

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/1017 DER KOMMISSION**vom 23. Mai 2023****zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/1729 hinsichtlich der Überwachung von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) bei Mastschweinen**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2023) 3251)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2003/99/EG müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass bei der Überwachung vergleichbare Daten über Antibiotikaresistenzen bei Zoonoseerregern und anderen Erregern, sofern diese die öffentliche Gesundheit gefährden, erfasst werden.
- (2) Die Richtlinie 2003/99/EG sieht außerdem vor, dass die Mitgliedstaaten die Entwicklungstendenzen und Quellen von Antibiotikaresistenzen in ihrem Hoheitsgebiet bewerten und der Kommission jedes Jahr einen Bericht mit den gemäß der Richtlinie erfassten Daten übermitteln.
- (3) Im Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1729 der Kommission ⁽²⁾ sind detaillierte Vorschriften für die harmonisierte Überwachung und Meldung antimikrobieller Resistenz bei zoonotischen und kommensalen Bakterien festgelegt. Die Bestimmungen des genannten Durchführungsbeschlusses gelten für den Zeitraum 2021 bis 2027 und sehen ein jährliches Rotationssystem für die Beprobung von Tierarten vor. Gemäß diesem Rotationssystem müssen im Jahr 2025 Mastschweine beprobt werden.
- (4) Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) sind Krankheitserreger, die zahlreiche therapieassoziierte und ambulant erworbene Infektionen verursachen, die beim Menschen schwer zu behandeln sind, da sie gegen mehrere Antibiotika resistent sind. In den letzten Jahrzehnten ist das Auftreten und die zunehmende Prävalenz von mit Nutztieren in Zusammenhang stehenden MRSA („livestock-associated MRSA“ – LA-MRSA), insbesondere des Sequenztyps 398, der zum klonalen Komplex 398 gehört, bei Schweinen zu einem globalen Problem geworden, da ihre Ausbreitung die wirksame Behandlung von Infektionskrankheiten beim Menschen gefährden kann. Die Haltung und Schlachtung von Schweinen, die mit LA-MRSA infiziert sind, sind auch potenzielle Risikofaktoren in Bezug auf Infektionen bei bestimmten Bevölkerungsgruppen wie Landwirten und Schlachthofpersonal. Die Überwachung der LA-MRSA-Prävalenz bei Mastschweinen wäre daher sehr nützlich für die Erlangung umfassender, vergleichbarer und zuverlässiger Informationen über die Entwicklung und Ausbreitung von MRSA auf Unionsebene, damit erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zur Prävention und Bekämpfung von MRSA-Infektionen entwickelt werden können.
- (5) Am 17. Oktober 2022 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen wissenschaftlichen Bericht mit dem Titel „Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs“ („Technische Spezifikationen für eine Grundlagenthebung zur Prävalenz von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) bei Schweinen“) ⁽³⁾ (im Folgenden „technische Spezifikationen der EFSA“). In diesem Bericht wird hervorgehoben, dass es angezeigt ist, eine einjährige EU-weite Erhebung bei Chargen von Mastschweinen bei der Schlachtung durchzuführen, um die MRSA-Prävalenz in der europäischen Mastschweinpopulation zu schätzen, und es wird ein Protokoll für diese Erhebung festgelegt, das Zielpopulation, Probenanforderungen, Analysemethoden und die Anforderungen an die Meldung der Daten umfasst.
- (6) Die technischen Spezifikationen der EFSA sollten bei der Festlegung von Vorschriften für eine harmonisierte Überwachung und Meldung von MRSA bei Mastschweinen in der Union berücksichtigt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1729 der Kommission vom 17. November 2020 zur Überwachung und Meldung von antimikrobieller Resistenz bei zoonotischen und kommensalen Bakterien und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2013/652/EU (ABl. L 387 vom 19.11.2020, S. 8).

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

- (7) Um die für 2025 geplante Beprobung von Mastschweinen auf andere Bakterien im Einklang mit dem bereits bestehenden jährlichen Rotationssystem zu nutzen, sollten die Anforderungen an die MRSA-Überwachung bei Mastschweinen im Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1729 festgelegt werden und ab dem 1. Januar 2025 gelten.
- (8) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1729 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/1729

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1729 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Absatz 2 wird folgender Buchstabe f angefügt:
„f) Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA).“.
2. Artikel 3 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
„(2) Die nationalen Referenzlaboratorien für AMR oder andere von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625 benannte Laboratorien sind zuständig für die Durchführung:
 - a) der Untersuchung der Bakterienisolate gemäß Absatz 1 dieses Artikels auf Empfindlichkeit gegenüber bakteriellen Mitteln gemäß den technischen Anforderungen in Teil A Nummer 4 des Anhangs;
 - b) der spezifischen Überwachung von *E. coli*, das ESBL, AmpC oder CP bildet, gemäß den technischen Anforderungen in Teil A Nummer 5 des Anhangs;
 - c) der spezifischen Überwachung von MRSA gemäß den technischen Anforderungen in Teil A Nummer 5a des Anhangs;
 - d) der alternativen Methode gemäß Teil A Nummer 6 des Anhangs.“.
3. Der Anhang wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Geltungsbeginn

Dieser Beschluss gilt ab dem 1. Januar 2025.

