

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/1017,**annettu 23 päivänä toukokuuta 2023,****täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1729 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) seurannasta lihasioissa***(tiedoksiannettu numerolla C(2023) 3251)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan, 7 artiklan 3 kohdan ja 9 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2003/99/EY mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että seurannan avulla saadaan vertailukelpoisia tietoja mikrobilääkeresistenssin esiintymisestä zoonoosien aiheuttajissa ja, sikäli kuin ne ovat vaaraksi kansanterveydelle, muissa taudinaiheuttajissa.
- (2) Direktiivissä 2003/99/EY säädetään lisäksi, että jäsenvaltioiden on arvioitava mikrobilääkeresistenssin suuntauksia ja lähteitä alueellaan ja toimitettava komissiolle vuosittain kertomus, jossa annetaan kyseisen direktiivin mukaisesti kerätyt tiedot.
- (3) Komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/1729⁽²⁾ vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa ja raportointia varten. Kyseisessä täytäntöönpanopäätöksessä vahvistetut säännöt kattavat vuodet 2021–2027, ja niissä vahvistetaan näytteenottojärjestelmä, jota sovelletaan eri eläinlajeihin vuorovuosin. Tämän vuorottelujärjestelmän mukaisesti lihasioista on otettava näytteitä vuonna 2025.
- (4) Metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA) on patogeeni, joka aiheuttaa terveydenhuollon yhteydessä ja erilaisissa yhteisöissä ihmisille lukuisia infektioita, jotka ovat vaikeita hoitaa, sillä ne ovat vastustuskykyisiä useille antibiooteille. Karjassa esiintyvän MRSA:n (LA-MRSA) ja erityisesti klooniryhmään 398 kuuluvan sekvenssityypin 398 ilmaantumisesta ja yleistyvistä esiintyvyydestä sioissa on viime vuosikymmeninä tullut maailmanlaajuinen huolenaihe, koska sen leviäminen voi vaarantaa ihmisten tartuntatautien tehokkaan hoidon. LA-MRSA-tartunnan saaneiden sikojen kasvatus ja teurastus ovat myös mahdollisia tartuntariskitekijöitä tietyille ihmisryhmille, kuten karjankasvattajille ja teurastamojen työntekijöille. Sen vuoksi olisi erittäin hyödyllistä seurata LA-MRSA:n esiintyvyyttä lihasioissa, jotta saadaan kattavaa, vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa MRSA:n kehittämisestä ja leviämisestä koko unionissa ja voidaan tarvittaessa laatia asianmukaisia toimia MRSA-tartuntojen ehkäisemiseksi ja valvomiseksi.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) julkaisi 17 päivänä lokakuuta 2022 tieteellisen raportin ”Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of meticillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs”⁽³⁾ (EFSA:n tekniset eritelvät). Raportissa korostetaan, että on aiheellista tehdä vuoden kestävä EU:n laajuinen tutkimus teurastettavien lihasikojen erille, jotta voidaan arvioida MRSA:n esiintyvyyttä eurooppalaisessa lihasikapopulaatiossa, ja siinä määritellään tutkimusta varten suunnitelma, johon sisältyvät kohdepopulaatio, otantavaatimukset, analyysimenetelmät ja tietojen raportointivaatimukset.
- (6) EFSA:n tekniset eritelvät olisi otettava huomioon vahvistettaessa sääntöjä lihasioissa esiintyvän MRSA:n yhdenmukaisesta seurannasta ja raportoinnista unionissa.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1729, annettu 17 päivänä marraskuuta 2020, zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista sekä täytäntöönpanopäätöksen 2013/652/EU kumoamisesta (EUVL L 387, 19.11.2020, s. 8).

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

- (7) Jotta voitaisiin hyödyntää käytössä olevan vuotuisen vuorottelujärjestelmän mukaista vuodeksi 2025 suunniteltua, tiettyjen muiden bakteerien osalta suoritettavaa näytteenottoa lihasioista, lihasikojen MRSA-seurantaan koskevat vaatimukset olisi vahvistettava täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/1729 ja niitä olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2025.
- (8) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2020/1729 olisi muutettava.
- (9) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1729 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1729 seuraavasti:

- 1) Lisätään 1 artiklan 2 kohtaan f alakohta seuraavasti:

”f) metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA).”;

