

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/1729 DE LA COMMISSION

du 17 novembre 2020

concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales et abrogeant la décision d'exécution 2013/652/UE

[notifiée sous le numéro C(2020) 7894]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil (¹), et notamment son article 4, paragraphe 5, son article 7, paragraphe 3, son article 8, paragraphe 3 et son article 9, paragraphe 1, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/99/CE impose aux États membres de s'assurer que la surveillance fournit des données comparables sur l'apparition d'une résistance antimicrobienne (ci-après la «RAM») chez les agents zoonotiques et, dans la mesure où ils constituent un risque pour la santé publique, chez d'autres agents.
- (2) La directive 2003/99/CE impose en outre aux États membres d'évaluer, sur leur territoire, les tendances et les sources de la résistance antimicrobienne et de transmettre chaque année à la Commission un rapport comprenant les données recueillies conformément à cette directive.
- (3) La décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission (²) fixe les modalités de surveillance et de présentation de rapports harmonisées concernant la RAM chez les bactéries zoonotiques et commensales. Ces modalités s'appliquent jusqu'au 31 décembre 2020.
- (4) Dans sa communication du 29 juin 2017 au Conseil et au Parlement européen intitulée «Plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens» (³), la Commission s'est engagée à réexaminer la législation d'exécution de l'Union, à savoir la décision d'exécution 2013/652/UE, en matière de surveillance de la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales présentes chez les animaux d'élevage et dans les denrées alimentaires de façon à prendre en compte les progrès scientifiques et les nouveaux besoins en matière de collecte de données.
- (5) De 2015 à 2018, la Commission a mené une série d'audits dans les États membres afin d'évaluer la mise en œuvre de la décision d'exécution 2013/652/UE par les autorités compétentes. Un rapport de synthèse final (⁴) résumant cette série d'audits a mis en évidence certains problèmes de mise en œuvre rencontrés par les États membres, dont il convient que la Commission tienne compte lors de la révision de la décision d'exécution 2013/652/UE.
- (6) Le 5 juin 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'*«EFSA»*) a publié un rapport scientifique intitulé «Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food» (Spécifications techniques relatives à la surveillance harmonisée de la résistance antimicrobienne chez les bactéries zoonotiques et indicatrices provenant d'animaux producteurs d'aliments et de denrées alimentaires) (⁵). Ce rapport recommande des adaptations spécifiques du système actuel de surveillance et de présentation de rapports concernant la RAM prévu par la décision d'exécution 2013/652/UE, afin de réagir efficacement à l'évolution constante des menaces de RAM et d'assurer une évaluation continue des tendances futures de la RAM à partir de 2021. Ces adaptations recommandées concernent principalement les populations d'animaux producteurs d'aliments ou les catégories de denrées alimentaires à échantillonner, le plan d'échantillonnage à suivre, les espèces bactériennes chez lesquelles rechercher une RAM et les méthodes d'analyse à utiliser par les laboratoires chargés des essais de détection de la RAM.

(¹) JO L 325 du 12.12.2003, p. 31.

(²) Décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission du 12 novembre 2013 concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales (JO L 303 du 14.11.2013, p. 26).

(³) COM(2017) 339 final

(⁴) DG(SANTE) 2019-6789

(⁵) EFSA Journal, 2019, 17(6):5709.

(7) Afin de continuer à obtenir des données comparables et fiables sur la RAM, il importe de tenir compte des recommandations du rapport scientifique de l'EFSA du 5 juin 2019 lors de la définition des combinaisons les plus pertinentes d'espèces bactériennes, d'espèces animales productrices d'aliments et de produits alimentaires à inclure dans la surveillance et la présentation de rapports harmonisées concernant la RAM à partir de 2021. Il convient également de réduire autant que possible la charge pesant sur les autorités compétentes des États membres, notamment en s'attaquant aux problèmes de mise en œuvre connus et en concentrant la surveillance de la RAM sur les échantillons biologiques ou les isolats bactériens collectés dans le cadre des programmes de contrôle nationaux existants.

(8) Le séquençage du génome entier (SGE) est une technique prometteuse en substitution des tests phénotypiques traditionnels en microbiologie et son utilisation se répand actuellement dans le monde entier. Toutefois, seul un nombre restreint d'États membres sont actuellement en mesure d'utiliser le SGE pour la surveillance de la RAM sur une base régulière. Il convient donc d'autoriser l'utilisation du SGE comme solution de substitution des techniques phénotypiques traditionnelles sur une base strictement volontaire tout en imposant certaines conditions techniques lors de ce séquençage afin de garantir la comparabilité des données.

