal brukes av laboratoriene med ansvar for testing for antimikrobiell resistens.

- 7) For fortsatt å oppnå sammenlignbare og pålitelige data om antimikrobiell resistens er det viktig å ta hensyn til anbefalingene i EFSA's vitenskapelige rapport av 5. juni 2019 når det fastsettes hvilke kombinasjoner av bakteriearter, arter av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og næringsmidler som skal omfattes av den harmoniserte overvåkingen og rapporteringen av antimikrobiell resistens fra og med 2021. Byrden for vedkommende myndigheter i medlemsstatene bør også reduseres så langt det er mulig, særlig ved at kjente utfordringer med gjennomføringen løses, og ved at det i overvåkingen av antimikrobiell resistens fokuseres på biologiske prøver eller bakterieisolater som er samlet inn innenfor rammen av eksisterende bejempelsesprogrammer.
- 8) Helgenomsekvensering er en lovende teknikk med henblikk på å erstatte konvensjonell fenotypisk testing innen mikrobiologi, og som brukes i stadig større grad over hele verden. Det er imidlertid bare et begrenset antall medlemsstater som på det nåværende tidspunkt er i stand til å bruke helgenomsekvensering rutinemessig til overvåking av antimikrobiell resistens. Bruken av helgenomsekvensering bør derfor bare tillates som et frivillig alternativ til de konvensjonelle fenotypeteknikkene, men det bør fastsettes tekniske vilkår for helgenomsekvenseringsteknikken for å sikre dataenes sammenlignbarhet.
- 9) Antimikrobiell resistens er en global trussel som enkelt kan spre seg over landegrensene. For å bedre koordineringen og få en dypere forståelse av hvordan konsekvensene av antimikrobiell resistens kan reduseres globalt, er det av avgjørende betydning at kravene til overvåking av antimikrobiell resistens også gjelder næringsmidler som importeres til Unionen.
- 10) For å sikre kontinuitet i medlemsstatenes harmoniserte overvåking og rapportering av antimikrobiell resistens etter perioden som omfattes av gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU, bør denne beslutningen få anvendelse fra 1. januar 2021.
- 11) Av hensyn til den juridiske klarhet bør gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU oppheves.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. Ved denne beslutningen fastsettes det harmoniserte regler for perioden 2021–2027 for den overvåkingen og rapporteringen av antimikrobiell resistens som medlemsstatene skal gjennomføre i samsvar med artikkel 7 nr. 3 og artikkel 9 nr. 1 i direktiv 2003/99/EF samt vedlegg II del B og vedlegg IV til det direktivet.
2. Overvåkingen og rapporteringen av antimikrobiell resistens skal omfatte følgende bakterier:
 - a) *Salmonella* spp.
 - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*)
 - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*)
 - d) Den kommensale indikatorbakterien *Escherichia coli* (*E. coli*)
 - e) *Salmonella* spp. og *E. coli* som produserer følgende enzymer:
 - i) Betalaktamaser med utvidet spektrum (ESBL)
 - ii) AmpC-betalaktamaser (AmpC)
 - iii) Karbapenemaser (CP)
3. Overvåkingen og rapporteringen av antimikrobiell resistens kan omfatte de kommensale indikatorbakteriene *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) og *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).
4. Overvåkingen og rapporteringen av antimikrobiell resistens skal omfatte følgende populasjoner av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og følgende næringsmidler:
 - a) Broilere
 - b) Verpehøner
 - c) Slaktekalkuner
 - d) Storfes yngre enn ett år

- e) Slaktesvin
- f) Ferskt kjøtt fra broilere
- g) Ferskt kjøtt fra kalkuner
- h) Ferskt kjøtt fra svin
- i) Ferskt kjøtt fra storfe

5. Medlemsstatene skal overvåke og rapportere antimikrobiell resistens i spesifikke kombinasjoner av bakterier / antimikrobielle stoffer / populasjoner av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og ferskt kjøtt fra disse i samsvar med artikkel 3 og 4.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne beslutningen gjelder følgende definisjoner:

- a) Definisjonene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625⁽⁶⁾.
- b) Definisjonene fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005⁽⁷⁾.
- c) Definisjonene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004⁽⁸⁾.
- d) Definisjonene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003⁽⁹⁾.
- e) Definisjonene fastsatt i direktiv 2003/99/EF.
- f) Definisjonene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6⁽¹⁰⁾.
- g) Med «slakteparti» menes en gruppe dyr fra samme besetning som er oppdrettet sammen under samme forhold, og som er sendt til slakteriet på samme dag.

Artikkel 3

Prøvetaking og analyse

1. Medlemsstatene skal ta prøver av de forskjellige populasjonene av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og ferskt kjøtt fra disse som nevnt i artikkel 1 nr. 4 og teste bakterieisolatene fra dette med tanke på antimikrobiell følsomhet i samsvar med de tekniske kravene fastsatt i del A i vedlegget.

