

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1017 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. május 23.)

az (EU) 2020/1729 bizottsági végrehajtási határozatnak a hízósertéseknel előforduló meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) nyomon követése tekintetében történő módosításáról

(az értesítés a C(2023) 3251. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjáról, a 90/424/EGK tanácsi határozat módosításáról és a 92/117/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ hatályon kívül helyezéséről szóló, 2003. november 17-i 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére, 7. cikke (3) bekezdésére és 9. cikke (1) bekezdésének negyedik albekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/99/EK irányelv értelmében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a monitoring összehasonlítható adatokat eredményezzen az antimikrobiális rezisztencia előfordulásáról a zoonózis-kórokozók és – amennyiben veszélyt jelentenek a közegészségügyre – egyéb kórokozók esetében.
- (2) A 2003/99/EK irányelv emellett előírja, hogy a tagállamoknak értékelniük kell az antimikrobás rezisztencia tendenciáit és forrásait területükön, az irányelvnek megfelelően gyűjtött adatokról pedig évente jelentést kell benyújtaniuk a Bizottságnak.
- (3) Az (EU) 2020/1729 bizottsági végrehajtási határozat⁽²⁾ megállapítja a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobiális rezisztencia összehangolt nyomon követésére, valamint az arról való jelentéstételre vonatkozó részletes szabályokat. A hivatkozott végrehajtási határozatban megállapított szabályok a 2021 és 2027 közötti időszakra éves szintre lebontott rotációs mintavételi rendszert írnak elő adott állatfajokra vonatkozóan. E rotációs rendszer szerint 2025-ben a hízósertésekből kell mintát venni.
- (4) A meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) olyan kórokozó, amely számos egészségügyi ellátással összefüggő és közösségi fertőzést okoz, e fertőzések pedig az embereknél nehezen kezelhetők, mivel többféle antibiotikummal szemben is ellenálló. Az elmúlt évtizedekben az állatokban előforduló MRSA (LA-MRSA) megjelenése és növekvő előfordulási gyakorisága a sertések körében – különösen a 398-as klonális komplexhez tartozó 398-as szekvenciatípus – globális probléma lett, hiszen a terjedése veszélyt jelenthet az emberek fertőző betegségeinek hatékony kezelésére. Az LA-MRSA-val fertőzött sertések hizlalása és vágása potenciális fertőzés kockázatát hordozza magában az emberek egy bizonyos csoportjára, például a mezőgazdasági termelőkre és a vágóhídi dolgozókra nézve. Következtetésképpen az LA-MRSA előfordulásának nyomon követése a hízósertéseknel nagyon értékes adatokkal szolgálhatna ahhoz, hogy átfogó, összehasonlítható és megbízható információk álljanak rendelkezésre uniós szinten az MRSA kórfejlődéséről és terjedéséről, így szükség esetén megfelelő beavatkozásokat lehetne kidolgozni az MRSA-fertőzések megelőzése és a velük szembeni védekezés érdekében.
- (5) 2022. október 17-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) közzétette „A meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) sertésekben való előfordulási gyakoriságát vizsgáló alapfelmérés technikai specifikációi”⁽³⁾ című tudományos jelentést (a továbbiakban: az EFSA technikai specifikációi). E jelentés hangsúlyozza: érdemes lenne elvégezni egy egész EU-ra kiterjedő, egyéves időtartamot vizsgáló felmérést a hízósertések vágási tételeiben, hogy felmérjék az MRSA előfordulását az európai hízósertés-állományban, e felméréshez pedig protokollt is meg kellene határozni, amely kijelölné a vizsgálat tárgyát képező állatpopulációt, a mintavételi követelményeket, az analitikai módszereket, valamint az adatszolgáltatási követelményeket.
- (6) Az EU-ban a hízósertések MRSA-jának harmonizált nyomon követésére és jelentésére vonatkozó szabályok megállapításakor figyelembe kell venni az EFSA technikai specifikációit.

