

## DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1017

tat-23 ta' Mejju 2023

**li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729 fir-rigward tal-monitoraġġ ta' *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-metiċillina (MRSA) fil-ħnieżer tas-simna**

(notifikata bid-dokument C(2023) 3251)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 rigward il-monitoraġġ taż-żoonożi u tal-aġenti zoonotiċi, temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u thassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 4(5), 7(3) u r-raba' subparagrafu tal-Artikolu 9(1) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2003/99/KE tirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw li l-monitoraġġ jipprovdi *data* komparabbli dwar l-okkorrenza tar-reżistenza għall-antimikrobiċi ("AMR") f'aġenti zoonotiċi u, sa fejn dawn jipprezentaw theddida għas-saħħa pubblika, f'aġenti oħrajn.
- (2) Id-Direttiva 2003/99/KE tippredvi wkoll li l-Istati Membri jivvalutaw ix-xejriet u s-sorsi tal-AMR fit-territorju tagħhom, u ta' kull sena jittrażmettu lill-Kummissjoni rapport li jkopri d-*data* miġbura f'konformità ma' dik id-Direttiva.
- (3) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1729 <sup>(2)</sup> tistabbilixxi regoli dettaljati għall-monitoraġġ u għar-rappurtar armonizzati tal-AMR f'batterji zoonotiċi u kommensali. Ir-regoli stabbiliti f'dik id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni jkopru l-perjodu mill-2021 sal-2027 u jipprevedu sistema ta' kampjunar rotazzjonali annwali tal-ispeċijiet tal-annimali. F'konformità ma dik is-sistema rotazzjonali, il-ħnieżer tas-simna jmisshom jiġu kkampjunati fl-2025.
- (4) *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-metiċillina (MRSA) huwa patoġenu li jikkawża ħafna infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa u mal-komunitajiet li huma diffiċli li jiġu ttrattati fil-bnedmin peress li huma rezistenti għal ħafna antibijotiċi. F'dawn l-aħħar deċennji, l-iżvilupp u ż-żieda fil-prevalenza tal-MRSA assoċjata mal-bhejjem (LA-MRSA) fil-ħnieżer, b'mod partikolari s-sekwenza tat-tip 398 li tappartjeni għall-kumpless klonali 398, saret thassib globali peress li t-tixrid tagħha jista' jikkomprometti t-trattament effettiv tal-mard infettiv fil-bniedem. It-trobbija u l-iskarnar tal-ħnieżer infettati bil-LA-MRSA huma wkoll fatturi ta' riskju potenzjali għall-infezzjoni f'ċerti popolazzjonijiet tal-bniedem, bħall-bdiewa u l-haddiema tal-biċċeriji. Il-monitoraġġ tal-prevalenza tal-LA-MRSA fil-ħnieżer tas-simna għalhekk ikun ta' valur kbir biex tinkiseb informazzjoni komprensiva, komparabbli u affidabbli dwar l-iżvilupp u t-tixrid tal-MRSA fil-livell tal-Unjoni bil-ħsieb li jiġu żviluppati, jekk jitqies meħtieġ, interventi xierqa għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet tal-MRSA.
- (5) Fis-17 ta' Ottubru 2022, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ippublikat rapport xjentifiku bit-titlu ta' "Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs" <sup>(3)</sup> (l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA). Dan ir-rapport jenfasizza li jixraq jitwettagħ sħarriġ ta' sena fl-UE kollha dwar lottijiet ta' ħnieżer tas-simna waqt l-iskarnar biex tiġi stmata l-prevalenza tal-MRSA fil-popolazzjoni Ewropea tal-ħnieżer tas-simna, u jiddefinixxi protokoll għal dan l-istħarriġ li jinkludi l-popolazzjoni fil-mira, x'kampjuni jkunu meħtieġa, il-metodi analitiċi u l-obbligi tar-rapportar tad-*data*.
- (6) L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA jenħtieġ li jiġu kkunsidrati meta jiġu stabbiliti r-regoli għall-monitoraġġ u r-rappurtar armonizzati tal-MRSA fil-ħnieżer tas-simna fl-Unjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 325, 12.12.2003, p. 31.

