

20170490950

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 73 став (2) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија” бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15 и 39/16), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРОГРАМА ЗА АНТИМИКРОБНА ОТПОРНОСТ ЗА ПЕРИОДОТ 2017 – 2021 ГОДИНА(*)

Член 1

Предмет

Со оваа програма се врши мониторинг на антимикробната отпорност со цел да обезбеди усогласеност со барањата пропишани со Законот за безбедност на храна за добивање на компаративни податоци за појавата на антимикробна отпорност кај предизвикувачите на зоонози, доколку тие претставуваат закана за јавното здравје или други предизвикувачи, во периодот 2017-2021 година.

Со оваа програма се утврдуваат деталните правила за мониторинг и известување за антимикробна отпорност кои се вршат од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенцијата) во согласност со Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг^(*).

Член 2

Мониторингот и известувањето кои се вршат со оваа програма се однесуваат на примероци земени од одредени популации на животни кои се одгледуваат за производство на храна, како и од одредени видови храна на следните бактерии:

- (а) *Salmonella* spp.;
- (б) *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli* (*C. jejuni* и *C. coli*);
- (в) индикатор коменсална *Escherichia coli* (*E. coli*) и
- (г) индикатор коменсални *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* и *E. faecium*).

Мониторингот и известувањето се однесува и на *Salmonella* spp. и *E. coli* кои во одредени популации животни одгледувани за производство на храна и во одредена храна ги произведуваат следните ензими:

- (а) β - лактамази со проширен спектар (ESBL);
- (б) AmpC β -лактамази (AmpC) и
- (в) карбапенемази.

* Со оваа програма се врши усогласување со одредбите на Одлуката (ЕЗ) бр. 652/2013 од 12 Ноември 2013 година за мониторинг и известувања на антимикробна резистенција на зооноски и коменсални бактерии (CELEX бр. 32013D0652).

Член 3

Рамка за земање примероци и собирање на изолати

Земањето примероци заради мониторинг на антимикробната отпорност (во понатамошниот текст: АМО) треба да биде во согласност со техничките барања утврдени во Дел А од Прилогот, кој е составен дел од оваа програма за:

- (а) *Salmonella* spp.;
- (б) *C. jejuni*;
- (в) индикатор коменсална *E. coli* и
- (г) *Salmonella* spp. и *E. coli* кои произведуваат ESBL, AmpC или карбапенемази.

Во согласност со техничките барања утврдени во Дел А од Прилогот од оваа програма може да се собираат репрезентативни изолати од следниве бактерии:

- (а) *C. Coli* и
- (б) индикатор коменсални *E. faecalis* и *E. faecium*.

Член 4

Изолати на *Salmonella* spp. добиени од оператори со храна

Доколку заради ниска преваленца на бактерии или малиот број на епидемиолошки единици, минималниот број собрани изолати на *Salmonella* spp., при спроведувањето на официјална контрола во согласност со точка 1 (а) Дел А од Прилогот од оваа програма, е недоволен за да се достигне минималниот потребен број на изолати кои ќе бидат подложени на тестирање за антимикробна осетливост, може да се користат изолати добиени од операторите со храна, доколку тие изолати се во согласност со:

- (а) Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на Салмонела и други одредени алиментарни интоксикации⁽²⁾ и
- (б) критериумите за хигиена на процесите утврдени во точки 2.1.3, 2.1.4 и 2.1.5 од Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната⁽³⁾.

Член 5

Анализа од акредитираните лаборатории

Во акредитираните лаборатории за АМО се вршат следните анализи:

- (а) тестирање за антимикробна осетливост на изолати, наведени во точки 2 и 3 Дел А од Прилогот од оваа програма и
- (б) специфично следење на *Salmonella* spp. и *E. coli* кои произведуваат ESBL, AmpC или карбапенемази наведени во точка 4 Дел А од Прилогот од оваа програма.

Член 6

Проценка и известување

Проценката на резултатите од мониторингот на АМО предвидена во членовите 3 и 4 од оваа програма се вклучува во годишниот извештај за движењата и жариштата на зоонози и предизвикувачи на зоонози во согласност со член 9 од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг⁽¹⁾.