Artikel 3

Adressaten

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. Mai 2023

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/1729 der Kommission wird Teil A wie folgt geändert:

1. Unter Nummer 1 wird folgender Buchstabe f angefügt:

„f) MRSA-Isolate aus Nasenabstrichen, entnommen bei der Schlachtung von Mastschweinen.“

2. Nummer 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) In den Jahren 2021, 2023, 2025 und 2027: Die AMR-Überwachung wird bei Mastschweinen, Rindern unter 1 Jahr, Schweinefleisch und Rindfleisch durchgeführt, mit Ausnahme der Überwachung von MRSA bei Mastschweinen, die in den Jahren 2023 und 2027 nicht durchgeführt wird.“

3. Nummer 3.1 erhält folgende Fassung:

„3.1 *Auf Ebene der Schlachthöfe*

a) *Beprobungsplan:*

Bei der Erstellung ihres Beprobungsplans auf Ebene der Schlachthöfe in Bezug auf den Zäkuminhalt berücksichtigen die Mitgliedstaaten die technischen Spezifikationen der EFSA für die Stichprobenahme zur harmonisierten Überwachung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien ⁽¹⁾.

Bei der Erstellung ihres Beprobungsplans auf Ebene der Schlachthöfe in Bezug auf Nasenabstriche bei Mastschweinen berücksichtigen die Mitgliedstaaten die technischen Spezifikationen der EFSA für eine Grundlagenerhebung zur Prävalenz von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) bei Schweinen ⁽²⁾.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass in Schlachthöfen, die mindestens 60 % der spezifischen inländischen Tierpopulation des jeweiligen Mitgliedstaats verarbeiten, eine verhältnismäßige geschichtete Beprobung der Proben vorgenommen wird, wobei die entnommenen Proben gleichmäßig über den Überwachungszeitraum verteilt werden und die Probenahmetage eines jeden Monats so weit wie möglich randomisiert werden. Die Proben werden von gesunden Tieren aus stichprobenartig ausgewählten epidemiologischen Einheiten entnommen. Die epidemiologische Einheit für Masthähnchen und Masttruthühner ist die Herde. Die epidemiologische Einheit für Mastschweine und Rinder unter 1 Jahr ist die Schlachtcharge.

Pro Jahr wird nur eine Zäkumprobe aus derselben epidemiologischen Einheit entnommen. Jede Zäkumprobe wird aus einem Schlachtkörper entnommen, der stichprobenartig aus der epidemiologischen Einheit ausgewählt wird. Bei Masthähnchen wird jede Zäkumprobe jedoch aus zehn Schlachtkörpern entnommen, die stichprobenartig aus der epidemiologischen Einheit ausgewählt werden.

Pro Jahr werden zwanzig Nasenabstriche von zwanzig verschiedenen Schweinen, die stichprobenartig aus derselben epidemiologischen Einheit ausgewählt werden, entnommen. Diese Proben werden zu vier Gruppen von fünf Proben zusammengefasst. Umfasst die epidemiologische Einheit weniger als zwanzig Schweine, so werden alle Schweine dieser epidemiologischen Einheit beprobt und die daraus resultierenden Proben so gleichmäßig wie möglich auf die vier Probengruppen verteilt. Die Proben werden nach der Betäubung der Schweine, aber vor dem Brühen der Schlachtkörper entnommen.

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

b) *Beprobungsumfang:*

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

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

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

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

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

Die Mitgliedstaaten beproben jährlich ausreichend epidemiologische Einheiten aus der Tierpopulation gemäß Nummer 1 Buchstabe f, um eine genaue Schätzung der Prävalenz von MRSA in ihrer jeweiligen inländischen Mastschweinepopulation zu erzielen. Zu diesem Zweck verwenden sie die Formeln zur Berechnung der Anzahl der zu beprobenden Schlachtchargen gemäß den technischen Spezifikationen der EFSA für eine Grundlagenerhebung zur Prävalenz von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) bei Schweinen ^(?).