<sup>(2)</sup> Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1729 tas-17 ta' Novembru 2020 dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' rezistenza għall-antimikrobiċi f'batterji zoonotiċi u kommensali u li thassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE (GU L 387, 19.11.2020, p. 8)

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

- (7) Sabiex jittiehed vantaġġ mill-kampjunar tal-hnieżer tas-simna skedat għall-2025 għal batterji oħra f'konformità mas-sistema rotazzjonali annwali diġà fis-seħh, ir-rekwiżiti għall-monitoraġġ tal-MRSA fil-hnieżer tas-simna jenhtieg li jiġu stabbiliti fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729 u japplikaw mill-1 ta' Jannar 2025.
- (8) Għalhekk jenhtieg li d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729 tiġi emendata skont dan.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

#### Artikolu 1

### Emendi għad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729 hija emendata kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 1(2), jiżdied il-punt (f) li ġej:

“(f) *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-meticillina (MRSA).”;

- (2) fl-Artikolu 3, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(2) Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza għall-AMR, jew laboratorji oħrajn mahturin mill-awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2017/625, għandhom ikunu responsabbli għat-twettiq ta’:

- (a) l-ittestjar tas-suxxettibbiltà għall-antimikrobiċi ta' iżolati batteriċi, imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-Parti A, il-punt 4 tal-Anness;
  - (b) il-monitoraġġ speċifiku tal-*E. coli* li jipproduċu l-ESBL, l-AmpC jew is-CP f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-Parti A, il-punt 5 tal-Anness;
  - (c) il-monitoraġġ speċifiku tal-MRSA f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stipulati fil-Parti A, il-punt 5a tal-Anness;
  - (d) il-metodu alternattiv imsemmi fil-Parti A, il-punt 6, tal-Anness.”;
- (3) L-Anness huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deciżjoni.

#### Artikolu 2

### Applikazzjoni

Din id-Deciżjoni għandha tapplika mill-1 ta' Jannar 2025.

#### Artikolu 3

### Destinatarji

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni  
Stella KYRIAKIDES  
Membru tal-Kummissjoni

## ANNEX

Fl-Anness tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1729, il-Parti A hija emendata kif ġej:

1. fil-punt 1, jizdied il-paragrafu (f) li ġej:

“(f) Iżolati tal-MRSA miksuba minn kampjuni nażali meħuda waqt l-iskarnar minn ħnieżer tas-simna.”;

2. fil-punt 2, il-paragrafu (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(a) Fis-snin 2021, 2023, 2025 u 2027: Il-monitoraġġ tal-AMR għandu jitwettaq għall-ħnieżer tas-simna, għall-annimali bovini li għandhom inqas minn sena, għal-laħam tal-majjal u għal-laħam tal-annimali bovini, hlief il-monitoraġġ tal-MRSA fil-ħnieżer tas-simna li ma għandux jitwettaq fis-snin 2023 u 2027.”

3. il-punt 3.1. huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3.1 *Fil-livell tal-biċċeriji*

(a) *Tfassil tal-kampjunar:*

Meta jfasslu l-pjan ta' kampjunar tagħhom fil-livell tal-biċċerija għall-kontenut tal-musrana l-għamja, l-Istati Membri għandhom iqisu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA dwar il-kampjunar aleatorju għall-monitoraġġ armonizzat tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fil-batterji zoonotiċi u kommensali <sup>(1)</sup>.

Meta jfasslu l-pjan ta' kampjunar tagħhom fil-livell tal-biċċerija għall-kampjuni nażali fil-ħnieżer tas-simna, l-Istati Membri għandhom iqisu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA għal stħarriġ ta' referenza dwar il-prevalenza ta' *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-metiċillina (MRSA) fil-ħnieżer <sup>(2)</sup>.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw kampjunar stratifikat proporzjonat ta' kampjuni fil-biċċeriji li jipproċessaw mill-anqas 60 % tal-popolazzjoni tal-annimali domestiċi speċifiċi fl-Istati Membri b'distribuzzjoni ugwali matul il-perjodu ta' monitoraġġ tal-kampjuni meħuda, u, sa fejn ikun possibbli, b'każwalizzazzjoni tal-jiem tal-kampjunar ta' kull xahar. Il-kampjuni għandhom jittieħdu minn annimali f'saħħithom li huma stess ikunu kampjuni magħzula b'mod aleatorju minn unitajiet epidemjoloġiċi magħzula b'mod aleatorju. L-unità epidemjoloġika għat-tiġieġ tas-simna, u għad-dundjani tas-simna għandha tkun il-qatgħa. L-unità epidemjoloġika għall-ħnieżer tas-simna u għall-annimali bovini ta' taħt l-età ta' sena għandha tkun il-lott għall-iskarnar.

Għal kull unità epidemjoloġika għandu jittiehed kampjun wiehed biss fis-sena mill-musrana l-għamja. Kull kampjun mill-musrana l-għamja għandu jittiehed minn karkassa waħda magħzula b'mod aleatorju mill-unità epidemjoloġika. Madankollu, għat-tiġieġ tas-simna, kull kampjun tal-musrana l-għamja għandu jittiehed minn għaxar karkassi magħzula b'mod aleatorju mill-unità epidemjoloġika.