Til overvåking av *Salmonella* spp. i populasjoner av broilere, verpehøner og slaktekalkuner kan medlemsstatene imidlertid bruke bakterieisolater som allerede er oppnådd ved prøvetaking i forbindelse med de nasjonale bekjempelsesprogrammene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2160/2003.

2. Nasjonale referanselaboratorier for antimikrobiell resistens eller andre laboratorier utpekt av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 37 i forordning (EU) 2017/625 skal ha ansvar for å utføre

- a) testing for antimikrobiell følsomhet av bakterieisolater som nevnt i nr. 1 i samsvar med de tekniske kravene fastsatt i del A nr. 4 i vedlegget,
- b) spesifikk overvåking av ESBL-, AmpC- eller CP-produserende *E. coli* i samsvar med de tekniske kravene fastsatt i del A nr. 5 i vedlegget,
- c) den alternative metoden omhandlet i del A nr. 6 i vedlegget.

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plante helse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 av 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler (EUT L 338 av 22.12.2005, s. 1).

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55).

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om bekjempelse av salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler (EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om veterinærpreparater og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

*Artikkel 4***Årlig rapportering og vurdering av antimikrobiell resistens**

Medlemsstatene skal hvert år rapportere resultatene av sin overvåking av antimikrobiell resistens til Kommisjonen i samsvar med kravene i del B i vedlegget.

Medlemsstatene skal også vurdere resultatene av sin årlige overvåking av antimikrobiell resistens og ta med denne vurderingen i rapporten om utviklingstendenser for og kilder til zoonoser, zoonotiske smittestoffer og antimikrobiell resistens omhandlet i artikkel 9 nr. 1 i direktiv 2003/99/EF.

*Artikkel 5***Offentliggjøring av data**

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet skal offentliggjøre nasjonale isolatbaserte kvantitative data om antimikrobiell resistens og analyseresultatene som er rapportert i samsvar med artikkel 4.

*Artikkel 6***Oppheving**

Gjennomføringsbeslutning 2013/652/EU oppheves.

*Artikkel 7***Anvendelse**

Denne beslutningen får anvendelse fra 1. januar 2021.

*Artikkel 8***Adressater**

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 17. november 2020.

For Kommisjonen

Stella KYRIAKIDES

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

DEL A

Prøvetaking og analyse

1. Opprinnelse for bakterieisolater som skal testes for antimikrobiell følsomhet

Medlemsstatene skal samle inn bakterieisolater med henblikk på overvåking av antimikrobiell resistens fra minst følgende kombinasjoner av isolater / populasjoner av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon / næringsmidler:

- a) Isolater av *Salmonella* spp. fra
 - i) prøver fra hver populasjon av verpehøner, broilere og slaktekalkuner tatt innenfor rammen av de nasjonale bekjempelsesprogrammene omhandlet i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 2160/2003,
 - ii) prøver av blindtarminnhold fra slaktesvin tatt ved slakting, bortsett fra medlemsstater som gjennomfører et nasjonalt program for bekjempelse av salmonella som er godkjent på EU-plan,
 - iii) prøver av blindtarminnhold fra storfe yngre enn ett år tatt ved slakting dersom den nasjonale produksjonen av kjøtt fra slikt storfe er på mer enn 10 000 tonn per år,
 - iv) prøver av ferskt kjøtt fra broilere og kalkuner tatt på grensekontrollstasjonene.
- b) Isolater av *C. coli* og *C. jejuni* fra
 - i) prøver av blindtarminnhold fra broilere tatt ved slakting,
 - ii) prøver av blindtarminnhold fra slaktekalkuner tatt ved slakting dersom den nasjonale produksjonen av kalkunkjøtt er på mer enn 10 000 tonn per år,
 - iii) prøver av blindtarminnhold fra storfe yngre enn ett år tatt ved slakting dersom den nasjonale produksjonen av kjøtt fra slikt storfe er på mer enn 10 000 tonn per år,
 - iv) prøver av blindtarminnhold fra slaktesvin tatt ved slakting.
- c) Isolater av den kommensale indikatorbakterien *E. coli* fra
 - i) prøver av blindtarminnhold fra broilere tatt ved slakting,
 - ii) prøver av blindtarminnhold fra slaktekalkuner tatt ved slakting dersom den nasjonale produksjonen av kalkunkjøtt er på mer enn 10 000 tonn per år,
 - iii) prøver av blindtarminnhold fra slaktesvin tatt ved slakting,
 - iv) prøver av blindtarminnhold fra storfe yngre enn ett år tatt ved slakting dersom den nasjonale produksjonen av kjøtt fra slikt storfe er på mer enn 10 000 tonn per år,
 - v) prøver av ferskt kjøtt fra broilere, kalkuner, svin og storfe tatt på grensekontrollstasjonene.
- d) Isolater av ESBL-, AmpC- eller CP-produserende *E. coli* fra
 - i) prøver av blindtarminnhold fra broilere tatt ved slakting,
 - ii) prøver av blindtarminnhold fra slaktekalkuner tatt ved slakting dersom den nasjonale produksjonen av kalkunkjøtt er på mer enn 10 000 tonn per år,
 - iii) prøver av blindtarminnhold fra slaktesvin tatt ved slakting,
 - iv) prøver av blindtarminnhold fra storfe yngre enn ett år tatt ved slakting dersom den nasjonale produksjonen av kjøtt fra slikt storfe er på mer enn 10 000 tonn per år,
 - v) prøver av ferskt kjøtt fra broilere, kalkuner, svin og storfe tatt på detaljstnivå,
 - vi) prøver av ferskt kjøtt fra broilere, kalkuner, svin og storfe tatt på grensekontrollstasjonene.