(9) La RAM constitue une menace mondiale qui peut facilement se propager au-delà des frontières. Par conséquent, pour que la réduction des répercussions de la RAM à l'échelle mondiale soit mieux coordonnée et davantage maîtrisée, il est essentiel que les produits alimentaires importés dans l'Union soient également soumis à des exigences en matière de surveillance de la RAM.

(10) Afin d'assurer la continuité de la surveillance et la présentation de rapports harmonisées concernant la RAM dans les États membres après la période couverte par la décision d'exécution 2013/652/UE, il convient que la présente décision s'applique à partir du 1^{er} janvier 2021.

(11) Par souci de clarté juridique, il y a lieu d'abroger la décision d'exécution 2013/652/UE.

(12) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente décision fixe les modalités harmonisées applicables pendant la période 2021-2027 en matière de surveillance et de présentation de rapports concernant la résistance antimicrobienne (RAM) qui incombent aux États membres conformément à l'article 7, paragraphe 3, et à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2003/99/CE ainsi qu'à son annexe II, point B, et à son annexe IV.

2. Les activités de surveillance et de présentation de rapports concernant la RAM portent sur les bactéries suivantes:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *Campylobacter coli* (*C. coli*);
- c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
- d) *Escherichia coli* (*E. coli*) commensales indicatrices;
- e) *Salmonella* spp. et *E. coli* productrices des enzymes suivantes:
 - i) β-lactamases à spectre étendu (BLSE),
 - ii) β-lactamases AmpC (AmpC),
 - iii) carbapénémases (CP).

3. Les activités de surveillance et de présentation de rapports concernant la RAM peuvent porter sur les bactéries commensales indicatrices *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) et *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).

4. Les activités de surveillance et de présentation de rapports concernant la RAM portent sur les populations animales productrices d'aliments et les denrées alimentaires suivantes:

- a) poulets de chair;
- b) poules pondeuses;
- c) dindes d'engraissement;
- d) bovins de moins d'un an;

- e) porcs d'engraissement;
- f) viandes fraîches de poulets de chair;
- g) viandes fraîches de dindes;
- h) viandes fraîches de porcs;
- i) viandes fraîches de bovins.

5. Les États membres surveillent et présentent des rapports concernant la RAM chez des combinaisons spécifiques de bactéries/substances antimicrobiennes/populations animales productrices d'aliments et viandes fraîches provenant de celles-ci, conformément aux articles 3 et 4.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente décision s'appliquent:

- a) les définitions figurant dans le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil (⁹);
- b) les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission (⁷);
- c) les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil (⁸);
- d) les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil (⁹);
- e) les définitions figurant dans la directive 2003/99/CE;
- f) les définitions figurant dans le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (¹⁰);
- g) On entend par «lot d'abattage» un groupe d'animaux provenant du même troupeau, élevés ensemble dans les mêmes conditions et envoyés à l'abattoir le même jour.

Article 3

Cadre d'échantillonnage et analyses

1) Les États membres prélèvent des échantillons sur les différentes populations animales productrices d'aliments et les viandes fraîches provenant de celles-ci, tel que visé à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et soumettent les isolats bactériens qui en sont issus à des antibiogrammes conformément aux exigences techniques énoncées dans l'annexe, partie A.

Toutefois, pour la surveillance des *Salmonella* spp. dans les populations de poulets de chair, de poules pondeuses et de dindes d'engraissement, les États membres peuvent utiliser des isolats bactériens déjà obtenus dans le cadre d'échantillonnage des programmes de contrôle nationaux prévus à l'article 5 du règlement (CE) n° 2160/2003.

2) Les laboratoires nationaux de référence pour la RAM, ou d'autres laboratoires désignés par l'autorité compétente conformément à l'article 37 du règlement (UE) 2017/625, sont chargés:

- a) d'exécuter les antibiogrammes des isolats bactériens, visés au paragraphe 1, conformément aux exigences techniques énoncées à l'annexe, partie A, point 4;
- b) de mener la surveillance spécifique des bactéries *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de CP conformément aux exigences techniques énoncées à l'annexe, partie A, point 5;
- c) de mettre en œuvre la méthode de substitution visée à l'annexe, partie A, point 6.

(⁹) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

(⁷) Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires (JO L 338 du 22.12.2005, p. 1).

(⁸) Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

(⁹) Règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire (JO L 325 du 12.12.2003, p. 1).

(¹⁰) Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

*Article 4***Rapports annuels et évaluation de la RAM**

Les États membres communiquent chaque année à la Commission les résultats de leur surveillance de la RAM, conformément aux exigences énoncées à l'annexe, partie B.

Les États membres évaluent en outre les résultats de la surveillance annuelle de la RAM et intègrent cette évaluation dans le rapport sur les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne prévu à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2003/99/CE.

