

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1017**ze dne 23. května 2023,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1729, pokud jde o sledování bakterie *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA) u prasat na výkrm**

(oznámeno pod číslem C(2023) 3251)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 5, čl. 7 odst. 3 a čl. 9 odst. 1 čtvrtý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2003/99/ES vyžaduje, aby členské státy zajistily, aby sledování poskytovalo srovnatelné údaje o výskytu antimikrobiální rezistence (AMR) u původců zoonóz, a pokud představují nebezpečí pro veřejné zdraví, i u jiných původců.
- (2) Směrnice 2003/99/ES rovněž stanoví, že členské státy mají vyhodnocovat trendy a zdroje AMR na svém území a předat Komisi každý rok zprávu zahrnující údaje sebrané v souladu s uvedenou směrnicí.
- (3) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1729⁽²⁾ zavádí podrobná pravidla pro harmonizované sledování a ohlašování AMR zoonotických a komenzálních bakterií. Pravidla stanovená v uvedeném prováděcím rozhodnutí se vztahují na období 2021–2027 a stanoví roční rotační systém odběru vzorků u jednotlivých druhů zvířat. V souladu s uvedeným rotačním systémem musí být v roce 2025 odebrány vzorky u prasat na výkrm.
- (4) *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA) je patogen, který způsobuje mnoho infekcí spojených se zdravotní péčí a komunitních infekcí, které lze u lidí obtížně léčit, jelikož jsou rezistentní vůči několika antibiotikům. V posledních desetiletích se výskyt a rostoucí prevalence MRSA charakteristického pro hospodářská zvířata (LA-MRSA), zejména sekvenčního typu 398 náležejícího ke klonálnímu komplexu 398, u prasat staly celosvětovým problémem, protože jeho šíření může ohrozit účinnou léčbu infekčních onemocnění u lidí. Chovná a jatečná prasata infikovaná LA-MRSA jsou rovněž potenciálními rizikovými faktory infekce u některých skupin populace, jako jsou zemědělci a pracovníci jatek. Sledování prevalence LA-MRSA u prasat na výkrm by proto bylo velmi cenné pro získání komplexních, srovnatelných a spolehlivých informací o vývoji a šíření MRSA na úrovni Unie s cílem vyvinout, bude-li to považováno za nezbytné, vhodné intervence pro prevenci a kontrolu infekcí MRSA.
- (5) Dne 17. října 2022 zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vědeckou zprávu s názvem „Technické specifikace pro základní průzkum prevalence bakterie *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA) u prasat“⁽³⁾ (dále jen „technické specifikace EFSA“). Tato zpráva zdůrazňuje, že je vhodné provést v celé EU roční průzkum u partií prasat na výkrm při porážce, aby bylo možné odhadnout prevalenci MRSA v evropské populaci prasat na výkrm, a definuje protokol pro tento průzkum, včetně cílové populace, požadavků na odběr vzorků, analytických metod a požadavků na ohlašování údajů.
- (6) Při stanovování pravidel pro harmonizované sledování a ohlašování MRSA u prasat na výkrm v Unii by měly být zohledněny uvedené technické specifikace EFSA.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1729 ze dne 17. listopadu 2020 o sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií, kterým se zrušuje prováděcí rozhodnutí 2013/652/EU (Úř. věst. L 387, 19.11.2020, s. 8).

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

- (7) Aby bylo možné využít odběru vzorků u prasat na výkrm naplánovaného na rok 2025 u jiných bakterií v souladu s již zavedeným ročním rotačním systémem, měly by být požadavky na sledování MRSA u prasat na výkrm stanoveny v prováděcím rozhodnutí (EU) 2020/1729 a měly by se použít ode dne 1. ledna 2025.
- (8) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1729 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Změny prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1729

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1729 se mění takto:

- 1) v čl. 1 odst. 2 se doplňuje nové písmeno f), které zní:
„f) *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA).“;
- 2) v článku 3 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
„2. Vnitrostátní referenční laboratoře pro AMR či jiné laboratoře pověřené příslušným orgánem v souladu s článkem 37 nařízení (EU) 2017/625 odpovídají za provádění:
 - a) testování antimikrobiální citlivosti izolátů bakterií uvedených v odstavci 1 tohoto článku v souladu s technickými požadavky stanovenými v části A bodě 4 přílohy;
 - b) zvláštního sledování bakterií *E. coli* produkujících ESBL, AmpC nebo karbapenemázu v souladu s technickými požadavky stanovenými v části A bodě 5 přílohy;
 - c) zvláštního sledování MRSA v souladu s technickými požadavky stanovenými v části A bodě 5a přílohy;
 - d) alternativní metody uvedené v části A bodě 6 přílohy.“;
- 3) příloha se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Použitelnost

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2025.

