

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1017 A COMISIEI

din 23 mai 2023

de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/1729 în ceea ce privește monitorizarea *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA) la porcii pentru îngrășare

[notificată cu numărul C(2023) 3251]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de modificare a Deciziei 90/424/CEE a Consiliului și de abrogare a Directivei 92/117/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 4 alineatul (5), articolul 7 alineatul (3) și articolul 9 alineatul (1) al patrulea paragraf,

întrucât:

- (1) Directiva 2003/99/CE prevede că statele membre asigură faptul că monitorizarea pune la dispoziție date comparabile privind apariția rezistenței la antimicrobiene (RAM) a agenților zoonotici, precum și a altor agenți, în măsura în care aceștia constituie un risc pentru sănătatea publică.
- (2) Directiva 2003/99/CE prevede, de asemenea, că statele membre trebuie să evalueze tendințele și sursele RAM pe teritoriul lor și să transmită Comisiei, în fiecare an, un raport care să acopere datele colectate în conformitate cu directiva menționată.
- (3) Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729 a Comisiei ⁽²⁾ stabilește norme detaliate privind monitorizarea și raportarea armonizate ale RAM a bacteriilor zoonotice și comensale. Normele prevăzute în respectiva decizie de punere în aplicare acoperă perioada 2021-2027 și prevăd un sistem anual de eșantionare prin rotație a speciilor de animale. În conformitate cu acest sistem de rotație, porcii pentru îngrășare trebuie să fie eșantionați în 2025.
- (4) *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA) este un agent patogen care cauzează multe infecții asociate asistenței medicale și comunitare, care sunt dificil de tratat la om deoarece sunt rezistente la mai multe antibiotice. În ultimele decenii, apariția și prevalența tot mai mare a MRSA asociate animalelor de fermă (LA-MRSA), în special tipul de secvență 398, aparținând complexului clonal 398, la porci au devenit o preocupare globală, deoarece răspândirea sa poate compromite tratamentul eficient al bolilor infecțioase la om. Creșterea și sacrificarea porcilor infectați cu LA-MRSA reprezintă, de asemenea, factori de risc potențiali pentru infectarea anumitor populații umane, cum ar fi fermierii și lucrătorii din abatoare. Monitorizarea prevalenței LA-MRSA la porcii pentru îngrășare ar fi, prin urmare, foarte utilă pentru obținerea de informații cuprinzătoare, comparabile și fiabile privind dezvoltarea și răspândirea MRSA la nivelul Uniunii în vederea dezvoltării, dacă se consideră necesar, a unor intervenții adecvate pentru prevenirea și controlul infecțiilor cu MRSA.
- (5) La 17 octombrie 2022, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a publicat un raport științific privind „Specificațiile tehnice pentru un studiu de referință privind prevalența *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA) la porci” ⁽³⁾ (denumit în continuare „specificațiile tehnice ale EFSA”). Prezentul raport subliniază oportunitatea efectuării unei anchete pe o perioadă de un an la nivelul UE pe loturi de porci pentru îngrășare la sacrificare pentru a estima prevalența MRSA în populația europeană de porci pentru îngrășare și definește un protocol pentru această anchetă, inclusiv populația-țintă, cerințele privind eșantioanele, metodele analitice și cerințele de raportare a datelor.
- (6) Specificațiile tehnice ale EFSA trebuie luate în considerare la stabilirea normelor de monitorizare și raportare armonizată a MRSA la porcii pentru îngrășare din Uniune.

⁽¹⁾ JO L 325, 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729 a Comisiei din 17 noiembrie 2020 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/UE (JO L 387, 19.11.2020, p. 8).