- e) Dersom en medlemsstat beslutter å overvåke de kommensale indikatorbakteriene *E. faecalis* og *E. faecium* i samsvar med artikkel 1 nr. 3, isolater av disse bakteriene fra
- i) prøver av blindtarminnhold fra broilere tatt ved slakting,
 - ii) prøver av blindtarminnhold fra slaktekalkuner tatt ved slakting dersom den nasjonale produksjonen av kalkunkjøtt er på mer enn 10 000 tonn per år,
 - iii) prøver av blindtarminnhold fra slaktesvin tatt ved slakting,
 - iv) prøver av blindtarminnhold fra storfe yngre enn ett år tatt ved slakting dersom den nasjonale produksjonen av kjøtt fra slikt storfe er på mer enn 10 000 tonn per år.

2. Prøvetakingsfrekvens

Medlemsstatene skal gjennomføre overvåkingen av antimikrobiell resistens for hver kombinasjon av bakterie-isolater / populasjoner av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon / næringsmidler angitt i nr. 1 i samsvar med følgende rotasjonsordning:

- a) I 2021, 2023, 2025 og 2027: Overvåkingen av antimikrobiell resistens skal gjennomføres for slaktesvin, storfe yngre enn ett år, svinekjøtt og storfekjøtt.
- b) I 2022, 2024 og 2026: Overvåkingen av antimikrobiell resistens skal gjennomføres for verpehøner, broilere, slaktekalkuner og ferskt kjøtt fra broilere og kalkuner.

3. Prøvetakingsplan og prøvestørrelse

3.1. På slakterinivå

a) Prøvetakingsplan:

Når medlemsstatene utformer sin prøvetakingsplan som skal gjelde på slakterinivå, skal de ta hensyn til EFSA's tekniske spesifikasjoner for randomisert prøvetaking i forbindelse med harmonisert overvåking av antimikrobiell resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier⁽¹⁾.

Medlemsstatene skal sikre et proporsjonalt stratifisert utvalg av prøver av blindtarminnhold på slakterier som bearbeider minst 60 % av den spesifikke innenlandske populasjonen av dyr i medlemsstatene, med en jevn fordeling av prøvene som er tatt i overvåkingsperioden, og, så langt det er mulig, en randomisering av prøvetakingsdagene i hver måned. Prøvene skal tas fra friske dyr fra tilfeldig utvalgte epidemiologiske enheter. Den epidemiologiske enheten for broilere og slaktekalkuner er flokken. Den epidemiologiske enheten for slaktesvin og storfe yngre enn ett år er slaktepartiet. Det skal bare tas én prøve fra den samme epidemiologiske enheten hvert år. Hver prøve skal tas fra en tilfeldig utvalgt skrott fra den epidemiologiske enheten. For broilere skal hver prøve imidlertid tas fra ti tilfeldig utvalgte skrotter fra den epidemiologiske enheten.

Antallet prøver som samles inn per slakteri, skal være proporsjonalt med den årlige kapasiteten til hvert slakteri som omfattes av prøvetakingsplanen.

b) Prøvestørrelse:

For å teste det minste antallet bakterieisolater som kreves i henhold til nr. 4.1, for antimikrobiell følsomhet skal medlemsstatene årlig ta et tilstrekkelig antall prøver som nevnt i nr. 1 bokstav a) ii) og iii), nr. 1 bokstav b) og nr. 1 bokstav c) i)–iv), idet det tas hensyn til den anslåtte prevalensen av bakterieartene som overvåkes i den aktuelle dyrepopulasjonen.

