

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1017

av den 23 maj 2023

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2020/1729 vad gäller övervakning av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos slaktsvin

(delgivet med nr C(2023)3251)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 4.5 och 7.3 samt artikel 9.1 fjärde stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2003/99/EG ska medlemsstaterna se till att det vid övervakning samlas in jämförbara data om förekomsten av antimikrobiell resistens hos zoonotiska smittämnen och även hos andra ämnen om dessa utgör ett hot mot folkhälsan.
- (2) Enligt direktiv 2003/99/EG ska medlemsstaterna också inom sitt respektive territorium bedöma trender för och källor till antimikrobiell resistens och varje år översända en rapport till kommissionen omfattande de data som samlats in i enlighet med det direktivet.
- (3) I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1729 ⁽²⁾ fastställs närmare bestämmelser för den harmoniserade övervakningen och rapporteringen av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier. Bestämmelserna i det genomförandebeslutet omfattar perioden 2021–2027 och föreskriver ett system med årlig roterande provtagning av djurarter. Enligt det rotationssystemet ska slaktsvin provtas under 2025.
- (4) Meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) är en patogen som orsakar många vård- och samhällsrelaterade infektioner som är svårbehandlade hos människor eftersom de är resistenta mot flera antibiotika. Under de senaste årtiondena har lantbruksdjursrelaterad MRSA (LA-MRSA), särskilt vad gäller sekvenstyp 398 inom klonalkomplex 398, i svin väckt allmän oro eftersom dess spridning kan äventyra en effektiv behandling av infektionssjukdomar hos människor. Avels- och slaktsvin som infekterats med LA-MRSA är också potentiella riskfaktorer för infektion hos vissa delar av befolkningen som jordbrukare och slakteripersonal. Att övervaka förekomsten av LA-MRSA hos slaktsvin skulle därför vara mycket värdefullt för att erhålla omfattande, jämförbar och tillförlitlig information om hur MRSA utvecklas och sprids på unionsnivå i syfte att vid behov utarbeta lämpliga insatser för att förebygga och bekämpa MRSA-infektioner.
- (5) Den 17 oktober 2022 offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) en vetenskaplig rapport, "Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs" ⁽³⁾ (Efsas tekniska specifikationer). I den här rapporten understryks att det är ändamålsenligt att genomföra en ettårig EU-omfattande undersökning av partier av slaktsvin vid slakt för att uppskatta förekomsten av MRSA hos den europeiska populationen av slaktsvin, och fastställs ett protokoll för denna undersökning som omfattar målpopulation, provtagningskrav, analysmetoder och datarapporteringskrav.
- (6) Efsas tekniska specifikationer bör beaktas när man fastställer bestämmelser om en harmoniserad övervakning och rapportering av MRSA hos slaktsvin i unionen.

⁽¹⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1729 av den 17 november 2020 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier och om upphävande av genomförandebeslut 2013/652/EU (EUT L 387, 19.11.2020, s. 8).

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

- (7) För att kunna utnyttja den provtagning av slaktsvin som planeras till 2025 med avseende på andra bakterier i enlighet med det årliga rotationsystem som redan finns bör kraven på övervakning av MRSA hos slaktsvin fastställas i genomförandeförordning (EU) 2020/1729 och tillämpas från och med den 1 januari 2025.
- (8) Genomförandebeslut (EU) 2020/1729 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandebeslut (EU) 2020/1729

Genomförandebeslut (EU) 2020/1729 ska ändras på följande sätt:

- (1) I artikel 1.2 ska följande led läggas till som led f:

”f) Meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA).”

- (2) I artikel 3 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Nationella referenslaboratorier för antimikrobiell resistens eller andra laboratorier som utsetts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) 2017/625 ska ansvara för att utföra

- a) resistensbestämning av bakterieisolat som avses i punkt 1 i denna artikel enlighet med de tekniska kraven i del A punkt 4 i bilagan,
 - b) särskild övervakning av ESBL-, AmpC- eller karbapenemasproducerande *E. coli* i enlighet med de tekniska kraven i del A punkt 5 i bilagan,
 - c) särskild övervakning av MRSA i enlighet med de tekniska kraven i del A punkt 5a i bilagan,
 - d) den alternativa metod som avses i del A punkt 6 i bilagan.”
- (3) Bilagan ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Tillämpning

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 januari 2025.

Artikel 3

Adressater

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Del A i bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1729 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 1 ska följande led läggas till som led f:

”f) MRSA-isolat som erhållits från näsprover som tagits från slaktsvin vid slakt.”

