

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1017 DA COMISSÃO****de 23 de maio de 2023****que altera a Decisão de Execução (UE) 2020/1729 no que se refere à vigilância de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) em suínos de engorda***[notificada com o número C(2023) 3251]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Diretiva 92/117/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5, o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 9.º, n.º 1, quarto parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da Diretiva 2003/99/CE, os Estados-Membros devem assegurar que da vigilância resultem dados comparáveis sobre a ocorrência de resistência antimicrobiana (RAM) em agentes zoonóticos e, na medida em que representem uma ameaça para a saúde pública, noutros agentes.
- (2) A Diretiva 2003/99/CE determina também que os Estados-Membros devem avaliar as tendências e origens da RAM no seu território e transmitir anualmente à Comissão um relatório que abranja dados recolhidos em conformidade com a referida diretiva.
- (3) A Decisão de Execução (UE) 2020/1729 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece regras pormenorizadas para a vigilância e comunicação harmonizadas de dados sobre a RAM em bactérias zoonóticas e comensais. As regras estabelecidas nessa decisão de execução abrangem o período de 2021 a 2027 e preveem um sistema de amostragem rotativo anual das espécies animais. Em conformidade com esse sistema rotativo, os suínos de engorda têm de ser amostrados em 2025.
- (4) O *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) é um agente patogénico que causa muitas infeções associadas aos cuidados de saúde e à comunidade que são difíceis de tratar nos seres humanos, uma vez que são resistentes a múltiplos antibióticos. Nas últimas décadas, o aparecimento e a prevalência crescente de MRSA associado à pecuária (LA-MRSA), em especial o tipo de sequência 398 pertencente ao complexo clonal 398, em suínos tornaram-se uma preocupação a nível mundial, uma vez que a sua propagação pode comprometer o tratamento eficaz de doenças infecciosas nos seres humanos. A criação e o abate de suínos infetados com LA-MRSA são também potenciais fatores de risco de infeção em determinadas populações humanas, como os agricultores e os trabalhadores dos matadouros. A vigilância da prevalência de LA-MRSA em suínos de engorda seria, por conseguinte, muito útil para a obtenção de informações abrangentes, comparáveis e fiáveis sobre a evolução e a propagação de MRSA a nível da União, com vista a desenvolver, se necessário, intervenções adequadas para prevenir e controlar as infeções por MRSA.
- (5) Em 17 de outubro de 2022, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) publicou um relatório científico sobre «Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs» <sup>(3)</sup> («especificações técnicas da EFSA»). O relatório salienta a conveniência de realizar um levantamento anual à escala da UE de lotes de suínos de engorda no momento do abate, a fim de estimar a prevalência de MRSA na população europeia de suínos de engorda, e define um protocolo para este levantamento, incluindo a população-alvo, os requisitos de amostragem, os métodos analíticos e os requisitos em matéria de comunicação de dados.
- (6) As especificações técnicas da EFSA devem ser tidas em conta ao estabelecer regras para a vigilância e comunicação harmonizadas de MRSA em suínos de engorda na União.

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

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução (UE) 2020/1729 da Comissão, de 17 de novembro de 2020, relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais e que revoga a Decisão de Execução 2013/652/UE (JO L 387 de 19.11.2020, p. 8).

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

- (7) De modo a tirar partido da amostragem de suínos de engorda prevista para 2025 no que respeita a outras bactérias, em conformidade com o sistema rotativo anual já em vigor, os requisitos para a vigilância de MRSA em suínos de engorda devem ser estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2020/1729 e aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2025.
- (8) A Decisão de Execução (UE) 2020/1729 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

**Alterações da Decisão de Execução (UE) 2020/1729**

A Decisão de Execução (UE) 2020/1729 é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, n.º 2, é aditada a seguinte alínea f):
  - «f) *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA).».
- 2) No artigo 3.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
  - «2) Os laboratórios nacionais de referência para a RAM, ou outros laboratórios designados pela autoridade competente em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625, são responsáveis pela realização:
    - a) Dos testes de sensibilidade antimicrobiana dos isolados bacterianos, tal como referidos no n.º 1 do presente artigo, em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no ponto 4 da parte A do anexo;
    - b) Da vigilância específica de *E. coli* produtoras de ESBL, de AmpC ou de CP, em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no ponto 5 da parte A do anexo;
    - c) Da vigilância específica de MRSA, em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no ponto 5a da parte A do anexo;
    - d) Do método alternativo referido no ponto 6 da parte A do anexo.».
- 3) O anexo é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

**Aplicação**

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025.

*Artigo 3.º*

**Destinatários**

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2023.

*Pela Comissão*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro da Comissão*

## ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1729 é alterada do seguinte modo:

1. No ponto 1, é aditada a seguinte alínea f):

«f) Isolados de MRSA obtidos de amostras nasais colhidas de suínos de engorda quando do abate.».