Dersom det er kjent at prevalensen av bakterieartene som overvåkes, er høyst 30 % i den aktuelle dyrepopulasjonen, eller dersom denne prevalensen ikke er kjent i det første året av overvåkingen, eller dersom antallet epidemiologiske enheter som er tilgjengelig for prøvetaking, ikke er tilstrekkelig til å unngå gjentatt prøvetaking av de samme enhetene, kan medlemsstatene som unntak beslutte å begrense det årlige antallet prøver som skal tas, til 300. Dette årlige antallet kan ytterligere reduseres til 150 for hver spesifikke kombinasjon av bakterieisolater/dyrepopulasjoner dersom medlemsstatene har en årlig nasjonal produksjon på mindre enn 100 000 tonn broilerekjøtt, mindre enn 100 000 tonn kalkunkjøtt, mindre enn 100 000 tonn svinekjøtt eller mindre enn 50 000 tonn storfekjøtt. Medlemsstatene som benytter seg av muligheten til å begrense det årlige antallet prøver, skal treffe sin beslutning på grunnlag av dokumentasjon, for eksempel undersøkelsesresultater, og skal sende denne dokumentasjonen til Kommisjonen før de gjennomfører den reduserte prøvetakingen for første gang.

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

Medlemsstatene skal hvert år ta minst 300 prøver fra hver dyrepopulasjon nevnt i nr. 1 bokstav d) i)–iv). Dersom medlemsstatene har en årlig nasjonal produksjon på mindre enn 100 000 tonn broilerkjøtt, mindre enn 100 000 tonn kalkunkjøtt, mindre enn 100 000 tonn svinekjøtt eller mindre enn 50 000 tonn storfekjøtt, kan de som unntak beslutte å ta minst 150 prøver i stedet for 300 fra hver av de aktuelle spesifikke dyrepopulasjonene.

3.2. På detaljnivå

a) Prøvetakingsplan:

Når medlemsstatene utformer sin prøvetakingsplan som skal gjelde på detaljnivå, skal de ta hensyn til EFSAAs tekniske spesifikasjoner for randomisert prøvetaking i forbindelse med harmonisert overvåking av antimikrobiell resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier⁽²⁾.

Medlemsstatene skal sikre et proporsjonalt stratifisert utvalg av prøver av ferskt kjøtt tatt på detaljnivå uten forhåndsutvelgelse av prøver basert på næringsmiddellets opprinnelse, med en proporsjonal fordeling av antall prøver i henhold til populasjonen i den geografiske regionen. De skal også sikre en jevn fordeling av prøvene av ferskt kjøtt i løpet av overvåkingsåret og, så langt det er mulig, en randomisering av prøvetakingsdagene hver måned. Partiene som det skal tas prøver av på en gitt dag, skal velges tilfeldig.

b) Prøvestørrelse:

Medlemsstatene skal ta 300 prøver fra hver kategori av ferskt kjøtt nevnt i nr. 1 bokstav d) v). Dersom medlemsstatene har en årlig produksjon på mindre enn 100 000 tonn broilerkjøtt, mindre enn 100 000 tonn kalkunkjøtt, mindre enn 100 000 tonn svinekjøtt eller mindre enn 50 000 tonn storfekjøtt, kan de som unntak beslutte å ta 150 prøver i stedet for 300 fra hver av de aktuelle spesifikke kategoriene av ferskt kjøtt.

3.3. På grensekontrollstasjoner

a) Prøvetakingsplan:

Når medlemsstatene utformer sin prøvetakingsplan som skal gjelde på grensekontrollstasjoner, skal de ta hensyn til EFSAAs tekniske spesifikasjoner for randomisert prøvetaking i forbindelse med harmonisert overvåking av antimikrobiell resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier⁽³⁾.

Medlemsstatene skal sikre en proporsjonal stratifisert prøvetaking av forsendelser og kjøttprøver per grensekontrollstasjon og opprinnelsesland med en jevn fordeling i overvåkingsåret av forsendelsene av importert ferskt kjøtt som det tas prøver av på grensekontrollstasjoner. Alle grensekontrollstasjoner som er utpekt med henblikk på ferskt kjøtt, skal tas med i prøvetakingsplanen. Forsendelsene som det skal tas prøver av på en gitt dag, skal velges tilfeldig, og ved prøvetaking av en forsendelse skal prøvene tas tilfeldig. Dersom en forsendelse består av forskjellige partier, skal prøvene tas fra forskjellige partier. Det skal ikke lages samleprøver.

b) Prøvestørrelse:

Medlemsstatene skal fastsette det egnede antallet prøver som skal tas hvert år fra hver kategori av ferskt kjøtt nevnt i nr. 1 bokstav a) iv), nr. 1 bokstav c) v) og nr. 1 bokstav d) vi) på grunnlag av de veiledende prøvetakingsfrekvensene angitt i tabell 1.