2. I punkt 2 ska led a ersättas med följande:

”a) År 2021, 2023, 2025 och 2027: Övervakning av antimikrobiell resistens ska utföras för slaktsvin, nötkreatur som är yngre än ett år, svinkött och nötkött, utom övervakning av MRSA för slaktsvin som inte ska utföras under 2023 och 2027.”

3. Punkt 3.1 ska ersättas med följande:

”3.1 På slakterinivå

a) Provtagningsdesign

När medlemsstaterna utformar sin provtagningsplan på slakterinivå för blindtarminnehåll ska de beakta Efsas tekniska specifikationer för randomiserad provtagning för harmoniserad övervakning av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier ⁽¹⁾.

När medlemsstaterna utformar sin provtagningsplan på slakterinivå för näsprover som tagits från slaktsvin ska de beakta Efsas tekniska specifikationer för en grundläggande undersökning av förekomsten av meticillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos svin ⁽²⁾.

Medlemsstaterna ska säkerställa ett proportionellt stratifierat urval av prover i slakterier som bearbetar åtminstone 60 % av den specifika tamdjurspopulationen i medlemsstaterna, med en jämn fördelning över övervakningsperioden för de tagna proverna och så långt som möjligt med ett randomiserat val av provtagningsdagar varje månad. Proverna ska tas från friska djur som valts ut från slumpmässigt utvalda epidemiologiska enheter. Den epidemiologiska enheten för slaktkycklingar och slaktkalkoner ska vara flocken. Den epidemiologiska enheten för slaktsvin och nötkreatur yngre än ett år ska vara slaktpartiet.

Endast ett blindtarmsprov från samma epidemiologiska enhet ska tas varje år. Varje blindtarmsprov ska tas från en slumpvis utvald slaktkropp från den epidemiologiska enheten. För slaktkycklingar ska dock varje blindtarmsprov tas från tio slumpvis utvalda slaktkroppar från den epidemiologiska enheten.

Tjugo näsprover från tjugo olika slumpvis utvalda svin från samma epidemiologiska enhet ska tas varje år. Dessa prover ska poolas till fyra samlingsprover om fem prover vardera. Om den epidemiologiska enheten omfattar mindre än tjugo svin ska alla svin i denna epidemiologiska enhet provtas och de resulterande proverna ska poolas så jämt som möjligt för att forma fyra samlingsprover. Proverna ska tas efter att svinen har bedövats men innan slaktkropparna har skällats.

Antalet prover som samlas in per slakteri ska stå i proportion till den årliga volymen för varje slakteri som omfattas av provtagningsplanen.

b) Provtagningsstorlek

För att resistensbestämma det minsta antalet bakterieisolat som krävs enligt punkt 4.1 ska medlemsstaterna årligen ta ett tillräckligt antal prover som avses i punkt 1 a ii och iii, 1 b och 1 c i–iv med hänsyn tagen till den uppskattade förekomsten av den bakterieart som övervakas i den berörda djurpopulationen.

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

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

När det är känt att förekomsten av den bakterieart som övervakas är högst 30 % i den berörda djurpopulationen eller om denna förekomst är okänd under det första året av övervakningen eller om antalet epidemiologiska enheter som är tillgängliga för provtagning är otillräckligt för att förhindra att samma enheter provtas upprepade gånger får medlemsstaterna genom undantag från första stycket i denna punkt besluta att begränsa det årliga antalet prover som ska tas till 300. Detta årliga antal kan minskas ytterligare till 150 för varje specifik kombination av bakterieisolat/djurpopulationer om medlemsstaterna har en årlig nationell produktion som understiger 100 000 ton slaktkycklingkött, 100 000 ton kalkonkött, 100 000 ton svinkött eller 50 000 ton nötkött. De medlemsstater som utnyttjar möjligheten att begränsa det årliga antalet prover ska grunda sitt beslut på dokumenterade belägg, t.ex. undersökningsresultat, och de ska lämna in beläggen till kommissionen innan de genomför en reducerad provtagning för första gången.

Medlemsstaterna ska årligen ta minst 300 prover från varje djurpopulation som avses i punkt 1 d i–iv. Om medlemsstaterna har en årlig nationell produktion som understiger 100 000 ton slaktkycklingkött, 100 000 ton kalkonkött, 100 000 ton svinkött eller 50 000 ton nötkött får de genom undantag från det kravet besluta att ta minst 150 prover i stället för 300 prover från varje enskild berörd djurpopulation.

Medlemsstaterna ska årligen provta tillräckligt många epidemiologiska enheter från den djurpopulation som anges i punkt 1 f för att få en korrekt uppskattning av förekomsten av MRSA hos deras tamdjurspopulation av slaktsvin. För detta ändamål ska de använda den formel som används för att beräkna antalet slaktpartier som ska provtas enligt Efsas tekniska specifikationer för en grundläggande undersökning av förekomsten av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos svin⁽³⁾.