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

- (7) Pentru a profita de eşantionarea la porcii pentru îngreşare programată în 2025 pentru alte bacterii în conformitate cu sistemul anual de rotaţie deja în vigoare, cerinţele privind monitorizarea MRSA la porcii pentru îngreşare trebuie să fie stabilite în Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729 şi să se aplice de la 1 ianuarie 2025.
- (8) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729 trebuie modificată în consecinţă.
- (9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare şi hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Modificări ale Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/1729

Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1 alineatul (2), se adaugă următoarea literă (f):
„(f) *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA).”
2. La articolul 3, alineatul (2) se înlocuieşte cu următorul text:
„(2) Laboratoarele naţionale de referinţă pentru testarea RAM sau alte laboratoare desemnate de către autoritatea competentă în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625 sunt responsabile de a efectua:
 - (a) teste de sensibilitate la antimicrobiene a izolatelor bacteriene, menţionate la alineatul (1) din prezentul articol, în conformitate cu cerinţele tehnice prevăzute în partea A punctul 4 din anexă;
 - (b) monitorizarea specifică a *E. coli* care produc ESBL, AmpC sau CP, în conformitate cu cerinţele tehnice prevăzute în partea A punctul 5 din anexă;
 - (c) monitorizarea specifică a MRSA în conformitate cu cerinţele tehnice prevăzute în partea A punctul 5a din anexă;
 - (d) metoda alternativă menţionată în partea A punctul 6 din anexă.”
3. Anexa se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Aplicare

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2025.

Articolul 3

Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 mai 2023.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

ANEXĂ

În anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1729, partea A se modifică după cum urmează:

1. La punctul 1, se adaugă următoarea literă (f):

„(f) Izolate de MRSA obținute din probe nazale prelevate la sacrificare de la porci pentru îngrășare.”

2. La punctul 2, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) În anii 2021, 2023, 2025 și 2027: Monitorizarea RAM se efectuează la porcii pentru îngrășare, la bovinele cu vârsta mai mică de un an, la carnea de porc și la carnea de bovine, cu excepția monitorizării MRSA la porcii pentru îngrășare, care nu se efectuează în anii 2023 și 2027.”

3. punctul 3.1 se înlocuiește cu următorul text:

„3.1. *La nivel de abator*

(a) Planul de eșantionare:

Atunci când elaborează planul de eșantionare la nivel abator pentru conținutul cecal, statele membre țin cont de specificațiile tehnice ale EFSA privind eșantionarea randomizată pentru monitorizarea armonizată a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale ⁽¹⁾.

La elaborarea planului de eșantionare la nivel de abator pentru probele nazale de la porcii pentru îngrășare, statele membre iau în considerare specificațiile tehnice ale EFSA pentru un studiu de referință privind prevalența *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA) la porci ⁽²⁾.

Statele membre asigură prelevarea stratificată proporțională a eșantioanelor din abatoarele care procesează minimum 60 % din populația specifică de animale domestice din statele membre, cu o distribuție uniformă a eșantioanelor prelevate de-a lungul perioadei de monitorizare și, dacă este posibil, o randomizare a zilelor de eșantionare din fiecare lună. Eșantioanele se prelevează de la animale sănătoase din unități epidemiologice selectate aleatoriu. Unitatea epidemiologică pentru puii de carne și curcanii pentru îngrășare este efectivul. Unitatea epidemiologică pentru porcii pentru îngrășare și bovinele cu vârsta mai mică de un an este lotul de sacrificare.

Anual, se prelevează numai un singur eșantion cecal din aceeași unitate epidemiologică. Fiecare eșantion cecal se prelevează dintr-o carcasă selectată aleatoriu din unitatea epidemiologică. Cu toate acestea, în cazul puilor de carne, fiecare eșantion cecal se prelevează de la zece carcasse selectate aleatoriu din unitatea epidemiologică.

Se prelevează douăzeci de probe nazale de la douăzeci de porci diferiți selectați aleatoriu din aceeași unitate epidemiologică pe an. Aceste eșantioane se grupează în patru grupe compozite de cinci eșantioane. În cazul în care unitatea epidemiologică cuprinde mai puțin de douăzeci de porci, se prelevează probe de la toți porcii din această unitate epidemiologică, iar eșantioanele rezultate se grupează cât mai uniform posibil pentru a forma cele patru grupuri compozite de eșantioane. Eșantioanele se prelevează după asomarea porcilor, dar înainte de opărire a carcaselor.