Член 7

Објавување и доверливост на податоците

Резултатите од анализите од член 5 од оваа програма се објавуваат во годишниот извештај за движењата и жариштата на зоонози и предизвикувачи на зоонози во согласност со член 9 од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг^(*1) на веб страната на Агенцијата.

Член 8

Оваа програма влегува на сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 12-1327/1
6 април 2017 година
Скопје

Директор на Агенцијата
за храна и ветеринарство,
м-р **Зоран Поповски**, с.р.

**ПРИЛОГ
ТЕХНИЧКИ БАРАЊА**

ДЕЛ А

РАМКА ЗА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ И АНАЛИЗА

1. Потекло на изолати

За целите на мониторинг на АМО, се собираат репрезентативни изолати најмалку од секоја од следните видови и категории на животни и категории храна:

(а) изолати на *Salmonella spp.* од:

- секоја популација на кокошки - несилки, бројлери и товени мисирки од кои се земени примероци во рамките на националните програми за контрола, воведени во согласност со Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на Салмонела и други одредени алиментарни интоксикации (*²);

- трупови од бројлери и товени мисирки од кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста, во согласност со точка 2.1.5 Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната (*³);

- трупови од товени свињи од кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста, во согласност со точка 2.1.4 Поглавје 2 од Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната (*³);

- трупови од говеда под една година старост, кои се земени примероци за тестирање и проверка на сообразноста во согласност со точка 2.1.3 Прилог I на Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната (*³).

(б) изолати на *C. jejuni* од цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки;

(в) изолати на индикатор коменсална *E. coli* од:

- цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки;

- цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост.

(г) *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази од:

- цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки;

- цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост;

- примероци од свежо месо од бројлери, од свинско месо и од говедско месо, собрани од малопродажба.

(д) доколку се прави тестирање за *C. coli* во согласност со член 3 став 2 (а) од оваа програма, се тестираат примероци од изолати од:

- цекални примероци собрани при колење на бројлери;

- цекални примероци собрани при колење на товени свињи;

(ѓ) доколку се прави тестирање за *E. faecalis* и *E. faecium* во согласност со член 3 став 2 (б) од оваа програма, се тестираат примероци од изолати од:

- цекални примероци собрани при колење на бројлери и товени мисирки;

- цекални примероци собрани при колење на товени свињи и говеда под една година старост.

Изолатите кои се добиени, но се со потекло различно од наведеното во точките од (а) до (ѓ) од оваа точка, може да се тестираат за АМО на доброволна основа и со одделно укажување при известувањето во согласност со точка 2 Дел Б од овој прилог. Сепак, при вршењето на такво тестирање за АМО се применуваат посебните технички барања од точките 3, 4 и 5 Дел А од овој прилог.

2. Фреквенција, број на примероци и план на земање примероци

2.1. Фреквенција на земање примероци

Во периодот од 2017 до 2021 година се врши земање на примероци, собирање и тестирање на антимикробна осетливост, предвидени во членовите 3, 4 и 5 од оваа програма, за секоја комбинација од видовите бактерии и вид на примерок од видовите и категории на животни или категориите храна, наведени во точка 1 од овој дел, и специфично следење на *Salmonella spp.* и *E. coli* кои произведуваат ESBL, AmpC или карбапенемази, во согласност со точка 4 од овој дел:

- (а) за кокошки - несилки, бројлери и свежо месо од нив и за товени мисирки и
- (б) за товени свињи и говеда под една година старост, свинско и говедско месо.

2.2. Број на примероци

Се тестираат сите изолати за одредување на антимикробна осетливост за секоја комбинација од видовите бактерии и вид на примерокот од видовите и категории животни или категориите храна, наведени во точка 1 (а), (б), (в), (д) и (ѓ) од овој прилог. Се тестираат максимум 85 изолати за секоја соодветна специфична комбинација.

Доколку во дадена година има поголем број изолати за некои комбинации од видови бактерии и вид на примерок од видовите и категорија на животни или категории храна, наведени во точка 1 (а), (б), (в), (д) и (ѓ) од овој прилог, сите изолати или репрезентативен примерок избран по случаен избор, еднаков или поголем од бројот на изолати потребен во согласност со ставот 1 од оваа точка, треба да бидат вклучени во тестирањето за утврдување на антимикробна осетливост.

