

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/1017

z dne 23. maja 2023

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2020/1729 glede spremljanja proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri pitovnih prašičih

(notificirano pod dokumentarno številko C(2023)3251)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS ⁽¹⁾, ter zlasti člena 4(5), člena 7(3) in člena 9(1), četrty pododstavek, Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2003/99/ES določa, da morajo države članice zagotoviti, da s spremljanjem dobijo primerljive podatke o pojavu antimikrobične odpornosti pri povzročiteljih zoonoz in, kolikor predstavljajo nevarnost za javno zdravje, drugih agensih.
- (2) Direktiva 2003/99/ES določa tudi, da morajo države članice oceniti trende in vire antimikrobične odpornosti na svojih ozemljih in Komisiji vsako leto poslati poročilo, ki zajema podatke, zbrane v skladu z navedeno direktivo.
- (3) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/1729 ⁽²⁾ določa podrobna pravila za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij ter poročanje o njej. Pravila iz navedenega izvedbenega sklepa zajemajo obdobje 2021–2027 in določajo letni sistem rotacijskega vzorčenja živalskih vrst. V skladu z navedenim sistemom rotacije je treba pitovne prašiče vzorčiti leta 2025.
- (4) Proti meticilinu odporni *Staphylococcus aureus* (v nadaljnjem besedilu: MRSA) je patogen, ki povzroča številne okužbe, povezane z zdravstvenim varstvom in skupnostjo, ki jih je pri ljudeh težko zdraviti, saj so odporne na več antibiotikov. V zadnjih desetletjih pojav in vse večja prevalenca MRSA, povezanega z živino (v nadaljnjem besedilu: LA-MRSA), zlasti sekvenčnega tipa 398, ki spada v klonski kompleks 398, pri prašičih vzbuja zaskrbljenost po vsem svetu, saj lahko njegovo širjenje ogrozi učinkovito zdravljenje nalezljivih bolezni pri ljudeh. Tudi reja in zakol prašičev, okuženih z LA-MRSA, sta možna dejavnika tveganja za okužbo pri nekaterih skupinah prebivalstva, kot so kmetje in delavci v klavnicah. Spremljanje prevalenca LA-MRSA pri pitovnih prašičih bi bilo zato zelo koristno za pridobivanje celovitih, primerljivih in zanesljivih informacij o razvoju in širjenju MRSA na ravni Unije, da se po potrebi razvijejo ustrezni ukrepi za preprečevanje in obvladovanje okužb z MRSA.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 17. oktobra 2022 objavila znanstveno poročilo o tehničnih specifikacijah za izhodiščno raziskavo o prevalenci proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri prašičih ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu: tehnične specifikacije EFSA). V tem poročilu je poudarjeno, da je ustrezno izvesti enoletno raziskavo serij pitovnih prašičev ob zakolu na ravni EU, da se oceni prevalenca MRSA v evropski populaciji pitovnih prašičev, opredeljen pa je tudi protokol za to raziskavo, vključno s ciljno populacijo, zahtevami za vzorčenje, analiznimi metodami in zahtevami za sporočanje podatkov.
- (6) Pri določitvi pravil za usklajeno spremljanje MRSA pri pitovnih prašičih v Uniji in poročanje o njem bi bilo treba upoštevati tehnične specifikacije EFSA.

⁽¹⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 31.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/1729 z dne 17. novembra 2020 o spremljanju antimikrobične odpornosti zoonotskih in komenzalnih bakterij in poročanju o njej ter o razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2013/652/EU (UL L 387, 19.11.2020, str. 8).

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

- (7) Da bi izkoristili vzorčenje pitovnih prašičev, predvideno za leto 2025, pri drugih bakterijah v skladu z že vzpostavljenim letnim sistemom rotacije, bi bilo treba zahteve za spremljanje MRSA pri pitovnih prašičih določiti v Izvedbenem sklepu (EU) 2020/1729 in jih uporabljati od 1. januarja 2025.
- (8) Izvedbeni sklep (EU) 2020/1729 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Spremembe Izvedbenega sklepa (EU) 2020/1729

Izvedbeni sklep (EU) 2020/1729 se spremeni:

1. v členu 1(2) se doda naslednja točka (f):

„(f) proti meticilinu odporni *Staphylococcus aureus* (MRSA).“;

2. v členu 3 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„(2) Nacionalni referenčni laboratoriji za antimikrobično odpornost ali drugi laboratoriji, ki jih pristojni organ določi v skladu s členom 37 Uredbe (EU) 2017/625, so odgovorni za izvajanje:

- (a) testiranja antimikrobične občutljivosti bakterijskih izolatov iz odstavka 1 tega člena v skladu s tehničnimi zahtevami iz dela A, točka 4, Priloge;
- (b) posebnega spremljanja bakterij *E. coli*, ki proizvajajo ESBL, AmpC ali CP, v skladu s tehničnimi zahtevami iz dela A, točka 5, Priloge;
- (c) posebnega spremljanja MRSA v skladu s tehničnimi zahtevami iz dela A, točka 5a, Priloge;
- (d) alternativne metode iz dela A, točka 6, Priloge.“;

3. Priloga se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Uporaba

Ta sklep se uporablja od 1. januarja 2025.