*Article 5***Publication des données**

L'Autorité européenne de sécurité des aliments publie les données quantitatives nationales concernant la RAM déterminée sur la base d'isolats ainsi que les résultats des analyses communiqués conformément à l'article 4.

*Article 6***Abrogation**

La décision d'exécution 2013/652/UE est abrogée.

*Article 7***Application**

La présente décision s'applique à partir du 1^{er} janvier 2021.

*Article 8***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 novembre 2020.

Par la Commission

Stella KYRIAKIDES

Membre de la Commission

ANNEXE

PARTIE A

Cadre d'échantillonnage et analyses**1. Origine des isolats bactériens soumis à un antibiogramme**

Les États membres collectent des isolats bactériens aux fins de la surveillance de la RAM sur au moins chacune des combinaisons suivantes d'isolats/populations animales productrices d'aliments/denrées alimentaires:

- a) isolats de *Salmonella* spp. provenant:
 - i. d'échantillons de chaque population de poules pondeuses, de poulets de chair et de dinde d'engraissement prélevés dans le cadre des programmes de contrôle nationaux prévus par l'article 5, du règlement (CE) n° 2160/2003;
 - ii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des porcs d'engraissement, à l'exception des États membres qui mettent en œuvre un programme de contrôle national des salmonelles approuvé au niveau de l'Union européenne;
 - iii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des bovins de moins d'un an lorsque la production nationale de viandes de ces bovins est supérieure à 10 000 tonnes par an;
 - iv. d'échantillons de viandes fraîches de poulet de chair et de dinde prélevés aux postes de contrôle frontaliers;
- b) isolats de *C. coli* et de *C. jejuni* provenant:
 - i. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des poulets de chair;
 - ii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des dinde d'engraissement lorsque la production nationale de viandes de dinde est supérieure à 10 000 tonnes par an;
 - iii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des bovins de moins d'un an lorsque la production nationale de viandes de ces bovins est supérieure à 10 000 tonnes par an;
 - iv. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des porcs d'engraissement;
- c) isolats de bactéries commensales indicatrices *E. coli* provenant:
 - i. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des poulets de chair;
 - ii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des dinde d'engraissement lorsque la production nationale de viandes de dinde est supérieure à 10 000 tonnes par an;
 - iii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des porcs d'engraissement;
 - iv. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des bovins de moins d'un an lorsque la production nationale de viandes de ces bovins est supérieure à 10 000 tonnes par an;
 - v. d'échantillons de viandes fraîches de poulet de chair, de dinde, de porc et de bovin prélevés aux postes de contrôle frontaliers;
- d) isolats de bactéries *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de CP provenant:
 - i. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des poulets de chair;
 - ii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des dinde d'engraissement lorsque la production nationale de viandes de dinde est supérieure à 10 000 tonnes par an;
 - iii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des porcs d'engraissement;
 - iv. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des bovins de moins d'un an lorsque la production nationale de viandes de ces bovins est supérieure à 10 000 tonnes par an;
 - v. d'échantillons de viandes fraîches de poulet de chair, de dinde, de porc et de bovin prélevés sur le marché du détail;
 - vi. d'échantillons de viandes fraîches de poulet de chair, de dinde, de porc et de bovin prélevés aux postes de contrôle frontaliers.

e) Lorsqu'un État membre décide de surveiller les bactéries commensales indicatrices *E. faecalis* et *E. faecium* conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, il collecte des isolats de ces bactéries provenant:

- i. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des poulets de chair;
- ii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des dindes d'engraissement lorsque la production nationale de viandes de dinde est supérieure à 10 000 tonnes par an;
- iii. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des porcs d'engraissement;
- iv. d'échantillons cœaux prélevés à l'abattage sur des bovins de moins d'un an lorsque la production nationale de viandes de ces bovins est supérieure à 10 000 tonnes par an.

2. Fréquence d'échantillonnage

Les États membres procèdent à la surveillance de la RAM dans chaque combinaison d'isolats bactériens/populations animales productrices d'aliments/denrées alimentaires énumérée au point 1, dans le respect du système de rotation suivant:

- a) au cours des années 2021, 2023, 2025 et 2027: chez les porcs d'engraissement, les bovins de moins d'un an, dans la viande porcine et la viande bovine.
- b) au cours des années 2022, 2024 et 2026: chez les poules pondeuses, les poulets de chair, les dindes d'engraissement et dans les viandes fraîches provenant de poulets de chair et de dinde.

3. Plan d'échantillonnage et taille de l'échantillon

3.1. Pour les abattoirs

a) Plan d'échantillonnage

Lorsqu'ils élaborent leur plan d'échantillonnage applicable aux abattoirs, les États membres tiennent compte des spécifications techniques de l'EFSA relatives à l'échantillonnage aléatoire aux fins de la surveillance harmonisée de la résistance antimicrobienne chez les bactéries zoonotiques et commensales⁽¹⁾.