Numărul de eșantioane colectate dintr-un abator este proporțional cu producția anuală a fiecărui abator participant la planul de eșantionare.

(b) *Dimensiunea eșantionului:*

Pentru a testa sensibilitatea la antimicrobiene a unui număr minim necesar de izolate bacteriene menționate la punctul 4.1, statele membre colectează anual un număr suficient de eșantioane menționate la punctul 1 litera (a) subpunctele (ii) și (iii), punctul 1 litera (b) și punctul 1 litera (c) subpunctele (i)-(iv), ținând seama de prevalența estimată a speciilor de bacterii monitorizate la populația de animale vizată.

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

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

Prin derogare de la primul paragraf din prezentul punct, dacă prevalența speciilor bacteriene monitorizate este mai mică sau egală cu 30 % la populația de animale vizate sau dacă nu se cunoaște această prevalență în primul an de monitorizare sau dacă numărul de unități epidemiologice disponibile pentru eșantionare este insuficient pentru a preveni eșantionarea repetată a acelorași unități, statele membre pot decide să limiteze la 300 numărul anual de eșantioane care trebuie prelevate. Acest număr anual poate fi redus suplimentar la 150 pentru fiecare combinație specifică de izolate bacteriene/populație de animale dacă statele membre au o producție națională anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de pui de carne, mai mică de 100 000 de tone de carne de curcan, mai mică de 100 000 de tone de carne de porc sau mai mică de 50 000 de tone de carne de bovine. Statele membre care apelează la posibilitatea de limitare a numărului anual de eșantioane își justifică decizia prin dovezi documentate, precum rezultatele anchetelor, și transmit aceste dovezi Comisiei înainte de a pune în aplicare pentru prima dată eșantionarea redusă.

Statele membre prelevează anual minimum 300 de eșantioane din fiecare populație de animale menționată la punctul 1 litera (d) subpunctele (i)-(iv). Prin derogare de la cerința menționată, dacă statele membre au o producție națională anuală mai mică de 100 000 de tone de carne de pui de carne, mai mică de 100 000 de tone de carne de curcan, mai mică de 100 000 de tone de carne de porc sau mai mică de 50 000 de tone de carne de bovine, ele pot decide să preleveze un număr minim de 150 de eșantioane în loc de 300 de eșantioane pentru fiecare populație de animale specifică vizată.

Statele membre eșantionează anual suficiente unități epidemiologice din populația animală menționată la punctul 1 litera (f) pentru a obține o estimare exactă a prevalenței MRSA în populația lor domestică de porci pentru îngrășare. În acest scop, statele membre utilizează formulele de calcul pentru numărul loturilor de sacrificare care urmează să fie eșantionate, astfel cum se menționează în specificațiile tehnice ale EFSA pentru un studiu de referință privind prevalența *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină (MRSA) la porci ^(?).

4. La punctul 4.1, se adaugă următorul paragraf:

„Pentru MRSA:

— Până la 208 izolate obținute din eșantioanele menționate la punctul 1 litera (f) și confirmate în conformitate cu punctul 5a.”