Článek 3

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 23. května 2023.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2020/1729 se část A mění takto:

1. v bodě 1 se doplňuje nové písmeno f), které zní:

„f) izoláty MRSA získané z nosních vzorků odebraných při porážce z prasat na výkrm.“;

2. v bodě 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) v letech 2021, 2023, 2025 a 2027: sledování AMR se provede u prasat na výkrm, skotu mladšího než jeden rok, vepřového masa a hovězího masa s výjimkou sledování MRSA u prasat na výkrm, které se neprovádí v letech 2023 a 2027.“;

3. bod 3.1 se nahrazuje tímto:

„3.1 Na jatkách

a) Koncepce odběru vzorků:

Při vytváření plánu odběru vzorků obsahů slepých střev na jatkách zohlední členské státy technické specifikace úřadu EFSA pro namátkový odběr vzorků pro účely harmonizovaného sledování antimikrobiální rezistence zoonotických a komezánálních bakterií ⁽¹⁾.

Při navrhování plánu odběru nosních vzorků u prasat na výkrm na jatkách zohlední členské státy technické specifikace úřadu EFSA pro základní průzkum prevalence bakterie *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA) u prasat ⁽²⁾.

Členské státy zajistí, aby počty odebraných vzorků byly proporcionálně rozděleny mezi jatka, jež zpracovávají alespoň 60 % specifické domácí populace zvířat v členských státech, rovnoměrně rozloží odběr vzorků na celé období sledování a co možná nejrovnoměrněji rozloží namátkový výběr dnů odběru vzorků v každém měsíci. Vzorky se odeberou ze zdravých zvířat z namátkově vybraných epizootologických jednotek. Epizootologickou jednotkou pro brojlerů a výkrm krůt je hejno. Epizootologickou jednotkou pro prasata na výkrm a skot mladší než jeden rok je porážková partie.

Z jedné epizootologické jednotky se odebere pouze jeden vzorek slepého střeva za rok. Každý vzorek slepého střeva se odebere z jednoho jatečně upraveného těla, které je namátkově vybráno v rámci epizootologické jednotky. U brojlerů se však každý vzorek slepého střeva odebere z deseti jatečně upravených těl, která jsou namátkově vybrána v rámci epizootologické jednotky.

Ročně se odebere dvacet nosních vzorků z dvaceti různých prasat náhodně vybraných ze stejné epizootologické jednotky. Tyto vzorky se sloučí do čtyř složených skupin pěti vzorků. Pokud epizootologická jednotka zahrnuje méně než dvacet prasat, odeberou se vzorky ze všech prasat této epizootologické jednotky a výsledné vzorky se sloučí co nejrovnoměrněji, aby tvořily čtyři složené skupiny vzorků. Vzorky se odeberou po omrácení prasat, ale před spařením jatečně upravených těl.

Počet vzorků odebraných na jednotlivých jatkách musí být přímo úměrný roční produkci jednotlivých jatek zařazených do plánu odběru vzorků.

b) Velikost vzorku:

K testování antimikrobiální citlivosti požadovaného minimálního počtu izolátů bakterií uvedených v bodě 4.1 odeberou členské státy každý rok dostatečný počet vzorků uvedených v bodě 1 písm. a) podbodech ii) a iii), bodě 1 písm. b) a bodě 1 písm. c) podbodech i) až iv) s ohledem na odhadovanou prevalenci sledovaných druhů bakterií v dané populaci zvířat.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>

⁽²⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Pokud je známo, že prevalence sledovaných druhů bakterií je v dané populaci zvířat nižší nebo rovna 30 %, nebo pokud je tato prevalence první rok sledování neznámá nebo je-li počet epizootologických jednotek, z nichž je možné odebrat vzorky, nedostačující k tomu, aby se zamezilo opakovanému odběru vzorků z týchž jednotek, mohou se členské státy odchylně od prvního pododstavce tohoto bodu rozhodnout omezit počet odebraných vzorků na 300 za rok. Tento počet může být dále omezen na 150 za rok pro každou specifickou kombinaci izolátů bakterií / populací zvířat v případě, že členské státy mají roční vnitrostátní produkci nižší než 100 000 tun masa brojlerů, 100 000 tun krutího masa, 100 000 tun vepřového masa či 50 000 tun hovězího masa. Členské státy, které využijí možnosti omezit počet vzorků za rok, podloží své rozhodnutí důkazy, např. výsledky průzkumů, a tyto důkazy před prvním uplatněním sníženého početního limitu vzorků předají Komisi.

Členské státy ročně odeberou alespoň 300 vzorků z každé populace zvířat uvedené v bodě 1 písm. d) podbodech i) až iv). Mají-li členské státy roční vnitrostátní produkci nižší než 100 000 tun masa brojlerů, 100 000 tun krutího masa, 100 000 tun vepřového masa či 50 000 tun hovězího masa, mohou se odchylně od uvedeného požadavku rozhodnout odebrat minimální počet 150 vzorků namísto 300 vzorků pro každou danou specifickou populaci zvířat.