Les États membres veillent à ce que les échantillons cœaux fassent l'objet d'un échantillonnage stratifié proportionnel dans les abattoirs qui traitent au moins 60 % de la population animale domestique spécifique de l'État membre, avec une distribution égale des échantillons prélevés sur la période de surveillance et, dans la mesure du possible, une randomisation des jours d'échantillonnage de chaque mois. Les échantillons sont prélevés sur des animaux sains au sein d'unités épidémiologiques sélectionnées de manière aléatoire. Pour les poulets de chair et les dindes d'engraissement, l'unité épidémiologique est le cheptel. Pour les porcs d'engraissement et les bovins de moins d'un an, l'unité épidémiologique est le lot d'abattage. Un seul échantillon d'une même unité épidémiologique est prélevé au cours d'une année. Chaque échantillon est issu d'un prélèvement sur une carcasse unique sélectionnée de manière aléatoire dans l'unité épidémiologique. Toutefois, pour les poulets de chair, chaque échantillon est issu d'un prélèvement sur dix carcasses sélectionnées de manière aléatoire dans l'unité épidémiologique.

Le nombre d'échantillons prélevés par abattoir est proportionnel à la capacité annuelle de chaque abattoir couvert par le plan d'échantillonnage.

b) Taille de l'échantillon

Afin de déterminer la sensibilité antimicrobienne du nombre minimal requis des isolats bactériens visés au point 4.1, les États membres prélèvent chaque année un nombre suffisant des échantillons des types visés aux points 1 a) ii) et iii), 1 b) et 1 c) i) à iv), en tenant compte de la prévalence estimée des espèces bactériennes surveillées dans la population animale considérée.

Par dérogation, lorsqu'il est attesté que la prévalence des espèces bactériennes surveillées est inférieure ou égale à 30 % dans la population animale considérée, lorsque cette prévalence n'est pas connue au cours de la première année de surveillance ou lorsque le nombre d'unités épidémiologiques disponibles pour l'échantillonnage est insuffisant pour empêcher l'échantillonnage répété des mêmes unités, les États membres peuvent décider de limiter à 300 le nombre annuel d'échantillons à prélever. Ce nombre annuel peut encore être réduit à 150 pour chaque combinaison spécifique d'isolats bactériens/populations animales lorsque la production nationale annuelle de l'État membre est inférieure à 100 000 tonnes de viande de poulet de chair, à 100 000 tonnes de viande de dinde, à 100 000 tonnes de viande porcine ou à 50 000 tonnes de viande bovine. Les États membres qui font usage de la dérogation et limitent le nombre annuel d'échantillons fondent leur décision sur des preuves documentées, telles que les résultats d'enquêtes, et transmettent ces éléments à la Commission avant de procéder pour la première fois à un échantillonnage réduit.

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

Les États membres prélèvent chaque année au moins 300 échantillons sur chaque population animale visée aux points 1 d) i) à iv). Par dérogation, si un État membre a une production nationale annuelle inférieure à 100 000 tonnes de viandes de poulet de chair, à 100 000 tonnes de viandes de dinde, à 100 000 tonnes de viandes de porc ou à 50 000 tonnes de viandes de bovins, cet État peut décider de prélever un minimum de 150 échantillons au lieu de 300 échantillons sur chaque population animale spécifique considérée.

3.2. Pour le marché du détail

a) Plan d'échantillonnage

Lorsqu'ils élaborent leur plan d'échantillonnage applicable au marché du détail, les États membres tiennent compte des spécifications techniques de l'EFSA relatives à l'échantillonnage aléatoire aux fins de la surveillance harmonisée de la résistance antimicrobienne chez les bactéries zoonotiques et commensales (¹).

Les États membres veillent à ce qu'un échantillonnage stratifié proportionnel des échantillons de viande fraîche prélevés sur le marché du détail soit effectué, sans présélection des échantillons sur la base de l'origine de la denrée alimentaire, avec une répartition proportionnelle du nombre d'échantillons en fonction de la population de la région géographique. Ils assurent également une distribution égale des prélèvements d'échantillons de viande fraîche au cours de l'année de surveillance et, dans la mesure du possible, une randomisation des jours d'échantillonnage de chaque mois. Les lots à échantillonner un jour donné sont sélectionnés de manière aléatoire.

b) Taille de l'échantillon

Les États membres prélèvent 300 échantillons de chaque catégorie de viandes fraîches visée au point 1 d) v). Par dérogation, si un État membre a une production annuelle inférieure à 100 000 tonnes de viandes de poulet de chair, à 100 000 tonnes de viandes de dinde, à 100 000 tonnes de viandes de porc ou à 50 000 tonnes de viandes de bovin, cet État peut décider de prélever 150 échantillons au lieu de 300 échantillons sur chaque catégorie de viandes fraîches considérée.