Доколку поради слабо ширење на бактериите или поради мал број на епидемиолошки единици во дадена година не може да се достигне бројот на изолати потребен во согласност со првиот став за некои комбинации од видови бактерии и вид на примерок од видови и категории на животни или категории храна наведени во точка 1 (а), (б), (в), (д) и (ѓ) од овој прилог, сите достапни изолати на крајот на периодот на следење треба да бидат вклучени во тестирањето за утврдување на антимикробна осетливост.

За целите на специфичното следење на индикатор коменсална *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази наведен во точка 4.1, се анализираат 300 примероци од секој вид и категорија на животни и категорија храна наведени во точка 1 (г) од овој прилог. Доколку производството на месо од заклана живина е под 100000 тони годишно, производството на месо од заклани свињи е под 100000 тони годишно и производството на месо од заклани говеда е помало од 50000 тони годишно, наместо 300 примероци, се тестираат 150 примероци за секоја соодветна специфична комбинација.

2.3. План за земање примероци

Изолатите кои се тестираат за да се утврди антимикробната осетливост, како што е предвидено во член 3 од оваа програма, се добиваат од програмите за следење врз основа на план за земање примероци по случаен избор. Изолатите на бактерии наведени во член 3 од оваа програма треба да потекнуваат од случајно избрани епидемиолошки единици или да се одбрани по случаен избор од кланиците. Ако се земени примероци од болни животни, резултатите од тестирањето на антимикробна осетливост се прикажуваат одделно при известувањето во согласност со точка 2 од Дел Б од овој прилог.

Шемата за земање примероци се врши по принципот на случаен избор.

Во случај на земање примероци во кланици, како што е предвидено во точка 1 од Дел А од овој прилог, земањето примероци се врши во кланици врз основа на конкретните видови и категории на домашни животни, почнувајќи од кланиците со најголем капацитет.

Не се вклучува повеќе од еден изолат од одреден вид бактерија од истата епидемиолошка единица годишно. Епидемиолошката единица за кокошки - несилки, бројлери и мисирки за производство е јатото. За товени свињи и говеда под една година старост, епидемиолошката единица е одгледувалиште.

2.3.1. Репрезентативно земање примероци од примерок при колење

Планот за земање примероци по случаен избор се раслојува по одделни кланици преку доделување на оној број примероци од домашно одгледувани животни по кланица кој е пропорционален на нејзиниот годишен капацитет.

Собраните примероци при колење се распоредуваат рамномерно во сите месеци од годината за да се опфатат различните годишни времиња, земајќи ги во предвид сезонските разлики во претходните години во производството на кланиците.

Заради групирање се зема предвид само по еден репрезентативен примерок со цекална содржина од епидемиолошка единица, добиен од еден или од неколку трупови. Во друг случај, земањето примероци се базира на селекција по случаен избор во однос на деновите за земање примероци за поединечните месеци и на сериите од кои ќе бидат земени примероците во избраниот ден.

Бројот на биолошки примероци кои ќе бидат собрани во согласност со точка 1 (а), (б), (в), (д) и (ѓ) од Дел А од овој прилог, се одредува така што ќе се достигне бараниот број изолати, земајќи го предвид ширењето на видовите бактерии кои се следат.

2.3.2. Збир на репрезентативни изолати на *Salmonella spp.* собрани во рамките на националните програми за контрола на *Salmonella spp.* во соодветните видови и категории на животни и во рамките на Правилникот за посебни барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната (*3).

Тестирањето на антимикробна осетливост се врши на најмногу еден изолат на посебен серотип на *Salmonella* од истата епидемиолошка единица годишно, со исклучок на различниот продуктивен циклус.

Ако бројот на изолати на *Salmonella* кои се достапни во текот на годината за поединечни видови и категории на животни е поголем од бројот на изолати кој се бара во согласност со точка 2.2 од овој дел, се врши селекција по случаен избор на најмногу 85 изолати од збирот на годишно достапните изолати во земјата на начин преку кој се обезбедува географска репрезентативност и еднаква распространетост на податоците за земање примероци во текот на годината. Обратно, во случај на слабо ширење, на осетливост се тестираат сите достапни изолати на *Salmonella*.

2.3.3. Збир на примероци при малопродажба

Примероците се собираат по случаен избор од свежо месо од бројлери, од свинско месо и од говедско месо од малопродажба, без прибегнување кон прелиминарен избор на примероци врз основа на местото на потекло на храната.