Člen 3

Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 23. maja 2023

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2020/1729 se del A spremeni:

1. v točki 1 se doda naslednji odstavek (f):

„(f) izolati MRSA, pridobljeni iz vzorcev iz nosu, odvzetih pri zakolu pitovnih prašičev.“;

2. v točki 2 se odstavek (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) leta 2021, 2023, 2025 in 2027: spremljanje antimikrobične odpornosti se izvaja pri pitovnih prašičih, govedu, mlajšemu od enega leta, prašičjem mesu in govejem mesu, razen spremljanja MRSA pri pitovnih prašičih, ki se v letih 2023 in 2027 ne izvede;“;

3. točka 3.1 se nadomesti z naslednjim:

„3.1 Na ravni klavnic

(a) Načrt vzorčenja:

Države članice pri oblikovanju načrta vzorčenja na ravni klavnic za vsebino cekuma upoštevajo tehnične specifikacije EFSA o naključnem vzorčenju za usklajeno spremljanje antimikrobične odpornosti zoonotskih in komezalnih bakterij ⁽¹⁾.

Države članice pri oblikovanju načrta vzorčenja na ravni klavnic za vzorce iz nosu pri pitovnih prašičih upoštevajo tehnične specifikacije EFSA za izhodiščno raziskavo o prevalenci proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri prašičih ⁽²⁾.

Države članice zagotovijo sorazmerno stratificirano vzorčenje vzorcev v klavnicah, ki predelujejo vsaj 60 % določene domače populacije živali v državah članicah, z enakomerno porazdelitvijo odvzetih vzorcev v obdobju spremljanja in čim bolj naključno izbiro dni vzorčenja v vsakem mesecu. Vzorci se odvzamejo zdravim živalim, vzorčenim iz naključno izbranih epidemioloških enot. Epidemiološka enota za brojlerje in pitovne purane je jata. Epidemiološka enota za pitovne prašiče in govedo, mlajše od enega leta, je klavna serija.

Iz iste epidemiološke enote se odvzame samo en vzorec cekuma na leto. Vsak vzorec cekuma se odvzame enemu naključno izbranemu trupu iz epidemiološke enote. Pri brojlerjih pa se vsak vzorec cekuma pridobi iz desetih naključno izbranih trupov iz epidemiološke enote.

Vsako leto se dvajsetim naključno izbranim prašičem iz iste epidemiološke enote odvzame dvajset vzorcev iz nosu. Ti vzorci se združijo v štiri sestavljene skupine petih vzorcev. Če epidemiološka enota zajema manj kot dvajset prašičev, se vzorčijo vsi prašiči te epidemiološke enote, dobljeni vzorci pa se čim bolj enakomerno združijo v štiri sestavljene skupine vzorcev. Vzorci se odvzamejo po omamljanju prašičev, vendar pred oparjenjem trupov.

Število odvzetih vzorcev na klavnico je sorazmerno letnemu pretoku posamezne klavnice, ki jo zajema načrt vzorčenja.

(b) Velikost vzorčenja:

Za testiranje zahtevanega najmanjšega števila bakterijskih izolatov iz točke 4.1 glede antimikrobične občutljivosti države članice vsako leto odvzamejo zadostno število vzorcev iz točke 1(a)(ii) in (iii), točke 1(b) ter točke 1(c)(i) do (iv), pri čemer upoštevajo ocenjeno prevalenco bakterijskih vrst, ki se spremljajo v zadevni živalski populaciji.

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

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

Če je znano, da je prevalenca bakterijskih vrst, ki se spremljajo, v zadevni živalski populaciji manjša ali enaka 30 %, ali če ta prevalenca v prvem letu spremljanja ni znana ali če število epidemioloških enot, ki so na voljo za vzorčenje, ne zadostuje za preprečitev ponovnega vzorčenja istih enot, se lahko države članice z odstopanjem od prvega odstavka te točke odločijo, da letno število vzorcev, ki jih je treba odvzeti, omejijo na 300. To letno število se lahko dodatno zmanjša na 150 za posamezno kombinacijo bakterijskih izolatov/živalskih populacij, če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton mesa brojlerjev, manj kot 100 000 ton puranjega mesa, manj kot 100 000 ton prašičjega mesa ali manj kot 50 000 ton govejega mesa. Države članice, ki izkoristijo možnost omejitve letnega števila vzorcev, svojo odločitev utemeljijo na dokumentiranih dokazih, kot so rezultati raziskav, in te dokaze pred prvim izvajanjem zmanjšanega vzorčenja predložijo Komisiji.