3.3. Aux postes de contrôle frontaliers

a) Plan d'échantillonnage

Lorsqu'ils élaborent leur plan d'échantillonnage applicable aux postes de contrôle frontalier, les États membres tiennent compte des spécifications techniques de l'EFSA relatives à l'échantillonnage aléatoire aux fins de la surveillance harmonisée de la résistance antimicrobienne chez les bactéries zoonotiques et commensales (²).

Les États membres veillent à ce que soit effectué un échantillonnage stratifié proportionnel des envois et des prélèvements de viande par poste de contrôle frontalier et par pays d'origine, avec une distribution égale, au cours de l'année de surveillance, des envois de viandes fraîches importées échantillonnés au niveau des postes de contrôle frontaliers. Tous les postes de contrôle frontaliers désignés pour le transit des viandes fraîches sont inclus dans le plan d'échantillonnage. Les envois à échantillonner un jour donné sont sélectionnés de manière aléatoire et les échantillons sont prélevés sur un envoi de manière aléatoire. Si un envoi est composé de plusieurs lots, les échantillons sont prélevés sur différents lots. Les échantillons ne sont pas regroupés.

b) Taille de l'échantillon

Les États membres déterminent le nombre approprié d'échantillons à prélever chaque année dans chaque catégorie de viandes fraîches visée aux points 1 a) iv), 1 c) v) et 1 d) vi) sur la base des fréquences indicatives d'échantillonnage indiquées dans le tableau 1.

Tableau 1

Viandes fraîches soumises à des tests de résistance aux antimicrobiens à l'importation: fréquences d'échantillonnage indicatives

Type de viandes fraîches	Fréquence d'échantillonnage annuelle recommandée des envois arrivés aux postes de contrôle frontaliers
Viandes de poulet de chair	3 %
Viandes de dinde	15 %
Viandes de porc	10 %
Viandes de bovins	2 %

(¹) Voir la note 1.

(²) Voir la note 1.

4. **Antibiogrammes**

4.1. *Nombre d'isolats à tester*

Les États membres soumettent chaque année le nombre d'isolats suivant à des antibiogrammes et veillent à ce qu'un seul isolat par espèce bactérienne/sérovar de *Salmonella* d'une même unité épidémiologique soit testé chaque année:

Pour *Salmonella* spp.:

- jusqu'à 170 isolats obtenus sur des échantillons visés au point 1 a) i). Lorsque la production annuelle nationale de viandes de poulet de chair est inférieure à 100 000 tonnes, les États membres peuvent décider de ramener la limite supérieure à 85 isolats au lieu de 170. Les isolats sont obtenus sur des animaux sains. Lorsque le nombre d'isolats disponibles annuellement par population animale dans un État membre dépasse la limite supérieure, une sélection aléatoire de ces isolats est effectuée de manière à garantir une représentativité géographique et, si possible, une répartition homogène des dates d'échantillonnage sur l'année. Lorsque le nombre d'isolats disponibles annuellement est inférieur à la limite supérieure, l'ensemble de ces isolats sont analysés;
- au moins 170 isolats provenant des échantillons visés au point 1 a) ii) ou, pour les États membres faisant usage de la dérogation visée au point 3 1) b), deuxième alinéa, l'ensemble des isolats provenant de ces échantillons. Par dérogation, lorsque les États membres ont une production nationale annuelle inférieure à 100 000 tonnes de viandes de porc, ils peuvent décider de soumettre à analyse un nombre de 85 isolats minimum au lieu de 170 isolats;
- au moins 170 isolats provenant des échantillons visés au point 1 a) iii) ou, pour les États membres faisant usage de la dérogation visée au point 3 1) b), deuxième alinéa, l'ensemble des isolats provenant de ces échantillons;
- l'ensemble des isolats provenant des échantillons visés au point 1 a) iv).

Pour *C. coli* et *C. jejuni*:

- au moins 170 isolats des espèces de *Campylobacter* (entre *C. coli* et *C. jejuni*) présentant la plus forte prévalence au niveau national, obtenus sur des échantillons visés au point 1 b) i) à iii) ou, pour les États membres faisant usage de la dérogation visée au point 3 1) b), deuxième alinéa, l'ensemble des isolats provenant de ces échantillons. Par dérogation, lorsque les États membres ont une production nationale annuelle inférieure à 100 000 tonnes de viandes de poulets de chair, ils peuvent décider de soumettre à analyse un nombre de 85 isolats minimum au lieu de 170 isolats;
- jusqu'à 170 isolats des espèces de *Campylobacter* les moins répandues au niveau national (entre *C. coli* et *C. jejuni*) recensées lors de la collecte des isolats des espèces de *Campylobacter* les plus répandues, obtenus sur des échantillons visés au point 1 b) i) à iii);
- au moins 170 isolats de *C. coli* provenant des échantillons visés au point 1 b) iv) ou, pour les États membres faisant usage de la dérogation visée au point 3 1) b), deuxième alinéa, l'ensemble des isolats provenant de ces échantillons. Par dérogation, lorsque les États membres ont une production nationale annuelle inférieure à 100 000 tonnes de viande porcine, ils peuvent décider de soumettre à analyse un nombre de 85 isolats minimum au lieu de 170 isolats.