⁽¹⁾ HL L 325., 2003.12.12., 31. o.⁽²⁾ A Bizottság 2020/1729/EU végrehajtási határozata (2020. november 17.) a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobiális rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről, valamint a 2013/652/EU bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 387., 2020.11.19., 8. o.).⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/hu/efsajournal/pub/7620>

- (7) Annak érdekében, hogy kellőképpen ki lehessen használni a már érvényben lévő éves rotációs rendszer által a hízósertések vonatkozásában előírt, más baktériumokból történő, 2025-re előirányzott mintavétel előnyeit, a hízósertések MRSA-szűrésére vonatkozó követelményeket az (EU) 2020/1729 bizottsági végrehajtási határozatban kell meghatározni, és 2025. január 1-jétől kell alkalmazni.
- (8) Az (EU) 2020/1729 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2020/1729 végrehajtási határozat módosításai

Az (EU) 2020/1729 végrehajtási határozat a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (2) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:
„f) meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA).”
2. A 3. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
„(2) Az antimikrobiális rezisztenciát vizsgáló nemzeti referencialaboratóriumok vagy az illetékes hatóság által az (EU) 2017/625 rendelet 37. cikkével összhangban kijelölt más laboratóriumok felelősek a következők végrehajtásáért:
 - a) a baktériumizolátumoknak az e cikk (1) bekezdésben említett antimikrobiális érzékenységi vizsgálata a melléklet A. részének 4. pontjában meghatározott technikai követelményeknek megfelelően;
 - b) az ESBL-t, AmpC-t vagy karbapenemázt előállító *E. coli* egyedi nyomon követése, a melléklet A. részének 5. pontjában meghatározott technikai követelményeknek megfelelően;
 - c) az MRSA egyedi nyomon követése, a melléklet A. részének 5a. pontjában meghatározott technikai követelményeknek megfelelően;
 - d) a melléklet A. részének 6. pontjában említett alternatív módszer.”
3. A melléklet e határozat mellékletével összhangban módosul.

2. cikk

Alkalmazás

Ezt a határozatot 2025. január 1-jétől kell alkalmazni.

3. cikk

Címzettek

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2023. május 23-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az (EU) 2020/1729 bizottsági végrehajtási határozat mellékletének A. része a következőképpen módosul:

1. Az 1. pont a következő (f) bekezdéssel egészül ki:

„(f) hízósertésekből a levágáskor orrból történő mintavétel során kinyert MRSA-izolátumok.”

2. A 2. pont (a) bekezdésének helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(a) 2021-ben, 2023-ban, 2025-ben és 2027-ben: az antimikrobiális rezisztencia nyomon követését hízósertések, egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélék, sertéshús és marhahús tekintetében kell elvégezni, kivéve a hízósertések MRSA-fertőzésének nyomon követését, amelyet 2023-ban és 2027-ben nem kell elvégezni.”

3. A 3.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.1. A vágóhidak szintjén

a) Mintavételi terv:

A vakbélmentartalomból vett vágóhídi mintavételi tervük kidolgozásakor a tagállamok figyelembe veszik az EFSA-nak a zoonózisbaktériumok és kommenzális baktériumok antimikrobiális rezisztenciájának összehangolt nyomon követése céljából végzett véletlenszerű mintavételre vonatkozó technikai specifikációit ⁽¹⁾.

A hízósertések orrból történő mintavételre vonatkozó, vágóhídi mintavételi tervük kidolgozásakor a tagállamok figyelembe veszik az EFSA-nak a meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) sertésekben való előfordulásának gyakoriságát vizsgáló alapfelmérésre vonatkozó technikai specifikációit ⁽²⁾.

A tagállamok biztosítják a tagállam adott háziállat-populációjának legalább 60 %-át feldolgozó vágóhidakon vett minták arányos rétegzett mintavételét, a minták ellenőrzési időszak alatti egyenletes eloszlásával, valamint – amennyire lehetséges – az egyes hónapok mintavételi napjainak véletlenszerű kiválasztását. A mintákat véletlenszerűen kiválasztott járványügyi egységekből vett egészséges állatokból kell venni. A brojlersírkék és hízópulykák esetében a járványügyi egység az állomány. A hízósertések és az egyévesnél fiatalabb szarvasmarhafélék esetében a járványügyi egység a vágási tétel.

Évente csak egy vakbélmintát kell venni ugyanabból a járványügyi egységből. Minden vakbélmintát egy, a járványügyi egységből véletlenszerűen kiválasztott hasított testből kell venni. A brojlersírkék esetében azonban minden vakbélmintát tíz, a járványügyi egységből véletlenszerűen kiválasztott hasított testből kell venni.