- 2) Korvataan 3 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Mikrobilääkeresistenssiä varten nimetyt kansalliset vertailulaboratoriot tai muut laboratoriot, jotka toimivaltainen viranomainen on nimennyt asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan mukaisesti, ovat velvollisia toteuttamaan

- a) tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun bakteeri-isolaattien testauksen mikrobilääkeherkkyyden varalta liitteessä olevan A osan 4 kohdassa vahvistettujen teknisten vaatimusten mukaisesti;
- b) ESBL- tai AmpC-entsyymiä taikka karbapenemaasia tuottavan *E. coli* -bakteerin erityisseurannan liitteessä olevan A osan 5 kohdassa vahvistettujen teknisten vaatimusten mukaisesti;
- c) MRSA:n erityisseurannan liitteessä olevan A osan 5 a kohdassa vahvistettujen teknisten vaatimusten mukaisesti;
- d) liitteessä olevan A osan 6 kohdassa tarkoitetun vaihtoehtoisen menetelmän.”;

- 3) Muutetaan liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Soveltaminen

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025.

3 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

Muutetaan komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1729 liitteessä oleva A osa seuraavasti:

1. Lisätään 1 kohtaan f alakohta seuraavasti:

”f) MRSA-isolaatit, jotka ovat peräisin lihasioista teurastuksen yhteydessä otetuista sierainnäytteistä.”;

2. Korvataan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) vuodet 2021, 2023, 2025 ja 2027: mikrobilääkeresistenssin seurannan on katettava lihasiat, alle vuoden ikäiset nautaeläimet, sianlihan ja naudanlihan, lukuun ottamatta lihasikojen MRSA:n seurantaa, jota ei suoriteta vuosina 2023 ja 2027.”;

3. Korvataan 3.1 kohta seuraavasti:

”3.1 Teurastamotasolla

a) Otanta-asetelma:

Laatiessaan teurastamotason näytteenottosuunnitelmaa umpisuolen sisällöstä otettavien näytteiden osalta jäsenvaltioiden on otettava huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen tekniset eritelmät, jotka koskevat satunnaisnäytteenottoa zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin yhdenmukaistettua seurantaa varten ⁽¹⁾.

Laatiessaan teurastamotason näytteenottosuunnitelmaa lihasikojen sierainnäytteiden osalta jäsenvaltioiden on otettava huomioon EFSA:n tekniset eritelmät, jotka koskevat metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) esiintyvyydestä sioilla tehtävää peruskartoitusta ⁽²⁾.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että teurastamoissa, joissa käsitellään vähintään 60 prosenttia jäsenvaltion tietyistä kotieläinpopulaatiosta, järjestetään suhteutettu ositettu otanta näytteistä, että otetut näytteet jaetaan tasaisesti seurantajaksolle ja että kunkin kuukauden näytteenottopäivät satunnaisetaan siinä määrin kuin se on mahdollista. Näytteet on otettava terveistä eläimistä, jotka ovat peräisin satunnaisesti valituista epidemiologisista yksiköistä. Broilerin ja teuraskalkkunoiden epidemiologinen yksikkö on parvi. Lihasikojen ja alle vuoden ikäisten nautaeläinten epidemiologinen yksikkö on teuraserä.

Samasta epidemiologisesta yksiköstä otetaan vain yksi umpisuolen sisällön näyte vuodessa. Kukin umpisuolen sisällön näyte on otettava yhdestä ruhosta, joka on valittu epidemiologisesta yksiköstä satunnaisesti. Broilereiden osalta kukin umpisuolen sisällön näyte on kuitenkin otettava kymmenestä ruhosta, jotka on valittu epidemiologisesta yksiköstä satunnaisesti.

Samasta epidemiologisesta yksiköstä satunnaisesti valituista 20 eri siasta on otettava vuosittain kaksikymmentä sierainnäytettä. Näytteet on koottava viidestä näytteestä koostuviin neljään yhdistettyyn ryhmään. Jos epidemiologisessa yksikössä on vähemmän kuin 20 sikaa, kaikista kyseisen epidemiologisen yksikön sioista on otettava näytteet, ja tuloksena saadut näytteet on jaettava mahdollisimman tasaisesti neljäksi yhdistetyksi näyteryhmäksi. Näytteet on otettava sikojen tainnutuksen jälkeen mutta ennen ruhojen kaltausta.