2. No ponto 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Nos anos 2021, 2023, 2025 e 2027: a vigilância da RAM deve ser efetuada em suínos de engorda, bovinos com menos de um ano de idade, carne de suíno e carne de bovino, exceto no que se refere à vigilância de MRSA em suínos de engorda, a qual não deve ser efetuada em 2023 e 2027.».

3. O ponto 3.1 passa a ter a seguinte redação:

«3.1 *Nos matadouros*

a) *Conceção da amostragem:*

Ao conceberem o seu plano de amostragem de conteúdo cecal para os matadouros, os Estados-Membros devem ter em conta as especificações técnicas da EFSA em matéria de amostragem aleatória para a vigilância harmonizada da resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais <sup>(1)</sup>.

Ao conceberem o seu plano de amostragem relativo às amostras nasais de suínos de engorda para os matadouros, os Estados-Membros devem ter em conta as especificações técnicas da EFSA para um levantamento de referência em matéria de prevalência de *Staphylococcus aureus* (MRSA) resistente à metilina em suínos <sup>(2)</sup>.

Os Estados-Membros devem assegurar uma amostragem estratificada proporcional nos matadouros que processe pelo menos 60 % da população nacional específica de animais nos Estados-Membros, com uma distribuição uniforme da colheita de amostras ao longo do período de vigilância e, na medida do possível, uma aleatorização dos dias de amostragem de cada mês. As amostras devem ser colhidas em animais saudáveis amostrados a partir de unidades epidemiológicas selecionadas aleatoriamente. A unidade epidemiológica para frangos de carne e perus de engorda deve ser o bando. A unidade epidemiológica para suínos de engorda e bovinos com menos de um ano de idade deve ser o lote para abate.

Só deve ser colhida uma amostra cecal da mesma unidade epidemiológica por ano. Cada amostra cecal deve ser colhida de uma carcaça selecionada aleatoriamente na unidade epidemiológica. No entanto, para os frangos de carne cada amostra cecal deve ser obtida de dez carcaças selecionadas aleatoriamente na unidade epidemiológica.

Devem ser colhidas 20 amostras nasais de 20 suínos diferentes selecionados aleatoriamente da mesma unidade epidemiológica por ano. Estas amostras devem ser agregadas em quatro grupos compostos de cinco amostras. Se a unidade epidemiológica for composta por menos de 20 suínos, devem ser amostrados todos os suínos dessa unidade epidemiológica e as amostras resultantes devem ser agregadas de forma tão homogênea quanto possível para formar os quatro grupos compostos de amostras. As amostras devem ser colhidas após o atordoamento dos suínos, mas antes da escaldá das carcaças.

O número de amostras colhidas por matadouro deve ser proporcional à produção anual de cada matadouro abrangido pelo plano de amostragem.

b) *Dimensão das amostras:*

A fim de submeter a testes de sensibilidade antimicrobiana o número mínimo exigido de isolados bacterianos referido no ponto 4.1, os Estados-Membros devem colher anualmente um número suficiente das amostras referidas no ponto 1, alínea a), subalíneas ii) e iii), no ponto 1, alínea b), e no ponto 1, alínea c), subalíneas i) a iv), tomando em conta a prevalência estimada das espécies bacterianas monitorizadas na população animal considerada.

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

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

A título de derrogação do primeiro parágrafo da presente alínea, se se souber que a prevalência das espécies bacterianas monitorizadas é inferior ou igual a 30 % na população animal considerada ou se essa prevalência for desconhecida no primeiro ano de vigilância, ou se o número de unidades epidemiológicas disponíveis para amostragem for insuficiente para impedir a repetição da amostragem das mesmas unidades, os Estados-Membros podem decidir limitar a 300 o número anual de amostras a colher. Este número anual pode ainda ser reduzido para 150 para cada combinação específica de isolados bacterianos/populações animais se os Estados-Membros tiverem uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de frango, 100 000 toneladas de carne de peru, 100 000 toneladas de carne de suíno ou 50 000 toneladas de carne de bovino. Os Estados-Membros que façam uso da possibilidade de limitar o número anual de amostras devem basear a sua decisão em provas documentadas, tais como os resultados de levantamentos, e devem apresentar essas provas documentadas à Comissão antes de aplicarem pela primeira vez a amostragem reduzida.

Os Estados-Membros devem colher anualmente pelo menos 300 amostras de cada população animal referida no ponto 1, alínea d), subalíneas i) a iv). A título de derrogação a esse requisito, os Estados-Membros com uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de frango, 100 000 toneladas de carne de peru, 100 000 toneladas de carne de suíno ou 50 000 toneladas de carne de bovino podem decidir colher um mínimo de 150 amostras em vez de 300 amostras de cada população animal específica considerada.