4. Unter Nummer 4.1 wird folgender Absatz angefügt:

„Bei MRSA:

— bis zu 208 Isolate aus den in Nummer 1 Buchstabe f genannten Proben, die gemäß Nummer 5a bestätigt wurden.“

5. Nummer 4.2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

b) nach Absatz 3 wird folgender Absatz eingefügt:

„Im Rahmen der spezifischen Überwachung von MRSA wenden die Mitgliedstaaten die in Nummer 5a aufgeführten Methoden an.“

c) nach Tabelle 4 wird folgende Tabelle 4a eingefügt:

„Tabelle 4a

Panel der in die AMR-Überwachung aufzunehmenden antimikrobiellen Stoffe, bei *Staphylococcus aureus* zu testende Resistenzgrenzwerte und Konzentrationsbereiche laut EUCAST

Antimikrobielles Mittel	Klasse des antimikrobiellen Mittels	AMR-Auslegungsgrenzwerte (mg/l)		Konzentrationsbereich (mg/l) (Anzahl der Kavitäten in Klammern)
		Epidemiologischer Grenzwert 2022	Grenzkonzentration 2022	
Cefoxitin	Cephamycin	> 4	> 4*	0,5-16 (6)
Chloramphenicol	Phenicol	> 16	> 8	4-64 (5)

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

Ciprofloxacin	Fluorchinolon	> 2	> 1	0,25-8 (6)
Clindamycin	Lincosamid	> 0,25	> 0,25	0,125-4 (6)
Erythromycin	Makrolid	> 1	> 1	0,25-8 (6)
Gentamicin	Aminoglykosid	> 2	> 2	0,5-16 (6)
Linezolid	Oxazolidinon	> 4	> 4	1-8 (4)
Mupirocin	Carbonsäure	> 1	NV	0,5-2 + 256 (4)
Chinupristin/ Dalfopristin	Streptogramin	> 1	> 2	0,5-4 (4)
Sulfamethoxazol	Antagonist des Folsäurestoffwechsel- wegs	> 128	NV	64-512 (4)
Tetracyclin	Tetracyclin	> 1	> 2	0,5-16 (6)
Tiamulin	Pleuromutilin	> 2	NV	0,5-4 (4)
Trimethoprim	Antagonist des Folsäurestoffwechsel- wegs	> 2	> 4	1-16 (5)
Vancomycin	Glycopeptid	> 2	> 2	1-8 (4)

NV: nicht verfügbar, *: nicht von EUCAST als Grenzkonzentration angegeben“

6. Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a angefügt:

„5a. **Spezifische Überwachung von MRSA**

Zum Nachweis von MRSA in Nasenabstrichen, die gemäß Nummer 1 Buchstabe f entnommen wurden, wenden die in Artikel 3 Absatz 2 genannten Laboratorien die Isolationsmethode und die PCR-basierte ⁽⁴⁾ Bestätigungsmethode an, die in den technischen Spezifikationen der EFSA für eine Grundlagenerhebung zur Prävalenz von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) bei Schweinen ⁽⁵⁾ festgelegt und in den AMR-Protokollen des Referenzlaboratoriums der EU ⁽⁶⁾ beschrieben sind.

Zur Bestätigung mutmaßlicher MRSA-Isolate können die Laboratorien beschließen, die PCR-basierte Bestätigungsmethode durch eine WGS-Methode zu ersetzen, die im Einklang mit den AMR-Protokollen des Referenzlaboratoriums der EU ⁽⁷⁾ angewandt wird.

Alle bestätigten MRSA-Isolate — maximal 208 Isolate —, die anhand der PCR- oder der WGS-Methode identifiziert wurden, werden Tests mit dem Panel antimikrobieller Stoffe gemäß Tabelle 4a unterzogen. Je epidemiologische Einheit darf nicht mehr als ein Isolat getestet werden. MRSA-Isolate, die anhand der PCR-basierten Methode bestätigt wurden und nicht zum klonalen Komplex 398 gehören, werden anhand der WGS-Methode getestet, die im Einklang mit den AMR-Protokollen des Referenzlaboratoriums der EU ⁽⁸⁾ angewandt wird. 20 % der MRSA-Isolate, die anhand der PCR-basierten Methode bestätigt wurden und zum klonalen Komplex 398 gehören, werden anhand der WGS-Methode getestet, wobei höchstens zwanzig Isolate getestet werden.“

⁽⁴⁾ Methode auf der Grundlage von Polymerase-Kettenreaktion (PCR)-Assays.

⁽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>