Členské státy každoročně odeberou vzorky v dostatečném množství epizootologických jednotek z populace zvířat uvedené v bodě 1 písm. f), aby dosáhly přesného odhadu prevalence MRSA ve své domácí populaci prasat na výkrm. Za tímto účelem použijí vzorce pro výpočet počtu porážkových partií, z nichž mají být odebrány vzorky, jak je uvedeno v technických specifikacích úřadu EFSA pro základní průzkum prevalence bakterie *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA) u prasat ^(?)“;

4. v bodě 4.1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„U MRSA:

— až 208 izolátů získaných ze vzorků uvedených v bodě 1 písm. f) a potvrzených v souladu s bodem 5a.“;

5. bod 4.2 se mění takto:

a) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Členské státy použijí epidemiologické mezní hodnoty a rozpětí koncentrací uvedené níže v tabulkách 2, 3, 4 a 4a, aby stanovily antimikrobiální citlivost *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, indikátorových komenzálních *E. coli*, *E. faecalis*, *E. faecium* a MRSA.“;

b) za třetí pododstavec se vkládá nový pododstavec, který zní:

„Ke zvláštnímu sledování MRSA použijí členské státy metody uvedené v bodě 5a.“;

c) za tabulku 4 se vkládá nová tabulka 4a, která zní:

„Tabulka 4a

Sestava antimikrobiálních látek, jež mají být zahrnuty do sledování AMR, mezní hodnoty rezistence a rozpětí koncentrací, jež mají být testovány u *Staphylococcus aureus*, podle Evropského výboru pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST)

Antimikrobiální látka	Třída antimikrobiální látky	Interpretační mezní hodnoty AMR (mg/l)		Rozpětí koncentrací (mg/l) (v závorkách počet jamek)
		ECOFF 2022	Klinická hraniční koncentrace 2022	
cefoxitin	cefamycin	> 4	> 4*	0,5–16 (6)
chloramfenikol	fenikol	> 16	> 8	4–64 (5)

(?) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

ciprofloxacín	fluorochinolon	> 2	> 1	0,25–8 (6)
klindamycin	linkosamid	> 0,25	> 0,25	0,125–4 (6)
erytromycin	makrolid	> 1	> 1	0,25–8 (6)
gentamicin	aminoglykosid	> 2	> 2	0,5–16 (6)
linezolid	oxazolidinon	> 4	> 4	1–8 (4)
mupirocin	kyselina karboxylová	> 1	neuv.	0,5–2 + 256 (4)
kvínupristin/dalfopristin	streptogramin	> 1	> 2	0,5–4 (4)
sulfamethoxazol	antagonista folátové dráhy	> 128	neuv.	64–512 (4)
tetracyklin	tetracyklin	> 1	> 2	0,5–16 (6)
tiamulin	pleuromutilin	> 2	neuv.	0,5–4 (4)
trimethoprim	antagonista folátové dráhy	> 2	> 4	1–16 (5)
vankomycin	glykopeptid	> 2	> 2	1–8 (4) ⁴

neuv.: údaje nejsou k dispozici. *: EUCAST neuvedl jako klinickou hraniční koncentraci.

6. za bod 5 se vkládá nový bod 5a, který zní:

„5a. **Zvláštní sledování MRSA**

Pro účely detekce MRSA v nosních vzorcích odebraných v souladu s bodem 1 písm. f) použijí laboratoře uvedené v čl. 3 odst. 2 izolační metody a potvrzující metody založené na PCR ⁽⁴⁾, jak je uvedeno v technických specifikacích úřadu EFSA pro základní průzkum prevalence bakterie *Staphylococcus aureus* rezistentní na methicilin (MRSA) u prasat ⁽⁵⁾ a podrobně popsáno v protokolech referenční laboratoře EU pro AMR ⁽⁶⁾.

Za účelem potvrzení suspektních izolátů MRSA se mohou laboratoře rozhodnout nahradit potvrzující metody založené na PCR metodou založenou na WGS provedenou v souladu s protokoly referenční laboratoře EU pro AMR ⁽⁷⁾.

Všechny potvrzené izoláty MRSA (maximálně 208 izolátů), které byly identifikovány pomocí metod založených na PCR nebo WGS, musí být testovány se sestavou antimikrobiálních látek v souladu s tabulkou 4a. Testuje se nejvýše jeden izolát na epizootologickou jednotku. Izoláty MRSA, které byly potvrzeny metodou založenou na PCR a nenáleží ke klonálnímu komplexu 398, se testují metodou založenou na WGS provedenou v souladu s protokoly referenční laboratoře EU pro AMR ⁽⁸⁾. Dvacet procent izolátů MRSA potvrzených metodou založenou na PCR a náležejících ke klonálnímu komplexu 398 se testuje metodou založenou na WGS, přičemž se otestuje nejvýše dvacet izolátů.“

⁽⁴⁾ Metoda založená na testech polymerázové řetězové reakce (PCR).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

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

⁽⁷⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁸⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>