Os Estados-Membros devem amostrar anualmente um número suficiente de unidades epidemiológicas da população animal referida no ponto 1, alínea f), a fim de obter uma estimativa exata da prevalência de MRSA na sua população doméstica de suínos de engorda. Para o efeito, devem utilizar as fórmulas de cálculo para o número de lotes de abate a amostrar, tal como referido nas especificações técnicas da EFSA para um levantamento de referência em matéria de prevalência de *Staphylococcus aureus* (MRSA) resistente à meticilina em suínos <sup>(3)</sup>.

4. No ponto 4.1, é aditado o seguinte parágrafo:

«Para MSRA:

— até 208 isolados obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea f) e confirmados em conformidade com o ponto 5a.»

5. O ponto 4.2 é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os Estados-Membros devem utilizar os valores-limite epidemiológicos e as gamas de concentrações indicados nos quadros 2, 3, 4 e 4a para determinar a sensibilidade antimicrobiana de *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* e das indicadoras comensais *E. coli*, *E. faecalis*, *E. faecium* e MRSA.»;

b) Após o terceiro parágrafo, é inserido o seguinte parágrafo:

«Para a vigilância específica de MRSA, os Estados-Membros devem utilizar os métodos referidos no ponto 5a.»;

c) O quadro 4a *infra* é inserido após o quadro 4:

«Quadro 4a

**Painel de substâncias antimicrobianas a incluir na vigilância da RAM, limiares de resistência e gamas de concentrações do EUCAST, a testar em *Staphylococcus aureus***

Agente antimicrobiano	Classe do agente antimicrobiano	Limiares interpretativos da RAM (mg/l)		Gama de concentrações (mg/l) (n.º de poços entre parêntesis)
		ECOFF 2022	Concentração crítica 2022	
Cefoxitina	Cefamicina	>4	>4*	0,5-16 (6)
Cloranfenicol	Fenicol	>16	>8	4-64 (5)

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

Ciprofloxacina	Fluoroquinolona	>2	>1	0,25-8 (6)
Clindamicina	Lincosamida	>0,25	>0,25	0,125-4 (6)
Eritromicina	Macrólido	>1	>1	0,25-8 (6)
Gentamicina	Aminoglicosídeo	>2	>2	0,5-16 (6)
Linezolida	Oxazolidinona	>4	>4	1-8 (4)
Mupirocina	Ácido carboxílico	>1	ND	0,5-2 + 256 (4)
Quinupristina/ Dalfopristina	Estreptogramina	>1	>2	0,5-4 (4)
Sulfametoxazol	Antagonista do folato	>128	ND	64-512 (4)
Tetraciclina	Tetraciclina	>1	>2	0,5-16 (6)
Tiamulina	Pleuromutilina	>2	ND	0,5-4 (4)
Trimetoprim	Antagonista do folato	>2	>4	1-16 (5)
Vancomicina	Glicopéptido	>2	>2	1-8 (4)

ND: não disponível, \*: Não indicado como concentração crítica pelo EUCAST»

6. A seguir ao ponto 5, é inserido o ponto 5a:

«5a. **Vigilância específica de MRSA**

A fim de detetar MRSA em amostras nasais colhidas em conformidade com o ponto 1, alínea f), os laboratórios referidos no artigo 3.º, n.º 2, devem utilizar métodos de isolamento e métodos confirmatórios baseados na PCR <sup>(4)</sup>, tal como referido nas especificações técnicas da EFSA para um levantamento de referência em matéria de prevalência de *Staphylococcus aureus* (MRSA) resistente à meticilina em suínos <sup>(5)</sup> e especificados nos protocolos do LRUE para a RAM <sup>(6)</sup>.

Para confirmar isolados presumíveis de MRSA, os laboratórios podem decidir substituir o método de confirmação baseado na PCR por um método WGS aplicado em conformidade com os protocolos do LRUE para a RAM <sup>(7)</sup>.

Todos os isolados confirmados de MRSA, num máximo de 208 isolados, identificados através de métodos baseados na PCR ou WGS devem ser testados com o painel de substâncias antimicrobianas em conformidade com o quadro 4a. Não deve ser testado mais do que um isolado por unidade epidemiológica. Os isolados de MRSA que tenham sido confirmados pelo método baseado na PCR e que não pertençam ao complexo clonal 398 devem ser testados pelo método WGS aplicado em conformidade com os protocolos do LRUE para a RAM <sup>(8)</sup>. Vinte por cento dos isolados de MRSA confirmados pelo método baseado na PCR e pertencentes ao complexo clonal 398 devem ser testados pelo método WGS, com um máximo de 20 isolados ensaiados.»

<sup>(4)</sup> Método baseado em testes de reação em cadeia da polimerase (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>