Tabell 1

Ferskt kjøtt som skal testes for antimikrobiell resistens ved import: veiledende prøvetakingsfrekvenser

Type ferskt kjøtt	Anbefalt årlig prøvetakingsfrekvens for forsendelser som ankommer grensekontrollstasjonene
Broilerkjøtt	3 %
Kalkunkjøtt	15 %
Svinekjøtt	10 %
Storfekjøtt	2 %

⁽²⁾ Se fotnote 1.

⁽³⁾ Se fotnote 1.

4. Testing for antimikrobiell følsomhet

4.1. Antall isolater som skal testes

Medlemsstatene skal årlig teste følgende antall isolater for antimikrobiell følsomhet og sikre at høyst ett isolat per bakterieart/*Salmonella*-serovar fra samme epidemiologiske enhet testes per år:

For *Salmonella* spp.:

- Opptil 170 isolater fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav a) i). Dersom medlemsstaten har en årlig nasjonal produksjon på mindre enn 100 000 tonn broilerkjøtt, kan de beslutte å fastsette en øvre grense på 85 isolater i stedet for 170. Isolaterne skal stamme fra friske dyr. Dersom antallet isolater som er tilgjengelig per år per dyrepopulasjon i en medlemsstat, er høyere enn den øvre grensen, skal disse isolatene velges tilfeldig på en måte som sikrer geografisk representativitet, og, dersom det er mulig, en jevn fordeling av prøvetakingsdatoene i løpet av året. Dersom antallet isolater som er tilgjengelig per år, er lavere enn den øvre grensen, skal alle testes.
- Minst 170 isolater fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav a) ii) eller, for medlemsstater som benytter seg av unntaket nevnt i nr. 3.1 bokstav b) annet ledd, alle isolater fra disse prøvene. Dersom medlemsstatene har en årlig nasjonal produksjon på mindre enn 100 000 tonn svinekjøtt, kan de som unntak beslutte å teste minst 85 isolater i stedet for 170.
- Minst 170 isolater fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav a) iii) eller, for medlemsstater som benytter seg av unntaket nevnt i nr. 3.1 bokstav b) annet ledd, alle isolater fra disse prøvene.
- Alle isolater fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav a) iv).

For *C. coli* og *C. jejuni*:

- Minst 170 isolater av de nasjonalt mest prevalente artene av *Campylobacter* (blant *C. coli* og *C. jejuni*) fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav b) i)–iii) eller, for medlemsstater som benytter seg av unntaket nevnt i nr. 3.1 bokstav b) annet ledd, alle isolater fra disse prøvene. Dersom medlemsstaten har en årlig nasjonal produksjon på mindre enn 100 000 tonn broilerkjøtt, kan de som unntak beslutte å teste minst 85 isolater i stedet for 170.
- Opptil 170 isolater fra de nasjonalt minst prevalente artene av *Campylobacter* (blant *C. coli* og *C. jejuni*) som er identifisert ved innsamling av isolatene av de mest prevalente artene av *Campylobacter* fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav b) i)–iii).
- Minst 170 isolater av *C. coli* fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav b) iv) eller, for medlemsstater som benytter seg av unntaket nevnt i nr. 3.1 bokstav b) annet ledd, alle isolater fra disse prøvene. Dersom medlemsstatene har en årlig nasjonal produksjon på mindre enn 100 000 tonn svinekjøtt, kan de som unntak beslutte å teste minst 85 isolater i stedet for 170.

For den kommensale indikatorbakterien *E. coli*:

- Minst 170 isolater fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav c) i)–iv). Dersom medlemsstatene har en årlig nasjonal produksjon på mindre enn 100 000 tonn broilerkjøtt, mindre enn 100 000 tonn kalkunkjøtt eller mindre enn 100 000 tonn svinekjøtt, kan de som unntak beslutte å teste minst 85 isolater i stedet for 170 for hver av de aktuelle spesifikke dyrepopulasjonene.
- Alle isolater fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav c) v).

For ESBL-, AmpC- og CP-produserende *E. coli*:

- Alle isolater fra prøvene nevnt i nr. 1 bokstav d).

4.2. Analysemetoder for påvisning og testing for antimikrobiell følsomhet

Medlemsstatene skal bruke de epidemiologiske cut-off-verdiene (ECOFF) og konsentrasjonsområdene angitt i tabell 2, 3 og 4 nedenfor for å bestemme den antimikrobielle følsomheten hos *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* og de kommensale indikatorbakteriene *E. coli*, *E. faecalis* og *E. faecium*.

Dersom et *E. coli*- eller *Salmonella*-isolat som er blitt testet i samsvar med tabell 2, viser seg å være resistent mot cefotaksim, ceftazidim eller meropenem, skal det testes ytterligere med et annet panel av antimikrobielle stoffer i samsvar med tabell 5.