Pour les bactéries *E. coli* commensales indicatrices:

- au moins 170 isolats obtenus sur des échantillons visés aux points 1 c) i) à iv). Par dérogation, si un État membre a une production nationale annuelle inférieure à 100 000 tonnes de viandes de poulet de chair, à 100 000 tonnes de viandes de dinde ou à 100 000 tonnes de viandes porcine, cet État peut décider de soumettre à analyse un nombre de 85 isolats minimum au lieu de 170 isolats sur chaque population animale spécifique considérée.
- l'ensemble des isolats provenant des échantillons visés au point 1 c) v).

Pour les bactéries *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC et de CP:

- l'ensemble des isolats provenant des échantillons visés au point 1 d).

4.2. *Méthodes d'analyse aux fins de la détection et des antibiogrammes*

Les États membres se fondent sur les seuils épidémiologiques et les plages de concentration définis dans les tableaux 2, 3 et 4 ci-après afin de déterminer la sensibilité aux antibactériens des bactéries *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, ainsi que des bactéries commensales indicatrices *E. coli*, *E. faecalis* et *E. faecium*.

Tout isolat de bactérie *E. coli* et *Salmonella* testé conformément au tableau 2 et présentant une résistance au céfotaxime, à la ceftazidime ou au méropénème est ensuite soumis à analyse avec un second panel de substances antimicrobiennes conformément au tableau 5.

Pour la surveillance spécifique des bactéries *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de CP, les États membres utilisent les méthodes visées au point 5.

Les antibiogrammes sont effectués par les laboratoires visés à l'article 3, paragraphe 2. L'analyse est effectuée par microdilution en bouillon conformément à la méthode de référence ISO 20776-1:2019.

Tableau 2

Panel de substances antimicrobiennes à inclure dans la surveillance de la RAM, seuils de résistance selon le comité européen des antibiogrammes (EUCAST) et plages de concentration à analyser chez *Salmonella* spp. et chez les bactéries commensales indicatrices *E. coli* (premier panel)

Agent antimicrobien	Classe d'antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de cupules entre parenthèses)
			Seuil épidémiologique (ECOFF)	Concentration clinique critique	
Amikacine	Aminoglycoside	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampicilline	Pénicilline	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Azithromycine	Macrolide	<i>Salmonella</i>	ND	ND	2-64 (6)
		<i>E. coli</i>	ND	ND	
Céfotaxime	Céphalosporine	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidime	Céphalosporine	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Chloramphénicol	Phénicol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Ciprofloxacine	Fluoroquinolone	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Colistine	Polymyxine	<i>Salmonella</i>	ND	> 2	1-16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicine	Aminoglycoside	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Méropénème	Carbapénème	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Acide nalidixique	Quinolone	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	4-64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Sulfaméthoxazole	Antagoniste du métabolisme des folates	<i>Salmonella</i>	ND	ND	8-512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	ND	
Tétracycline	Tétracycline	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	2-32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Tigécycline	Glycylcycline	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Triméthoprime	Antagoniste du métabolisme des folates	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

ND: non disponible.

* seuil expérimental de l'EUCAST

Tableau 3

Panel de substances antimicrobiennes à inclure dans la surveillance de la RAM, seuils d'interprétation de la résistance selon l'EUCAST et plages de concentration à analyser chez *C. jejuni* et *C. coli*

Agent antimicrobien	Classe d'antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de cupules entre parenthèses)
			Seuil épidémiologique (ECOFF)	Concentration clinique critique	
Chloramphénicol	Phénicol	<i>C. jejuni</i>	> 16	ND	2-64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	ND	
Ciprofloxacine	Fluoroquinolone	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ertapénème	Carbapénème	<i>C. jejuni</i>	ND	ND	0,125-4 (6)
		<i>C. coli</i>	ND	ND	
Érythromycine	Macrolide	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamicine	Aminoglycoside	<i>C. jejuni</i>	> 2	ND	0,25-16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	ND	
Tétracycline	Tétracycline	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