5. Punctul 4.2 se modifică după cum urmează:

(a) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Statele membre utilizează valorile de departajare în scop epidemiologic și intervalele de concentrație indicate în tabelele 2, 3 și 4 și 4a de mai jos, pentru a stabili sensibilitatea la antimicrobiene a *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, bacteriile comensale indicatoare *E. coli*, *E. faecalis* și *E. faecium* și MRSA.”;

(b) după al treilea paragraf, se introduce paragraful următor:

„Pentru monitorizarea specifică a MRSA, statele membre utilizează metodele menționate la punctul 5a.”;

(c) după tabelul 4 se inserează următorul tabel 4a:

„Tabelul 4a

Set de substanțe antimicrobiene care trebuie incluse în monitorizarea RAM, pragurile EUCAST pentru rezistență și intervalele de concentrație care trebuie testate în cazul *Staphylococcus aureus*

Substanță antimicrobiană	Clasă de substanțe antimicrobiene	Praguri de interpretare a RAM (mg/L)		Interval de concentrație (mg/L) (Numărul de godeuri între paranteze)
		ECOFF 2022	Valoare critică 2022	
Cefoxitină	Cefamicină	>4	>4*	0,5 - 16 (6)
Cloramfenicol	Fenicol	>16	>8	4 - 64 (5)

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

Ciprofloxacină	Fluorochinolonă	>2	>1	0,25 - 8 (6)
Clindamicină	Lincosamidă	>0,25	>0,25	0,125 - 4 (6)
Eritromicină	Macrolidă	>1	>1	0,25 - 8 (6)
Gentamicină	Aminoglicozidă	>2	>2	0,5 - 16 (6)
Linezolidă	Oxazolidinonă	>4	>4	1 - 8 (4)
Mupirocină	Acid carboxilic	>1	NA	0,5 - 2 + 256 (4)
Quinupristină/ Dalfopristină	Streptogramină	>1	>2	0,5 - 4 (4)
Sulfametoxazol	Antagonist al căii folatului	>128	NA	64 - 512 (4)
Tetraciclină	Tetraciclină	>1	>2	0,5 - 16 (6)
Tiamulină	Pleuromutilină	>2	NA	0,5 - 4 (4)
Trimetoprim	Antagonist al căii folatului	>2	>4	1 - 16 (5)
Vancomicină	Glicopeptidă	>2	>2	1 - 8 (4)

NA: nu este disponibilă, *: Nu este indicată de EUCAST ca valoare critică.”

6. După punctul 5 se inserează următorul punct 5a:

„5a. **Monitorizarea specifică a MRSA**

Pentru a detecta MRSA în probele nazale colectate în conformitate cu punctul 1 litera (f), laboratoarele menționate la articolul 3 alineatul (2) trebuie să utilizeze metode de izolare și metode de confirmare bazate pe PCR ⁽⁴⁾, astfel cum se menționează în specificațiile tehnice ale EFSA pentru un studiu de referință privind prevalența *Staphylococcus aureus* rezistent la meticilină (MRSA) la porci ⁽⁵⁾ și detaliate în protocoalele pentru RAM ale laboratoarelor de referință ale UE ⁽⁶⁾.

Pentru confirmarea izolatelor MRSA prezumtive, laboratoarele pot decide să înlocuiască metoda de confirmare bazată pe PCR cu o metodă WGS pusă în aplicare în conformitate cu protocoalele pentru RAM ale laboratoarelor de referință ale UE ⁽⁷⁾.

Toate izolatele MRSA confirmate, cu maximum 208 izolate, identificate prin metodele bazate pe PCR sau WGS, se testează cu grupul de substanțe antimicrobiene în conformitate cu tabelul 4a. Se testează cel mult un izolat pentru fiecare unitate epidemiologică. Izolatele MRSA care au fost confirmate prin metoda bazată pe PCR și care nu aparțin complexului clonal 398 se testează prin metoda WGS pusă în aplicare în conformitate cu protocoalele pentru RAM ale laboratoarelor de referință ale UE ⁽⁸⁾. Douăzeci la sută din izolatele MRSA confirmate prin metoda bazată pe PCR și aparținând complexului clonal 398 se testează prin metoda WGS, cu maximum douăzeci de izolate testate.”

⁽⁴⁾ Method based on Polymerase Chain Reaction (PCR) assays [Metodă bazată pe teste de reacție în lanț a polimerazei (PCR)].

⁽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>