Évente húsz, orrból történő mintavételt kell elvégezni az egyazon járványügyi egységből véletlenszerűen kiválasztott húsz különböző sertésen. E mintákat négy darab, egyenként öt mintából álló kompozit csoportba kell összegyűjteni. Ha a járványügyi egység húsznál kevesebb sertésből áll, az adott járványügyi egység valamennyi sertéséből mintát kell venni, és az így kinyert mintákat a lehető legegyszerűbben kell elosztani, hogy négy kompozit csoport jöjjön létre. A mintákat a sertések elkábítása után, de a hasított testek forrázása előtt kell kinyerni.

A vágóhidanként gyűjtött minták számának arányosnak kell lennie a mintavételi tervben szereplő egyes vágóhidak éves forgalmával.

b) Mintaméret

A bakteriális izolátumok 4.1. pontban említett előírt minimális számának vizsgálata érdekében a tagállamok évente elegendő számú, az 1. a) pont ii. és iii. alpontjában, az 1. b) pontban és az 1. c) pont i–iv. alpontjában említett mintát vesznek, figyelembe véve a vizsgált állatpopulációban megfigyelt baktériumfajok becsült előfordulási gyakoriságát.

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

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

E pont első bekezdésétől eltérve, ha a vizsgált állatpopulációban a megfigyelt baktériumfajok előfordulási gyakorisága ismerten 30 %-nál alacsonyabb vagy azzal egyenlő, vagy ha ez az előfordulási gyakoriság a nyomon követés első évében nem ismert, vagy ha a mintavételre rendelkezésre álló járványügyi egységek száma nem elegendő az ugyanazon egységekből történő ismételt mintavétel elkerülésére, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az évente veendő minták számát 300-ra korlátozzák. Ez az éves szám a bakteriális izolátumok/állatpopulációk minden egyes egyedi kombinációja esetében tovább csökkenthető 150-re, amennyiben a tagállamok éves nemzeti termelése kevesebb mint 100 000 tonna brojlerhús, kevesebb mint 100 000 tonna pulykahús, kevesebb mint 100 000 tonna sertéshús vagy kevesebb mint 50 000 tonna szarvasmarhahús. Az éves mintaszám korlátozásának lehetőségével élő tagállamoknak e döntésüket dokumentált bizonyítékokra – például felmérések eredményeire – kell alapozniuk, és e bizonyítékokat a csökkentett mintavétel első alkalommal történő végrehajtása előtt be kell nyújtaniuk a Bizottságnak.

A tagállamok évente legalább 300 mintát vesznek az 1. d) pont i–iv. alpontjában említett minden egyes állatpopulációból. E követelménytől eltérhetnek a tagállamok: amennyiben éves nemzeti termelésük kevesebb mint 100 000 tonna brojlerhús, kevesebb mint 100 000 tonna pulykahús, kevesebb mint 100 000 tonna sertéshús vagy kevesebb mint 50 000 tonna szarvasmarhahús, dönthetnek úgy, hogy minden egyes vizsgált állatpopuláció esetében a 300 minta helyett legalább 150 mintát vesznek.

A tagállamok évente elegendő járványügyi egységből vesznek mintát az 1. pont f) bekezdésében felsorolt állatpopulációból ahhoz, hogy a házisertés-állományukban pontosan megbecsülhető legyen az MRSA előfordulási gyakorisága. A mintavételre kerülő vágási tételek számának megállapításához a meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) sertésekben való előfordulási gyakoriságát vizsgáló alapfelmérésre vonatkozó EFSA-specifikációkban említett számítási képleteket kell használni ⁽³⁾.

4. A 4.1. pont a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az MRSA tekintetében:

- az 1. pont f) bekezdésében említett mintákból nyert legfeljebb 208 izolátum, az 5a. pontban foglalt követelményeknek megfelelően.”