ND: non disponible

Tableau 4

Panel de substances antimicrobiennes à inclure dans la surveillance de la RAM, seuils de résistance selon l'EUCAST et plages de concentration à analyser chez *E. faecalis* et *E. faecium*

Agent antimicrobien	Classe d'antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de cupules entre parenthèses)
			Seuil épidémiologique (ECOFF)	Concentration clinique critique	
Ampicilline	Pénicilline	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Chloramphénicol	Phénicol	<i>E. faecalis</i>	> 32	ND	4-128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Ciprofloxacine	Fluoroquinolone	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomycine	Lipopeptide	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	0,25-32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	ND	
Érythromycine	Macrolide	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Gentamicine	Aminoglycoside	<i>E. faecalis</i>	> 64	ND	8-1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Linézolide	Oxazolidinone	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Agent antimicrobien	Classe d'antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de cupules entre parenthèses)
			Seuil épidémiologique (ECOFF)	Concentration clinique critique	
Quinupristine/ Dalfopristine	Streptogramine	<i>E. faecalis</i>	ND	ND	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	ND	> 4	
Téicoplanine	Glycopeptide	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tétracycline	Tétracycline	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Tigécycline	Glycylcycline	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vancomycine	Glycopeptide	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

ND: non disponible

5. Surveillance spécifique des *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de CP

5.1. Méthodes de détection des *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de CP présumées

Aux fins de l'estimation de la proportion d'échantillons présumés contenir des *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de CP parmi les échantillons de contenu cæcal et de viandes fraîches prélevés conformément au point 1 d), les laboratoires visés à l'article 3, paragraphe 2, appliquent les méthodes de détection détaillées dans les protocoles du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la résistance aux antimicrobiens (LRUE-RAM) (¹).

Tous les isolats d'*E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de CP présumées identifiés par les méthodes visées ci-dessus sont analysés au moyen du premier et du deuxième panels de substances antimicrobiennes conformément aux tableaux 2 et 5 respectivement.

Tableau 5

Panel de substances antimicrobiennes, seuils épidémiologiques (ECOFF) et concentrations critiques de résistance clinique selon l'EUCAST et plages de concentration à utiliser uniquement pour l'analyse des isolats de bactéries *Salmonella* spp. et *E. coli* commensales indicatrices résistantes au céfotaxime, à la ceftazidime ou au méropénème (deuxième panel)

Agent antimicrobien	Classe d'antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de cupules entre parenthèses)
			Seuil épidémiologique (ECOFF)	Concentration clinique critique	
Céfépime	Céphalosporine	<i>Salmonella</i>	ND	> 4	0,06-32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Céfotaxime	Céphalosporine	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Céfotaxime + acide clavulique	Association céphalosporine/inhibiteur de la β -lactamase	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,06-64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	ND	
Céfoxitine	Céphamycine	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	0,5-64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	ND	

(¹) <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

Agent antimicrobien	Classe d'antimicrobien	Espèce	Seuils d'interprétation de la RAM (mg/l)		Plage de concentrations (mg/l) (nombre de cupules entre parenthèses)
			Seuil épidémiologique (ECOFF)	Concentration clinique critique	
Ceftazidime	Céphalosporine	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ceftazi-dime + acide clavulani-que	Association céphalosporine/ inhibiteur de la β -lactamase	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,125-128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	ND	
Ertapénème	Carbapénème	<i>Salmonella</i>	ND	> 0,5	0,015-2 (8)
		<i>E. coli</i>	ND	> 0,5	
Imipénème	Carbapénème	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Méropénème	Carbapénème	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Témocilline	Pénicilline	<i>Salmonella</i>	> ND	ND	0,5-128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	ND	

ND: non disponible

5.2. Méthode quantitative applicable à l'évaluation de la proportion d'*E. coli* productrices de BLSE ou d'AmpC

Les États membres peuvent décider d'évaluer la proportion d'*E. coli* productrices de BLSE ou d'AmpC sur l'ensemble des isolats d'*E. coli* présents dans un échantillon. Dans ce cas, ils dénombrent les *E. coli* productrices de BLSE ou d'AmpC et le total des *E. coli* au moyen de méthodes de dilution suivies d'un ensemencement de milieux sélectifs et non sélectifs, conformément aux protocoles du LRUE-RAM (¹).

6. Méthode de substitution

Les États membres peuvent décider d'autoriser le recours au séquençage du génome entier (SGE) comme méthode de substitution à la microdilution en bouillon employant les panels de substances antimicrobiennes des tableaux 2 et 5 lors des activités de surveillance spécifique des *E. coli* productrices de BLSE, d'AmpC ou de CP visées au point 5. Ils peuvent également autoriser le SGE en tant que méthode de substitution à la microdilution en bouillon employant le panel de substances antimicrobiennes du tableau 5 en cas d'analyses supplémentaires effectuées conformément au point 4.2 sur des isolats d'*E. coli* et de *Salmonella* présentant une résistance au céfotaxime, à la ceftazidime ou au meropénème.