Kull sena għandhom jittieħdu għoxrin kampjun nażali minn għoxrin hanzir differenti magħzula b'mod aleatorju mill-istess unità epidemjoloġika. Dawn il-kampjuni għandhom jingabru f'erba' gruppi komposti ta' hames kampjuni. Jekk l-unità epidemjoloġika tinkludi inqas minn għoxrin hanzir, għandu jittiehed kampjun mill-ħnieżer kollha ta' din l-unità epidemjoloġika, u l-kampjuni li jirriżultaw għandhom jingabru flimkien b'mod kemm jista' jkun indaqs sabiex jiffurmaw l-erba' gruppi komposti ta' kampjuni. Il-kampjuni għandhom jittieħdu wara l-isturdament tal-ħnieżer iżda qabel is-smit tal-karkassi.

L-għadd ta' kampjuni miġbura għal kull biċċerija għandu jkun proporzjonali għall-volum annwali ta' kull biċċerija koperta mill-pjan ta' kampjunar.

(b) *Daqs tal-kampjun:*

Sabiex jittestjaw is-suxxettibilità għall-antimikrobiċi, l-għadd minimu meħtieġ ta' iżolati batteriċi msemmija fil-punt 4.1, l-Istati Membri għandhom jieħdu għadd suffiċjenti ta' kampjuni kull sena msemmija fil-punt 1(a)(ii) u (iii), fil-punt 1(b) u fil-punt 1(c)(i) sa (iv) billi jqisu l-prevalenza stmata tal-ispeċijiet batteriċi mmonitorjati fil-popolazzjoni tal-annimali kkunsidrata.

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

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

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu ta' dan il-punt, meta l-prevalenza tal-ispeċijiet batteriċi mmonitorjati tkun magħrufa li hija ta' 30 % jew anqas fil-popolazzjoni tal-annimali kkunsidrata, jew meta din il-prevalenza ma tkunx magħrufa fl-ewwel sena tal-monitoraġġ, jew meta l-għadd ta' unitajiet epidemjoloġiċi disponibbli għall-kampjunar ma jkunx biżżejjed biex jipprevjeni l-kampjunar ripetut tal-istess unitajiet, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-għadd annwali ta' kampjuni li għandhom jittiehdu għal 300. Dan in-numru annwali jista' jkompli jitnaqqas għal 150 għal kull kombinazzjoni speċifika ta' iżolati batteriċi/popolazzjonijiet tal-annimali fejn l-Istati Membri għandhom produzzjoni nazzjonali annwali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tiġieġ tas-simna, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tad-dundjani, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-majjal jew inqas minn 50 000 tunnellata ta' laħam bovin. L-Istati Membri li jagħmlu użu mill-possibbiltà ta' limitazzjoni tan-numru annwali ta' kampjuni għandhom jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom fuq evidenza dokumentata, bħal riżultati ta' sħarriġ, u għandhom jissottomettu din l-evidenza lill-Kummissjoni qabel ma jimplementaw it-tehid ta' kampjuni mnaqqas għall-ewwel darba.

Kull sena, l-Istati Membri għandhom jiehdu mill-anqas 300 kampjun minn kull popolazzjoni tal-annimali msemmija fil-punti 1(d)(i) sa (iv). Permezz ta' deroga minn dak ir-rekwiżit, meta l-Istati Membri jkollhom produzzjoni nazzjonali annwali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tiġieġ tas-simna, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tad-dundjan, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-majjal jew inqas minn 50 000 tunnellata ta' laħam bovin, jistgħu jiddeċiedu li jiehdu minimu ta' 150 kampjun minflok 300 kampjun għal kull popolazzjoni speċifika tal-annimali kkunsidrata.

L-Istati Membri għandhom jiehdu kampjuni annwali biżżejjed ta' unitajiet epidemjoloġiċi mill-popolazzjoni tal-annimali msemmija fil-punt 1(f) biex jiksbu stima akkurata tal-prevalenza tal-MRSA fil-popolazzjoni domestika tagħhom tal-hnieżer tas-simna. Għal dan l-għan, għandhom jużaw il-formuli tal-kalkolu għal għadd tal-lottijiet tal-iskarnar li għandhom jittiehdu l-kampjuni minnhom, kif imsemmi fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA għal sħarriġ ta' referenza dwar il-prevalenza ta' *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-meticillina (MRSA) fil-hnieżer <sup>(3)</sup>.”;

4. fil-punt 4.1, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“Għal MRSA:

— sa 208 iżolat miksub mill-kampjuni msemmija fil-punt 1(f) u kkonfermati f'konformità mal-punt 5a.”;

5. il-punt 4.2 huwa emendat kif ġej:

a) l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-Istati Membri għandhom jużaw il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi u l-firxiet tal-koncentrazzjoni li huma stabbiliti fit-Tabelli 2, 3 u 4 u 4a, biex tkun determinata s-suxxettibilità għall-antimikrobiċi tas-*Salmonella* spp., tas-*C. coli*, tas-*C. jejuni*, l-indikatur kommensali tal-*E. coli*, tal-*E. faecalis* tal-*E. faecium* u tal-MRSA.”;

b) il-paragrafu li ġej jiddaħhal wara t-tielet paragrafu:

“Għall-monitoraġġ speċifiku tal-MRSA, l-Istati Membri għandhom jużaw il-metodi msemmija fil-punt 5a.”;

c) it-Tabella 4a li ġejja għandha tiddaħhal wara t-Tabella 4:

“Tabella 4a

**Panel ta' sustanzi antimikrobiċi li għandhom jiġu inklużi fil-monitoraġġ tal-AMR, il-livelli limitu tal-EUCAST għar-reżistenza, u l-firxiet tal-koncentrazzjoni li għandhom jiġu ttestjati fis-*Staphylococcus aureus***

Antimikrobiku	Klassi ta' antimikrobiku	Livelli limitu interpretattivi tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-koncentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF 2022	Breakpoint kritiku 2022	
Ċefoksitina	Ċefamicina	> 4	> 4*	0,5-16 (6)
Kloramfenikol	Fenikol	> 16	> 8	4-64 (5)

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

Ċiprofloksaċina	Fluworokinolon	> 2	> 1	0,25-8 (6)
Klindamiċina	Linkosammidi	> 0,25	> 0,25	0,125-4 (6)
Eritromiċina	Makrolid	> 1	> 1	0,25-8 (6)
Ġentamiċina	Aminoglikosid	> 2	> 2	0,5-16 (6)
Linezolid	Ossažolidinon	> 4	> 4	1-8 (4)
Mupiroċina	Aċidu karbossiliku	> 1	Mhux Applikabbli	0,5-2 + 256 (4)
Kinupristina/ Dalfopristina	Streptogramina	> 1	> 2	0,5-4 (4)
Sulfametoksazol	Antagonista tal- perkors tal-folati	> 128	Mhux Applikabbli	64-512 (4)
Tetraċiklina	Tetraċiklina	> 1	> 2	0,5-16 (6)
Tijamulina	Plewromutilina	> 2	Mhux Applikabbli	0,5-4 (4)
Trimetoprima	Antagonista tal- perkors tal-folati	> 2	> 4	1-16 (5)
Vankomiċina	Glikopeptid	> 2	> 2	1-8 (4)

Mhux Applikabbli: mhux disponibbli, \*: Mhux mogħti bhala breakpoint kliniku mill-EUCAST<sup>7</sup>

#### 6. il-punt 5a li ġej jiddahhal wara l-punt 5:

##### “5a. Monitoraġġ speċifiku tal-MRSA

Sabiex jindividwaw l-MRSA fil-kampjuni nażali miġbura f'konformità mal-punt 1(f), il-laboratorji msemmija fl-Artikolu 3(2) għandhom jużaw metodi ta' konferma bbażati fuq l-iżolament u fuq il-PCR<sup>(4)</sup> kif imsemmija fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA għal stharrig ta' referenza dwar il-prevalenza ta' *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-meticillina (MRSA) fil-ħnieżer<sup>(5)</sup> u spjegati fid-dettall fil-protokoll tal-EURL għall-AMR<sup>(6)</sup>.

Biex jikkonfermaw l-iżolati preżunti tal-MRSA, il-laboratorji jstgħu jiddeċiedu li jissostitwixxu l-metodu ta' konferma bbażat fuq il-PCR b'metodu tad-WGS implimentat f'konformità mal-protokoll tal-EURL għall-AMR<sup>(7)</sup>.

L-iżolati tal-MRSA kkonfermati kollha, b'massimu ta' 208 iżolat, identifikati permezz tal-metodi bbażati fuq il-PCR jew id-WGS għandhom jiġu ttestjati bil-panel ta' sustanzi antimikrobiċi f'konformità mat-Tabella 4a. Ma għandux jiġi ttestjati aktar minn iżolat wiehed għal kull unità epidemjoloġika. L-iżolati tal-MRSA li ġew ikkonfermati mill-metodu bbażat fuq il-PCR u li ma jappartjenux għall-kumpless klonali 398 għandhom jiġu ttestjati bil-metodu tad-WGS implimentat f'konformità mal-protokoll tal-EURL għall-AMR<sup>(8)</sup>. Għoxrin fil-mija tal-iżolati tal-MRSA kkonfermati bil-metodu bbażat fuq il-PCR u li jappartjenu għall-kumpless klonali 398 għandhom jiġu ttestjati bil-metodu WGS, b'massimu ta' għoxrin iżolat ittestjati.”

<sup>(4)</sup> Metodu bbażat fuq analiżi tar-Reazzjoni Katina bil-Polimerazi (PCR)

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

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

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

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