Til den spesifikke overvåkingen av ESBL-, AmpC- og/eller CP-produserende *E. coli* skal medlemsstatene bruke metodene nevnt i nr. 5.

Testingen for antimikrobiell følsomhet skal utføres av laboratoriene nevnt i artikkel 3 nr. 2. Testingen skal utføres ved bruk av metoden med mikrobuljongfortynning i henhold til referansemetoden ISO 20776-1:2019.

Tabell 2

Panel av antimikrobielle stoffer som skal inngå i overvåkingen av antimikrobiell resistens, EUCASTs terskelverdier for resistens og konsentrasjonsområder som skal testes hos *Salmonella* spp. og den kommensale indikatorbakterien *E. coli* (første panel)

Antimikrobielt stoff	Det antimikrobielle stoffets klasse	Art	Terskelverdier for tolking av antimikrobiell resistens (mg/l)		Konsentrasjonsområde (mg/l) (antall brønner i parentes)
			ECOFF	Klinisk brytningspunkt	
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	
Azitromycin	Makrolid	<i>Salmonella</i>	Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	2–64 (6)
		<i>E. coli</i>	Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	
Cefotaksim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Kloramfenikol	Fenikol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8–64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Ciprofloksacin	Fluorokinolon	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015–8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Kolistin	Polymyxin	<i>Salmonella</i>	Ikke tilgj.	> 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	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Nalidiksinsyre	Kinolon	<i>Salmonella</i>	> 8	Ikke tilgj.	4–64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	Ikke tilgj.	
Sulfametoksazol	Folsyreantagonist	<i>Salmonella</i>	Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	8–512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	Ikke tilgj.	
Tetrasyklin	Tetrasyklin	<i>Salmonella</i>	> 8	Ikke tilgj.	2–32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	Ikke tilgj.	
Tigesyklin	Glysylysyklin	<i>Salmonella</i>	Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	0,25–8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprim	Folsyreantagonist	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

Ikke tilgj.: Ikke tilgjengelig

* Foreløpig EUCAST-terskelverdi

Tabell 3

Panel av antimikrobielle stoffer som skal inngå i overvåkingen av antimikrobiell resistens, EUCASTs terskelverdier for tolking av resistens og konsentrasjonsområder som skal testes hos *C. jejuni* og *C. coli*

Antimikrobielt stoff	Det antimikrobielle stoffets klasse	Art	Terskelverdier for tolking av antimikrobiell resistens (mg/l)		Konsentrasjonsområde (mg/l) (antall brønner i parentes)
			ECOFF	Klinisk brytningspunkt	
Kloramfenikol	Fenikol	<i>C. jejuni</i>	> 16	Ikke tilgj.	2–64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	Ikke tilgj.	
Ciprofloksacin	Fluorokinolon	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12–32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Karbapenem	<i>C. jejuni</i>	Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	0,125–4 (6)
		<i>C. coli</i>	Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	
Erytromycin	Makrolid	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1–512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamicin	Aminoglykosid	<i>C. jejuni</i>	> 2	Ikke tilgj.	0,25–16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	Ikke tilgj.	
Tetrasyklin	Tetrasyklin	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5–64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

Ikke tilgj.: Ikke tilgjengelig

Tabell 4

Panel av antimikrobielle stoffer som skal inngå i overvåkingen av antimikrobiell resistens, EUCASTs terskelverdier for resistens og konsentrasjonsområder som skal testes hos *E. faecalis* og *E. faecium*

Antimikrobielt stoff	Det antimikrobielle stoffets klasse	Art	Terskelverdier for tolking av antimikrobiell resistens (mg/l)		Konsentrasjonsområde (mg/l) (antall brønner i parentes)
			ECOFF	Klinisk brytningspunkt	
Ampicillin	Penicillin	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Kloramfenikol	Fenikol	<i>E. faecalis</i>	> 32	Ikke tilgj.	4–128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	Ikke tilgj.	
Ciprofloksacin	Fluorokinolon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomycin	Lipopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	Ikke tilgj.	0,25–32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	Ikke tilgj.	
Erytromycin	Makrolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	Ikke tilgj.	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	Ikke tilgj.	
Gentamicin	Aminoglykosid	<i>E. faecalis</i>	> 64	Ikke tilgj.	8–1 024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	Ikke tilgj.	
Linezolid	Oksazolidinon	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Antimikrobielt stoff	Det antimikrobielle stoffets klasse	Art	Terskelverdier for tolking av antimikrobiell resistens (mg/l)		Konsentrasjonsområde (mg/l) (antall brønner i parentes)
			ECOFF	Klinisk brytningspunkt	
Quinupristin/dalfopristin	Streptogramin	<i>E. faecalis</i>	Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	Ikke tilgj.	> 4	
Teikoplanin	Glykopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5–64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetrasyklin	Tetrasyklin	<i>E. faecalis</i>	> 4	Ikke tilgj.	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	Ikke tilgj.	
Tigesyklin	Glysylysyklin	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03–4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vankomycin	Glykopeptid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1–128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Ikke tilgj.: Ikke tilgjengelig