3. Тестирање на осетливост на антимикробни средства, епидемиолошки гранични вредности и опсег на концентрација кои ќе се користат за антимикробна осетливост на изолати

Антимикробните средства се тестираат и резултатите се толкуваат користејќи ги епидемиолошките гранични вредности и опсегот на концентрација наведени во табели 1, 2 и 3 од овој дел, со цел одредување на осетливоста на *Salmonella spp.*, *C. coli*, *C. jejuni*, индикатор коменсални *E. coli*, *E. faecalis* и *E. faecium*.

Табела 1

Список на антимикробни супстанции кои треба да бидат вклучени во следењето на АМО, прагови на резистентност на EUCAST и опсег на концентрација која треба да се тестира кај *Salmonella spp.* и индикатор коменсална *E. coli* (прв список)

Антимикробни средства	Видови	Интерпретативни прагови на АМО (mg/L)		Опсег на концентрација (mg/L) (Број на дупчиња во загради)
		ECOFF (а)	Клиничка точка на прекин (б)	
Ампицилин	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-64(7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Цефотаксим	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4(5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Цефтазидим	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-8(5)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Меропенем	<i>Salmonella</i>	> 0.125	> 8	0,03-16(10)
	<i>E. coli</i>	> 0.125	> 8	
Налидиксична киселина	<i>Salmonella</i>	> 16	не е достапна	4-128(6)
	<i>E. coli</i>	> 16	не е достапна	
Ципрофлоксацин	<i>Salmonella</i>	> 0.064	> 1	0.015-8(10)
	<i>E. coli</i>	> 0.064	> 1	
Тетрациклин	<i>Salmonella</i>	> 8	не е достапна	2-64(6)
	<i>E. coli</i>	> 8	не е достапна	
Колистин	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1-16(5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Гентамицин	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-32(7)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Триметоприм	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-32(8)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Сулфаметоксазол	<i>Salmonella</i>	не е достапна	не е достапна	8-1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	не е достапна	
Хлорамфеникол	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-128(5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Азитромицин	<i>Salmonella</i>	не е достапна	не е достапна	2-64(6)
	<i>E. coli</i>	не е достапна	не е достапна	
Тигециклин	<i>Salmonella</i>	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25-8(6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

(а) Епидемиолошки гранични вредности на EUCAST.
(б) Клинички резистентни точки на прекин на EUCAST.
(*) Податоци од EUCAST кои се достапни за *Salmonella enteritidis*, *typhimurium*, *typhi* и *paratyphi*.
НД: не е достапна.

Табела 2

Список на антимикробни супстанции кои треба да бидат вклучени во следењето на АМО, интерпретативни прагови на резистентност на EUCAST и опсег на концентрација која треба да се тестира на *C. jejuni* и *C. coli*.

Антимикробни средства	Видови	Интерпретативни прагови на АМО (mg/L)		Опсег на концентрација (mg/L) (Број на дупчиња во загради)
		ECOFF ^(a)	Клиничката точка на прегин ^(b)	
Еритромицин	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-128(8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ципрофлоксацин	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-16(8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Тетрациклин	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64(8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Гентамицин	<i>C. jejuni</i>	> 2	не е достапна	0,12-16(8)
	<i>C. coli</i>	> 2	не е достапна	
Налидиксична киселина	<i>C. jejuni</i>	> 16	не е достапна	1-64(7)
	<i>C. coli</i>	> 16	не е достапна	
Стрептомицин ^(в)	<i>C. jejuni</i>	> 4	не е достапна	0,25-16(7)
	<i>C. coli</i>	> 4	не е достапна	

(a) Епидемиолошки гранични вредности на EUCAST.
 (б) Клинички резистентни точки на прегин на EUCAST.
 (в) На доброволна основа.
 НД: не е достапна.