Les laboratoires qui effectuent le SGE à titre de méthode de substitution appliquent les protocoles du LRUE-RAM (²).

7. Contrôle de qualité, conservation des isolats et tests de confirmation

Les États membres veillent à ce que les laboratoires visés à l'article 3, paragraphe 2, participent à un système d'assurance de la qualité comprenant des tests d'aptitude mis en place au niveau national ou au niveau de l'Union, afin de cibler l'identification des espèces, le sous-typage et les antibiogrammes des bactéries collectées aux fins de la surveillance harmonisée de la RAM.

Les isolats résistants sont conservés par les laboratoires à une température de - 80 °C pendant cinq ans au minimum. D'autres températures de conservation peuvent être choisies pour autant qu'elles garantissent la viabilité et l'absence d'altération des propriétés des souches.

Lorsque l'EFSA et le LRUE-RAM le jugent scientifiquement pertinent, les laboratoires visés à l'article 3, paragraphe 2, envoient au LRUE-RAM tout isolat analysé conformément aux points 4, 5 et 6 en vue d'un test de confirmation.

(¹) <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

(²) <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

PARTIE B

Rapports**1. Dispositions générales concernant la présentation des rapports sur les données**

Les États membres rédigent des rapports dans lesquels ils font figurer les informations visées au point 2 concernant chaque isolat, en recensant séparément chaque combinaison espèce bactérienne/population animale ou espèce bactérienne/denrée alimentaire visée à la partie A, point 1. Les États membres soumettent les résultats de la surveillance harmonisée de la RAM prévue par la présente décision sous la forme de données tirées des isolats, en s'appuyant sur le dictionnaire de données ainsi que les formulaires électroniques de collecte fournis par l'EFSA. Les États membres décrivent les plans d'échantillonnage et les procédures de stratification et de randomisation par population animale et par catégorie de denrées alimentaires.

Lorsque la surveillance de la RAM est effectuée au moyen d'antibiogrammes, les États membres communiquent les informations visées au point 2.1.

Lorsque la surveillance de la RAM est effectuée au moyen du SGE, les États membres communiquent les informations visées au point 2.2.

Lorsque les États membres décident de communiquer à l'EFSA des données collectées sur une base volontaire, ces données sont déclarées séparément des données dont la collecte est obligatoire.

2. Ensemble de données présenté dans les rapports**2.1. Communication des résultats des antibiogrammes**

Les informations suivantes sont fournies pour chaque isolat:

- Identifiant unique ou code de l'isolat
- Espèce bactérienne
- Sérovar (pour *Salmonella* spp.)
- Population d'animaux producteurs d'aliments ou catégorie de denrées alimentaires
- Point du prélèvement
- Type d'échantillon
- Code Traces (*Trade Control and Expert System*) du poste de contrôle frontalier (uniquement pour les analyses des viandes importées)
- Référence du document sanitaire commun d'entrée (DSCE) de l'envoi (uniquement pour les analyses des viandes importées)
- Pays d'origine de l'envoi (uniquement pour les analyses des viandes importées)
- Échantilleur
- Stratégie d'échantillonnage
- Date d'échantillonnage
- Date de début de l'analyse (isolement)
- Identifiant ou code de l'isolat donné par le laboratoire ayant exécuté l'antibiogramme de l'isolat
- Date de l'antibiogramme
- Substance antimicrobienne
- Valeur (en mg/l) de la concentration minimale inhibitrice (CMI)
- Tests de synergie à l'acide clavulanique pour la ceftazidime
- Tests de synergie à l'acide clavulanique pour le céfotaxime

2.2. Communication des résultats du SGE

Les informations suivantes sont fournies pour chaque isolat:

- Identifiant unique ou code de l'isolat
- Espèce bactérienne

- Population d'animaux producteurs d'aliments ou catégorie de denrées alimentaires
- Point du prélèvement
- Type d'échantillon
- Code Traces du poste de contrôle frontalier (uniquement pour les analyses des viandes importées)
- Référence du DSCE de l'envoi (uniquement pour les analyses des viandes importées)
- Pays d'origine de l'envoi (uniquement pour les analyses des viandes importées)
- Échantillonneur
- Stratégie d'échantillonnage
- Date d'échantillonnage
- Date de début de l'analyse (isolement)
- Identifiant ou code de l'isolat donné par le laboratoire
- Date du séquençage
- Version de l'outil prédictif
- Données sur les gènes conférant une RAM
- Technologie de séquençage utilisée
- Méthode de préparation de banques utilisée