Države članice vsako leto odvzamejo vsaj 300 vzorcev iz vsake živalske populacije iz točke 1(d)(i) do (iv). Če letna nacionalna proizvodnja držav članic znaša manj kot 100 000 ton mesa brojlerjev, manj kot 100 000 ton puranjega mesa, manj kot 100 000 ton prašičjega mesa ali manj kot 50 000 ton govejega mesa, se lahko države članice z odstopanjem od navedene zahteve odločijo, da iz vsake posamezne zadevne živalske populacije odvzamejo najmanj 150 vzorcev namesto 300 vzorcev.

Države članice vsako leto vzorčijo dovolj epidemioloških enot živalske populacije iz točke 1(f), da natančno ocenijo prevalenco MRSA v domači populaciji pitovnih prašičev. V ta namen uporabijo formule za izračun števila klavnih serij, ki se vzorčijo, kot je navedeno v tehničnih specifikacijah EFSA za izhodiščno raziskavo o prevalenci proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri prašičih ^(?)“;

4. v točki 4.1 se doda naslednji odstavek:

„Za MRSA:

— do 208 izolatov, pridobljenih iz vzorcev iz točke 1(f) in potrjenih v skladu s točko 5a.“;

5. točka 4.2 se spremeni:

(a) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Države članice uporabljajo epidemiološke mejne vrednosti in razpone koncentracij, ki so določene v tabelah 2, 3, 4 in 4a, z namenom določanja antimikrobične občutljivosti *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, indikatorskih komenzalnih bakterij *E. coli*, *E. faecalis*, *E. faecium* in MRSA.“;

(b) za tretjim odstavkom se vstavi naslednji odstavek:

„Za specifično spremljanje MRSA države članice uporabljajo metode iz točke 5a.“;

(c) za tabelo 4 se vstavi naslednja tabela 4a:

„Tabela 4a

Mikrotitrna plošča z antimikrobičnimi snovmi, ki jih je treba vključiti v spremljanje antimikrobične odpornosti, mejne vrednosti za odpornost odbora EUCAST in razponi koncentracij za testiranje bakterije *Staphylococcus aureus*

Antimikrobična snov	Razred antimikrobičnih snovi	Interpretativne mejne vrednosti za antimikrobično odpornost (mg/l)		Razpon koncentracij (mg/L) (št. jamic v oklepaju)
		ECOFF 2022	Klinična mejna koncentracija 2022	
cefoksitin	cefamicin	> 4	> 4 *	0,5–16 (6)
kloramfenikol	fenikol	> 16	> 8	4–64 (5)

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

ciprofloksacin	fluorokinolon	> 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)
linezolid	oksazolidinon	> 4	> 4	1–8 (4)
mupirocin	karboksilna kislina	> 1	n. v.	0,5–2 + 256 (4)
kvinupristin/dalfopristin	streptogramin	> 1	> 2	0,5–4 (4)
sulfametoksazol	antagonist folatne poti	> 128	n. v.	64–512 (4)
tetraciklin	tetraciklin	> 1	> 2	0,5–16 (6)
tiamulin	plevromutilin	> 2	n. v.	0,5–4 (4)
trimetoprim	antagonist folatne poti	> 2	> 4	1–16 (5)
vankomicin	glikopeptid	> 2	> 2	1–8 (4)

n. v.: ni na voljo, *: EUCAST ni navedel kot klinično mejno koncentracijo“;

6. za točko 5 se vstavi naslednja točka 5a:

„5a **Posebno spremljanje MRSA**

Za odkrivanje MRSA v vzorcih iz nosu, odvzetih v skladu s točko 1(f), laboratoriji iz člena 3(2) uporabijo potrditvene metode na podlagi izolacije in PCR ⁽⁴⁾, kot so navedene v tehničnih specifikacijah EFSA za izhodiščno raziskavo o prevalenci proti meticilinu odpornega *Staphylococcus aureus* (MRSA) pri prašičih ⁽⁵⁾ in so podrobno navedene v protokolih EURL za antimikrobično odpornost ⁽⁶⁾.

Za potrditev domnevnih izolatov MRSA se lahko laboratoriji odločijo, da potrditveno metodo, ki temelji na PCR, nadomestijo z metodo celotnega genomskega sekvenciranja (WGS), ki se izvaja v skladu s protokoli EURL za antimikrobično odpornost ⁽⁷⁾.

Vsi potrjeni izolati MRSA z največ 208 izolati, identificirani z metodami, ki temeljijo na PCR ali WGS, se testirajo z mikrotitrsko ploščo z antimikrobičnimi snovmi v skladu s tabelo 4a. Testira se največ en izolat na epidemiološko enoto. Izolati MRSA, ki so bili potrjeni z metodo, ki temelji na PCR, in ne spadajo v klonski kompleks 398, se testirajo z metodo WGS, ki se izvaja v skladu s protokoli EURL za antimikrobično odpornost ⁽⁸⁾. Dvajset odstotkov izolatov MRSA, ki so bili potrjeni z metodo, ki temelji na PCR, in spadajo v klonski kompleks 398, se testira z metodo WGS z največ dvajsetimi testiranimi izolati.“

⁽⁴⁾ Metoda, ki temelji na polimerazni verižni reakciji (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>