Teurastamokohtaisesti kerättävien näytteiden määrä on suhteutettava vuotuisen tuotantokapasiteettiin, joka kullakin näytteenottosuunnitelman piiriin kuuluvalla teurastamolla on.

b) Otoskoko:

Jotta voidaan testata 4.1 kohdassa tarkoitettujen bakteeri-isolaattien vaaditun vähimmäismäärän mikrobilääkeherkkyys, jäsenvaltioiden on otettava vuosittain riittävä määrä 1 kohdan a alakohdan ii ja iii alakohdassa, 1 kohdan b alakohdassa ja 1 kohdan c alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitettuja näytteitä ottaen huomioon seurannan kohteena olevien bakteerilajien arvioitu esiintyvyys asianomaisessa eläinpopulaatiossa.

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

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

Tämän kohdan ensimmäisestä alakohdasta poiketen jäsenvaltiot voivat päättää rajoittaa vuotuisen näytemäärän 30 näytteeseen, jos seurannan kohteena olevien bakteerilajien esiintyvyyden tiedetään olevan enintään 30 prosenttia asianomaisessa eläinpopulaatiossa, jos esiintyvyys ei ole tiedossa ensimmäisenä seurantavuonna tai jos näytteenottoa varten saatavilla olevien epidemiologisten yksiköiden määrä ei ole niin suuri, että voitaisiin välttää toistuva näytteenotto samoista yksiköistä. Tätä vuotuista määrää voidaan vähentää edelleen 150 näytteeseen kunkin tietyn bakteeri-isolaattien / eläinpopulaatioiden yhdistelmän osalta, jos jäsenvaltioiden kansallinen vuosituotanto on alle 100 000 tonnia broilerinlihaa, alle 100 000 tonnia kalkkunanlihaa, alle 100 000 tonnia sianlihaa tai alle 50 000 tonnia naudanlihaa. Jäsenvaltioiden, jotka käyttävät mahdollisuutta rajoittaa vuotuista näytemäärää, on perusteltava päätöksensä dokumentoidulla näytöllä, kuten tutkimustuloksilla, ja toimitettava tämä näyttö komissiolle ennen kuin suppeampi näytteenotto toteutetaan ensimmäisen kerran.

Jäsenvaltioiden on otettava vuosittain vähintään 300 näytettä kustakin 1 kohdan d alakohdan i–iv alakohdassa tarkoitettuista eläinpopulaatiosta. Tästä vaatimuksesta poiketen jäsenvaltiot voivat päättää ottaa kustakin asianomaisesta tietyistä eläinpopulaatiosta vähimmäismääränä 150 näytettä 300 näytteen sijaan, jos niiden vuotuinen kansallinen tuotanto on alle 100 000 tonnia broilerinlihaa, alle 100 000 tonnia kalkkunanlihaa, alle 100 000 tonnia sianlihaa tai alle 50 000 tonnia naudanlihaa.

Jäsenvaltioiden on otettava vuosittain näytteitä riittävästä määrästä 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen eläinpopulaatioiden epidemiologisia yksiköitä, jotta saadaan tarkka arvio MRSA:n esiintyvyydestä lihasikojen populaatiossa kussakin maassa. Tätä varten jäsenvaltioiden on määritettävä niiden teuraserien määrä, joista näytteet otetaan, käyttäen metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) esiintyvyydestä sioilla tehtävää peruskartoitusta koskeissa EFSA:n teknisissä eritelmissä tarkoitettuja laskentakaavoja ⁽³⁾.”;

4. Lisätään 4.1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”MRSA:

— Enintään 208 isolaattia, jotka ovat peräisin 1 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista näytteistä ja jotka on vahvistettu 5 a kohdan mukaisesti.”;

5. Muutetaan 4.2 kohta seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on käytettävä taulukoissa 2, 3, 4 ja 4 a vahvistettuja epidemiologisia raja-arvoja ja pitoisuusalueita, kun ne määrittävät *Salmonella* spp:n, *C. coli* -bakteerin, *C. jejuni* -bakteerin sekä *E. coli* -indikaattoribakteerin, *E. faecalis* -indikaattoribakteerin, *E. faecium* -indikaattoribakteerin ja MRSA:n mikrobilääkeherkkyyden.”;

b) Lisätään kolmannen alakohdan jälkeen alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on käytettävä MRSA:n erityisseurantaa varten 5 a kohdassa tarkoitettuja menetelmiä.”;

c) Lisätään taulukon 4 jälkeen taulukko 4 a seuraavasti:

”Taulukko 4 a

Mikrobilääkeresistenssin seurannassa käytettävä mikrobilääkeaineiden paneeli, EUCASTin resistenssin raja-arvot ja pitoisuusalueet, jotka testataan *Staphylococcus aureus* -bakteerin osalta

Mikrobilääke	Mikrobilääkeryhmä	Mikrobilääkeresistenssin tulkinalliset raja-arvot (mg/L)		Pitoisuusalue (mg/l) (kuoppien määrä suluissa)
		ECOFF 2022	Kliininen raja-arvo 2022	
Kefoksiitini	Kefamysiini	> 4	> 4*	0,5–16 (6)
Kloramfenikoli	Fenikoli	> 16	> 8	4–64 (5)

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

Siprofloksasiini	Fluorokinoloni	> 2	> 1	0,25–8 (6)
Klindamysiini	Linkosamidi	> 0,25	> 0,25	0,125–4 (6)
Erytromysiini	Makrolidi	> 1	> 1	0,25–8 (6)
Gentamysiini	Aminoglykosidi	> 2	> 2	0,5–16 (6)
Linetsolidi	Oksatsolidinoni	> 4	> 4	1–8 (4)
Mupirosiini	Karboksyylihapot	> 1	NA	0,5–2 + 256 (4)
Kinupristiini/ Dalfopristiini	Streptogramiini	> 1	> 2	0,5–4 (4)
Sulfametoksatsoli	Folaatin aineenvaihduntareitin antagonisti	> 128	NA	64–512 (4)
Tetrasykliini	Tetrasykliini	> 1	> 2	0,5–16 (6)
Tiamuliini	Pleuromutiliini	> 2	NA	0,5–4 (4)
Trimetopriimi	Folaatin aineenvaihduntareitin antagonisti	> 2	> 4	1–16 (5)
Vankomysiini	Glykopeptidi	> 2	> 2	1–8 (4)

NA: ei saatavilla. *: EUCAST ei anna kliinisenä raja-arvona.”

6. Lisätään 5 kohdan jälkeen 5 a kohta seuraavasti:

”5 a **MRSA:n erityisseuranta**

MRSA:n osoittamiseksi 1 kohdan f alakohdan mukaisesti kerätyistä sierainnäytteistä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen laboratorioden on käytettävä eristysmenetelmiä ja PCR-tekniikkaan perustuvia ⁽⁴⁾ varmistusmenetelmiä, joita tarkoitetaan metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA) esiintyvyydestä sioilla tehtävää peruskartoitusta koskevissa EFSA:n teknisissä eritelmissä ⁽⁵⁾, jotka esitetään yksityiskohtaisesti mikrobilääke-resistenssiä käsittelevän EU:n vertailulaboratorion protokollissa ⁽⁶⁾.

Oletettujen MRSA-isolaattien vahvistamiseksi laboratoriot voivat päättää korvata PCR-tekniikkaan perustuvan varmistusmenetelmän WGS-menetelmällä, joka suoritetaan mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n vertailulaboratorion protokollien mukaisesti ⁽⁷⁾.

Kaikki vahvistetut PCR-menetelmillä tai WGS-menetelmillä tunnistetut MRSA-isolaatit, kuitenkin enintään 20 isolaattia, on testattava taulukon 4 a mukaisella mikrobilääkepaneelilla. Kutakin epidemiologista yksikköä kohti saa testata vain yhden isolaatin. MRSA-isolaatit, jotka on vahvistettu PCR-tekniikkaan perustuvalla menetelmällä ja jotka eivät kuulu klooniryhmään 398, on testattava WGS-menetelmällä noudattaen mikrobilääkeresistenssiä käsittelevän EU:n vertailulaboratorion protokollia ⁽⁸⁾. PCR-tekniikkaan perustuvalla menetelmällä vahvistetuista MRSA-isolaateista, jotka kuuluvat klooniryhmään 398, on testattava WGS-menetelmällä 20 prosenttia, kuitenkin enintään 20 isolaattia.”

⁽⁴⁾ Polymeeraasiketjureaktiotesteihin (PCR-testeihin) perustuva menetelmä.

⁽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>