5. A 4.2. pont a következőképpen módosul:

a) Az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok a *Salmonella* spp., a *C. coli*, a *C. jejuni*, az indikátor kommenzális *E. coli*, az *E. faecalis*, az *E. faecium* és az MRSA antimikrobiális érzékenységének meghatározását a 2., 3., 4. és 4a. táblázatban megadott járványügyi határértékek és koncentrációtartományok felhasználásával végzik.”

b) A szöveg a harmadik bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az MRSA egyedi nyomon követésére a tagállamok az 5a. pontban említett módszereket alkalmazzák.”

c) A szöveg a 4. táblázat után a következő 4a. táblázattal egészül ki:

„4a. táblázat

Az antimikrobiális rezisztencia nyomon követésében alkalmazott antimikrobiális szerek panele, valamint EUCAST-határértékek a *Staphylococcus aureus* vonatkozásában vizsgálandó rezisztencia és koncentrációtartományok tekintetében

Antimikrobiális szer	Az antimikrobiális szer osztálya	Az antimikrobiális rezisztencia értelmezési határértékei (mg/L)		Koncentrációtartomány (mg/L) (zárójelben a források száma)
		ECOFF 2022	2022-es határérték	
Cefoxitin	Cefamicin	>4	>4*	0,5–16 (6)
Kloramfenikol	Fenikol	>16	>8	4–64 (5)

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

Ciprofloxacín	Fluorkinolon	>2	>1	0,25–8 (6)
Klindamicin	Linkozamid	>0,25	>0,25	0,125–4 (6)
Eritromicin	Makrolid	>1	>1	0,25–8 (6)
Gentamicin	Aminoglikozid	>2	>2	0,5–16 (6)
Linzolid	Oxazolidinon	>4	>4	1–8 (4)
Mupirocin	Karbonsav	>1	n.a.	0,5-2 + 256 (4)
Kvinuprisztin/ Dalfoprisztin	Sztreptogramin	>1	>2	0,5–4 (4)
Szulfametoxazol	Folátútvonál- antagonista	>128	n.a.	64–512 (4)
Tetraciklin	Tetraciklin	>1	>2	0,5–16 (6)
Tiamulin	Pleuromutilin	>2	n.a.	0,5–4 (4)
Trimetoprim	Folátútvonál- antagonista	>2	>4	1–16 (5)
Vankomicin	Glikopeptid	>2	>2	1–8 (4)”

n.a.: nincs adat, *: Az EUCAST (Antibiotikum-érzékenységi Vizsgálatok Európai Bizottsága) nem adta meg határértékként

6. A szöveg az 5. pont után a következő 5a. alponttal egészül ki:

„5a. **Az MRSA egyedi nyomon követése**

Annak érdekében, hogy az 1. f) pontjának megfelelően, orrból történő mintavétellel kinyert mintákban kimutatható legyen az MRSA, a 3. cikk (2) bekezdésében meghatározott laboratóriumok a meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) sertésekben való előfordulási gyakoriságát vizsgáló alapfelmérésre vonatkozó EFSA-specifikációkban ⁽⁴⁾ említett izolációs és PCR-alapú ⁽⁵⁾ megerősítő módszereket alkalmazzák; e módszereket az EURL-AMR protokollja ⁽⁶⁾ fejt ki részleteiben.

A gyanús MRSA-izolátumokkal kapcsolatos feltételezések igazolása érdekében a laboratóriumok dönthetnek úgy, hogy a PCR-alapú megerősítő módszert az EURL-AMR protokolljának ⁽⁷⁾ megfelelően alkalmazott teljes genomsekvenciális módszerrel helyettesítik.

A PCR-alapú vagy teljes genomsekvenciális módszerekkel azonosított, legfeljebb 208 izolátumot tartalmazó valamennyi megerősített MRSA-izolátumot meg kell vizsgálni az antimikrobiális szerek 4a. táblázatban megadott paneljével. Járványügyi egységenként legfeljebb egy izolátumot kell vizsgálni. A PCR-alapú eljárással megerősített, nem a 398-as klonális komplexhez tartozó MRSA-izolátumokat az EURL-AMR protokollja ⁽⁸⁾ szerint alkalmazott teljes genomsekvenciális módszerrel kell vizsgálni. A PCR-alapú módszerrel igazolt és a 398 klonális komplexbe tartozó MRSA-izolátumok húsz százalékát teljes genomsekvenciális módszerrel kell vizsgálni, és legfeljebb húsz izolátum vizsgálható.”

⁽⁴⁾ <https://www.efsa.europa.eu/hu/efsajournal/pub/7620>

⁽⁵⁾ Polimeráz láncreakció (PCR) alapuló vizsgálati módszer

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

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

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