5. Spesifikk overvåking av ESBL-, AmpC- eller CP-produserende *E. coli*

5.1. Metoder til påvisning av presumptiv ESBL-, AmpC- eller CP-produserende *E. coli*

For å vurdere andelen av prøver som inneholder presumptiv ESBL-, AmpC- eller CP-produserende *E. coli* blant blindtarmsprøvene og prøvene av ferskt kjøtt som er tatt i samsvar med nr. 1 bokstav d), skal laboratoriene nevnt i artikkel 3 nr. 2 bruke påvisningsmetodene beskrevet i EU-referanselaboratoriets protokoller for antimikrobiell resistens⁽⁴⁾.

Alle isolater av presumptiv ESBL-, AmpC- eller CP-produserende *E. coli* som er blitt identifisert ved hjelp av metodene nevnt over, skal testes med det første og det andre panelet av antimikrobielle stoffer i samsvar med henholdsvis tabell 2 og tabell 5.

Tabell 5

Panel av antimikrobielle stoffer, EUCASTs epidemiologiske cut-off-verdier (ECOFF) og kliniske brytningspunkter for resistens samt konsentrasjonsområder som bare skal brukes ved testing av isolater av *Salmonella* spp. og *E. coli* som er resistente mot cefotaksim, ceftazidim eller meropenem (andre panel)

Antimikrobielt stoff	Det antimikrobielle stoffets klasse	Art	Terskelverdier for tolking av antimikrobiell resistens (mg/l)		Konsentrasjonsområde (mg/l) (antall brønner i parentes)
			ECOFF	Klinisk brytningspunkt	
Cefepim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	Ikke tilgj.	> 4	0,06–32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaksim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25–64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Cefotaksim + klavulansyre	Cefalosporin/betalaktamasehemmer, kombinasjon	<i>Salmonella</i>	Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	0,06–64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	Ikke tilgj.	
Cefoksitin	Cefamycin	<i>Salmonella</i>	> 8	Ikke tilgj.	0,5–64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	Ikke tilgj.	

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

Antimikrobielt stoff	Det antimikrobielle stoffets klasse	Art	Terskelverdier for tolking av antimikrobiell resistens (mg/l)		Konsentrasjonsområde (mg/l) (antall brønner i parentes)
			ECOFF	Klinisk brytningspunkt	
Ceftazidim	Cefalosporin	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25–128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ceftazidim + klavulansyre	Cefalosporin/ betalaktamasehemmer, kombinasjon	<i>Salmonella</i>	Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	0,125–128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	Ikke tilgj.	
Ertapenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	Ikke tilgj.	> 0,5	0,015–2 (8)
		<i>E. coli</i>	Ikke tilgj.	> 0,5	
Imipenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12–16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	Karbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03–16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocillin	Penicillin	<i>Salmonella</i>	> Ikke tilgj.	Ikke tilgj.	0,5–128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	Ikke tilgj.	

Ikke tilgj.: Ikke tilgjengelig

5.2. *Kvantitativ metode for å vurdere andelen ESBL- eller AmpC-produserende E. coli*

Medlemsstatene kan beslutte å vurdere andelen ESBL- eller AmpC-produserende *E. coli* sammenlignet med samlet antall *E. coli*-isolater i en prøve. Da skal ESBL- eller AmpC-produserende *E. coli* og samlet antall *E. coli* telles ved bruk av fortynningsmetoder etterfulgt av dyrking på selektive og ikke-selektive medier i henhold til EU-referanselaboratoriets protokoller for antimikrobiell resistens⁽⁵⁾.

6. **Alternativ metode**

Medlemsstatene kan beslutte å tillate bruk av helgenomsekvensering som et alternativ til mikrobuljongfortynning ved bruk av testpanelene av antimikrobielle stoffer i tabell 2 og 5 når de utfører den spesifikke overvåkingen av ESBL-, AmpC- eller CP-produserende *E. coli* nevnt i nr. 5. De kan også tillate helgenomsekvensering som et alternativ til mikrobuljongfortynning ved bruk av testpanelene av antimikrobielle stoffer i tabell 5 når de i samsvar med nr. 4.2 gjennomfører ytterligere testing av isolater av *E. coli* og *Salmonella* som viser resistens mot cefotaksim, ceftazidim eller meropenem.

Laboratorier som bruker helgenomsekvensering som en alternativ metode, skal bruke EU-referanselaboratoriets protokoller for antimikrobiell resistens⁽⁶⁾.