Табела 3

Список на антимикробни супстанции кои треба да бидат вклучени во следењето на АМО, прагови на резистентност на EUCAST и опсег на концентрација која треба да се тестира на *E. faecalis* и *E. faecium*

Антимикробни средства	Видови	Интерпретативни прагови на АМО (mg/L)		Опсег на концентрација (mg/L) (Број на дупчиња во загради)
		ECOFF ^(a)	Клиничка точка на прекин ^(b)	
Гентамицин	<i>E. faecalis</i>	> 32	не е достапна	8-1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	не е достапна	
Хлорамфеникол	<i>E. faecalis</i>	> 32	не е достапна	4-128(6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	не е достапна	
Ампицилин	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64(8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Ванкомицин	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128(8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Теикопланин	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64(8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Еритромицин	<i>E. faecalis</i>	> 4	не е достапна	1-128(8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	не е достапна	
Квинупристин/ Далфопристин	<i>E. faecalis</i>	не е достапна	не е достапна	0,5-64(8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Тетрациклин	<i>E. faecalis</i>	> 4	не е достапна	1-128(8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	не е достапна	
Тигециклин	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,5	0,03-4(8)
	<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,5	
Линезолид	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64(8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Даптомицин	<i>E. faecalis</i>	> 4	не е достапна	0,25-32(8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	не е достапна	
Ципрофлоксацин	<i>E. faecalis</i>	> 4	не е достапна	0,12-16(8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	не е достапна	

^(a) Епидемиолошки гранични вредности на EUCAST.
^(b) Клинички резистентни точки на прекин на EUCAST.
^(c) Податоци од EUCAST кои се достапни за *Salmonella enteritidis*, *typhimurium*, *typhi* и *paratyphi*.
 НД: не е достапна.

4. Специфично следење на *Salmonella spp.* и *E. coli* кои произведуваат ESBL, AmpC или карбапенемази

4.1. *Метод на откривање на E. coli која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази кај бројлери, товени мисирки, товени свињи, говеда под една година старост и во свежо месо од бројлери, свинско и говедско месо*

За проценка на уделот на примероците кои содржат *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази, од цекалните примероци земени од бројлери, товени мисирки, товени свињи, говеда под една година старост и од свежо месо од бројлери, свинско и говедско месо во согласност со точка 1 (г) од овој дел, се применува методот од став 2 од оваа точка.

Акредитираниот метод кој се користи за откривање на *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази, започнува со фаза на претходно збогатување, проследено со инокулација на McConkeyagar, кој содржи цефалоспорин од трета генерација во специјално избрана концентрација. Микробиолошките видови *E. coli* се идентификуваат со користење на акредитиран метод.

Со оглед на епидемиолошките околности, може паралелно да се истражува дополнителна селективна плоча која го инхибира растот на *E. coli* која произведува AmpC со цел да се олесни откривањето на *E. coli* која произведува ESBL. Кога се користи оваа можност, резултатите од дополнителната селективна плоча која го инхибира растот на *E. coli* која произведува AmpC, се прикажуваат одвоено при известувањето во согласност со точка 2 од Дел Б од овој прилог.

За откривањето на микроорганизми кои произведуваат карбапенемази може да се користи селективно претходно збогатување и последователна примена на селективни плочи на медиум кој содржи карбапенем.

По еден претпоставен изолат на *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази добиен од секој позитивен цекален примерок и примерок од месо се тестира со првиот сет на антиминокробни средства во согласност со Табела 1 од Дел А од овој прилог и се подложува на следните напредни тестирања за одредување на осетливоста во согласност со наведеното во точка 4.2 од овој дел, ако тие се резистентни на цефотаксим, цефтазидим или меропенем врз основа на критериумите за толкување (епидемиолошки гранични вредности), наведени во Табела 1 од Дел А од овој прилог.

4.2. *Метод за понатамошна карактеризација и класификација на изолати на Salmonella spp. и E. coli кои покажуваат резистентност на цефалоспорини од трета генерација и на меропенем*

Сите претпоставени изолати на *E. coli* која произведува ESBL, AmpC или карбапенемази, идентификувани преку користење на селективна плоча опишана во точка 4.1 од овој дел, како и сите случајно избрани изолати на *Salmonella spp.* и *E. coli* кои по тестирањето со првиот сет на антиминокробни средства во согласност со Табела 1 од Дел А од овој прилог се покажале како резистентни на цефотаксим, цефтазидим или меропенем, се подложуваат на понатамошни тестирања со втор сет на антиминокробни супстанции во согласност со Табела 4 од овој дел. Овој сет вклучува цефокситин, цефепим и тест за синергија на клавуналат во комбинација со цефотаксим и цефтазидим за откривање на производство на ESBL и AmpC. Освен тоа, вториот сет содржи и имипенем, меропенем и ертапенем со цел да се направи фенотипска проверка на претпоставените бактерии кои произведуваат карбапенемази.