4. I punkt 4.1 ska följande stycke läggas till:

”För MRSA

— Högst 208 isolat som erhållits från de prover som avses i punkt 1 f och som bekräftats i enlighet med punkt 5a.”

5. Punkt 4.2 ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ersättas med följande:

”Medlemsstaterna ska använda de epidemiologiska brytpunkter och koncentrationsintervall som anges i tabellerna 2, 3, 4 och 4a för att resistensbestämma *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* samt de kommensala indikatorbakterierna *E. coli*, *E. faecalis*, *E. faecium* och MRSA.”

b) Följande stycke ska införas efter tredje stycket:

”För den särskilda övervakningen av MRSA ska medlemsstaterna använda de metoder som avses i punkt 5a.”

c) Följande tabell 4a ska införas efter tabell 4:

”Tabell 4a

Testpanel av antimikrobiella substanser som ska ingå i övervakningen av antimikrobiell resistens, EUCAST:s gränsvärden för resistens och koncentrationsintervall som ska undersökas hos *Staphylococcus aureus*

Antimikrobiell substans	Klass av antimikrobiella substanser	Gränsvärden för tolkning av antimikrobiell resistens (mg/l)		Koncentrationsintervall (mg/l) (Antal brunnar inom parentes)
		ECOFF 2022	Klinisk brytpunkt 2022	
Cefoxitin	Cefamycin	> 4	> 4*	0,5–16 (6)
Kloramfenikol	Fenikol	> 16	> 8	4–64 (5)

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

Ciprofloxacin	Fluorokinolon	> 2	> 1	0,25–8 (6)
Klindamycin	Linkosamid	> 0,25	> 0,25	0,125–4 (6)
Erytromycin	Makrolid	> 1	> 1	0,25–8 (6)
Gentamicin	Aminoglykosid	> 2	> 2	0,5–16 (6)
Linezolid	Oxazolidinon	> 4	> 4	1–8 (4)
Mupirocin	Karboxylsyra	> 1	i.u.	0,5–2 + 256 (4)
Kinupristin/Dalfopristin	Streptogramin	> 1	> 2	0,5–4 (4)
Sulfametoxazol	Folatvägsantagonist	> 128	i.u.	64–512 (4)
Tetracyklin	Tetracyklin	> 1	> 2	0,5–16 (6)
Tiamulin	Pleuromutilin	> 2	i.u.	0,5–4 (4)
Trimetoprim	Folatvägsantagonist	> 2	> 4	1–16 (5)
Vankomycin	Glykopeptid	> 2	> 2	1–8 (4)”

i.u.: ingen uppgift. *: anges inte som en kritisk brytpunkt av EUCAST.

6. Följande punkt ska införas som punkt 5a efter punkt 5:

”5a. **Särskild övervakning av MRSA**

För att detektera MRSA i näsprover som samlats in i enlighet med punkt 1 f ska de laboratorier som avses i artikel 3.2 använda den isolationsmetod och den PCR-baserade ⁽⁴⁾ konfirmeringsmetod som avses i Efsas tekniska specifikationer för en grundläggande undersökning av förekomsten av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos svin ⁽⁵⁾ och som anges i protokollen från EU:s referenslaboratorium för antimikrobiell resistens ⁽⁶⁾.

För att bekräfta presumtiva MRSA-isolat kan laboratorier besluta att ersätta den PCR-baserade bekräftelsemetoden med en helgenomsekvenseringsmetod som genomförs i enlighet med protokollen från EU:s referenslaboratorium för antimikrobiell resistens ⁽⁷⁾.

Alla bekräftade MRSA-isolat (högst 208 isolat) som identifierats genom den PCR-baserade metoden eller helgenomsekvenseringsmetoden ska testas med testpanelen av antimikrobiella substanser i enlighet med tabell 4a. Högst ett isolat per epidemiologisk enhet ska testas. MRSA-isolat som har bekräftats genom den PCR-baserade metoden och som inte ingår i klonalkomplex 398 ska testas med en helgenomsekvenseringsmetod som genomförs i enlighet med protokollen från EU:s referenslaboratorium för antimikrobiell resistens ⁽⁸⁾. Tjugo procent av de MRSA-isolat som bekräftats genom den PCR-baserade metoden och som ingår i klonalkomplex 398 ska testas genom helgenomsekvenseringsmetoden, högst tjugo isolat ska testas.”

⁽⁴⁾ Metod baserad på PCR-tester.

⁽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>.