7. **Kvalitetskontroll, oppbevaring av isolater og bekreftende testing**

Medlemsstatene skal sikre at laboratoriene nevnt i artikkel 3 nr. 2 deltar i et kvalitetssikringssystem som omfatter egnethetstesting, på enten nasjonalt plan eller på unionsplan med henblikk på artsbestemmelse, subtyping og testing for antimikrobiell følsomhet av bakteriene som er samlet inn med henblikk på den harmoniserte overvåkingen av antimikrobiell resistens.

Laboratoriene skal oppbevare resistente isolater ved en temperatur på –80 °C i minst fem år. Andre oppbevaringstemperaturer kan også brukes, forutsatt at de sikrer stammens levedyktighet, og at stammens egenskaper ikke endres.

Dersom EFSA og EU-referanselaboratoriet for antimikrobiell resistens anser at det er vitenskapelig relevant, skal laboratoriene nevnt i artikkel 3 nr. 2 sende isolater som er testet i samsvar med nr. 4, 5 og 6, til EU-referanselaboratoriet for antimikrobiell resistens med henblikk på bekreftende testing.

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

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

DEL B

Rapportering**1. Alminnelige bestemmelser om rapportering av data**

Medlemsstatene skal utarbeide rapporter som skal inneholde informasjonen nevnt i nr. 2 for hvert enkelt isolat, og foreta en individuelle vurdering av hver kombinasjon av bakterieart og dyrepopulasjon og hver kombinasjon av bakterieart og næringsmiddel nevnt i del A nr. 1. Medlemsstatene skal framlegge resultatene av den harmoniserte overvåkingen av antimikrobiell resistens fastsatt i denne beslutningen i form av isolatbaserte data ved bruk av EFSA's dataordbok og elektroniske skjemaer. Medlemsstatene skal beskrive prøvetakingsplanene og stratifiserings- og randomiseringsprosedyrene for hver dyrepopulasjon og næringsmiddelkategori.

Dersom overvåkingen av antimikrobiell resistens utføres ved bruk av testing for antimikrobiell følsomhet, skal medlemsstatene rapportere informasjonen nevnt i nr. 2.1.

Dersom overvåkingen av antimikrobiell resistens utføres ved bruk av helgenomsekvensering, skal medlemsstatene rapportere informasjonen nevnt i nr. 2.2.

Dersom medlemsstatene beslutter å rapportere data som er samlet inn på frivillig grunnlag, til EFSA, skal disse dataene rapporteres atskilt fra de obligatoriske dataene.

2. Rapportering av datasett**2.1. Rapportering av resultater av testing for antimikrobiell følsomhet**

For hvert isolat skal følgende informasjon angis:

- Isolatets entydige identifikator eller kode
- Bakterieart
- Serovar (for *Salmonella* spp.)
- Populasjon av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller næringsmiddelkategori
- Trinn der prøvetakingen skjer
- Prøvetype
- Grensekontrollstasjonens TRACES-kode (bare ved testing av importert kjøtt)
- Forsendelsens CHED-referanse (felles innførselsdokument om helse eller hygiene) (bare ved testing av importert kjøtt)
- Forsendelsens opprinnelsesland (bare ved testing av importert kjøtt)
- Prøvetaker
- Prøvetakingsstrategi
- Prøvetakingsdato
- Analysens startdato (isolering)
- Identifikatoren eller koden som laboratoriet som utfører testingen av isolatet for antimikrobiell følsomhet, har gitt isolatet
- Dato for følsomhetstesting
- Antimikrobielt stoff
- Laveste konsentrasjon som har inhibitoreffekt (MIC) (i mg/l)
- Synergitestning med klavulansyre for ceftazidim
- Synergitestning med klavulansyre for cefotaksim

2.2. Rapportering av testresultater fra helgenomsekvensering

For hvert isolat skal følgende informasjon angis:

- Isolatets entydige identifikator eller kode
- Bakterieart

-
- Populasjon av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller næringsmiddelkategori
 - Trinn der prøvetakingen skjer
 - Prøvetype
 - Grensekontrollstasjonens TRACES-kode (bare ved testing av importert kjøtt)
 - Forsendelsens CHED-referanse (bare ved testing av importert kjøtt)
 - Forsendelsens opprinnelsesland (bare ved testing av importert kjøtt)
 - Prøvetaker
 - Prøvetakingsstrategi
 - Prøvetakingsdato
 - Analysens startdato (isolering)
 - Identifikator eller kode som laboratoriet har gitt isolatet
 - Sekvenseringsdato
 - Versjon av det prediktive verktøyet
 - Data om gener som gir antimikrobiell resistens
 - Sekvenseringsteknologien som er brukt
 - Metode for utarbeiding av sekvenseringsbibliotek
-