Табела 4

Список на антимикробни супстанции, епидемиолошки гранични вредности (ЕСОФФ) на EUCAST и клинички резистентни точки на прекин, како и опсег на концентрации кои се користат за истражување само на изолати на *Salmonella* spp. и на индикатор коменсална *E. coli* кои се резистентни на цефотаксим, цефтазидим или меропенем - (втор список)

Антимикробни средства	Видови	Интерпретативни прагови на АМО (mg/L)		Опсег на концентрација (mg/L) (Број на дупчиња во загради)
		ЕСОФФ (а)	Клиничка точка на прекин (б)	
Цефокситин	<i>Salmonella</i>	> 8	не е достапна	0,5-64(8)
	<i>E. coli</i>	> 8	не е достапна	
Цефепим	<i>Salmonella</i>	не е достапна	не е достапна	0,06-32(10)
	<i>E. coli</i>	> 0.125	> 4	
Цефотаксим + клавулонска киселина (в)	<i>Salmonella</i>	не е достапна (д)	не е достапна (д)	0,06-64(11)
	<i>E. coli</i>	не е достапна (д)	не е достапна (д)	
Цефтазидим + клавулонска киселина (в)	<i>Salmonella</i>	не е достапна (д)	не е достапна (д)	0.125-128(11)
	<i>E. coli</i>	не е достапна (д)	не е достапна (д)	
Меропенем	<i>Salmonella</i>	> 0.125	> 8	0,03-16(10)
	<i>E. coli</i>	> 0.125	> 8	
Темоцилин	<i>Salmonella</i>	не е достапна	не е достапна	0,5-64(8)
	<i>E. coli</i>	не е достапна	не е достапна	
Импипенем	<i>Salmonella</i>	> 1	> 8	0,12-16(8)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 8	
Ертапенем	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 1	0.015-2(8)
	<i>E. coli</i>	> 0,06	> 1	
Цефотаксим	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64(9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Цефтазидим	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128(10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

(а) Епидемиолошки гранични вредности на ЕУКАСТ.
(б) Клинички резистентни точки на прекин на ЕУКАСТ.
НД: не е достапна.
(в) 4 mg/L клавулонска киселина.
(**) Вредностите треба да се споредат со вредностите на цефотаксим и цефтазидим и да се интерпретираат во согласност со насоките на CLSI или EUCAST во врска со тестирањето за синергија.

4.3. Квантитативен метод за оценување на уделот на *E. coli* која произведува ESBL или AmpC

Доколку се открие висока преваленца на *E. coli* која произведува ESBL или AmpC, преку методот за откривање опишан во точка 4.1, може да се карактеризира уделот на *E. coli* која произведува ESBL или AmpC во рамките на целата популација *E. coli*.

Ова се прави со броење на произведените ESBL или AmpC *E. coli* и на сите *E. coli* во дадениот примерок со користење на методи за разредување и последователна примена на плоча со селективен медиум и со неселективен медиум.

5. Контрола на квалитет и чување на изолати

Акредитираните лаборатории кои вршат тестирање за антимикробна осетливост на изолати вклучени во програмата за усогласено следење потребно е да се вклучат во системот за обезбедување на квалитет, заради идентификација, одредување на типот и осетливоста на целните бактерии во рамките на усогласеното следење на АМО.

Изолатите се чуваат од страна на акредитираните лаборатории за АМО на температура од - 80 °C за период од најмалку пет години. Може да се користат и други методи на складирање доколку тие обезбедуваат одржливост и непроменливост во својствата на соевите.

ДЕЛ Б

ИЗВЕСТУВАЊЕ

1. Општи одредби за известување за податоците

Кога следењето на АМО се врши од страна на Агенцијата врз основа на изолати добиени од други надлежни органи во државата согласно Законот за безбедност на храната вклучени во одредени фази од ланецот на исхрана, различни од оние наведени во точка 1 Дел А од овој прилог, но во согласност со техничките спецификации наведени во точки 3, 4 и 5 Дел А од овој прилог, за резултатите од ова следење на АМО се известува во согласност со точка 2 од овој дел, но за нив се известува одделно и на тој начин не се менува бројот на изолати кои треба да бидат тестирани во согласност со точка 2 Дел А од овој прилог .

2. Информации што треба да се наведат за секој поединечен примерок

Извештаите се подготвуваат на начин кој ги вклучува информациите наведени во точките од 2.1 до 2.6 од овој дел за секој поединечен изолат, разгледувајќи ја одделно секоја комбинација од видови бактерии и популации животни и од видови бактерии и храна наведени во точка 1 од Дел А од овој прилог.

Резултатите од анализите пријавени во согласност со оваа програма се објавуваат во годишниот извештај за движењата и жариштата на зоонози и предизвикувачи на зоонози во согласност со член 9 од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторинг (*1) на веб страната на Агенцијата.

2.1. Општ опис за спроведување на следењето на АМО

— Опис на планот за земање примероци, на постапките за раслојување и селекција по случаен избор на популации животни и категории храна.

2.2. Општи информации

- Идентификатор или код на изолат;
- Видови бактерии;
- Серотип (за *Salmonella* spp.);
- Фаготип на *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium* (по избор).

2.3. Специфични информации во однос на земањето примероци

- Популација животни од која се произведува храна или категорија храна;
- Фаза на земање примероци;
- Вид на примерок;
- Лице кое зема примерок;
- Стратегија за земање примероци;
- Датум на земање примероци;
- Датум на изолација.

- 2.4. *Специфични информации во однос на тестирање за антимикробна отпорност*
- Идентификатор или код на изолат определен од лабораторијата која врши тестирање за утврдување на антимикробна осетливост на изолат;
 - Датум на тестирањето за осетливост;
 - Антимикробна супстанција.
- 2.5. *Специфични информации во однос на резултатите од примената на методот за разредување*
- Вредност на минималната инхибиторна концентрација (МИК) (во mg/L).
- 2.6. *Резултати од тестирањето за синергија*
- Тестирање за синергија на цефтазидим со клавулонска киселина;
 - Тестирање за синергија на цефотаксим со клавулонска киселина.

(*1) Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоозооци и предизвикувачи на зоозооци и листа на зоозооци и предизвикувачи на зоозооци кои се редовно предмет на мониторинг (“Службен весник на Република Македонија” бр. 80/11) (*) е усогласен со Директивата 2003/99/ЕК од Европскиот Парламент и од Советот од 17 ноември 2003 за мониторинг на зоозооци и предизвикувачи на зоозооци и амандман на Одлуката на Советот 90/424/ЕЕЗ кој се однесува на Директивата на Советот 92/117/ЕЕЗ, CELEX број32003L0099.

(*2) Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на Салмонела и други одредени алиментарни интоксикации (“Службен весник на Република Македонија” бр. 34/15) (*) е усогласен со Регулацијата (ЕЗ) бр. 2160/2003 на Европскиот Парламент и на Советот од 17 ноември 2003 година за контрола на салмонела и други предизвикувачи на зоозооци кои се пренесуваат преку храна, (CELEX број 32003R2160); Регулацијата на Комисијата (ЕЗ) бр. 1177/2006 на 1 август 2006 година за спроведување на Регулацијата (ЕЗ) бр. 2160/2003 на Европскиот парламент и на Советот во врска со барањата за употреба на специфични контролни методи во рамките на националните програми за контрола на салмонела кај живина, (CELEX број 32006R1177); Регулацијата на Комисијата (ЕУ) бр. 1190/2012 од 12 декември 2012 во врска со целите на Унијата за намалување на *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium* во јата на мисирки, како што е наведено во Регулацијата (ЕЗ) бр. 2160/2003 на Европскиот Парламент и на Советот (CELEX број 32012R1190) и Регулацијата на Комисијата (ЕУ) бр.200/2012 од 8 март 2012 во врска со целите на Унијата за намалување на *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium* во јата на бројлери, како што е наведено во Регулацијата (ЕЗ) бр. 2160/2003 на Европскиот Парламент и на Советот (CELEX број 32012R0200).

(*3) Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храна (“Службен весник на Република Македонија” бр. 100/13) (*) е усогласен со Регулацијата (ЕЗ) бр. 2073/2005 во однос на микробиолошките критериуми за храна (CELEX број 32005R2073).