

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1017****z dnia 23 maja 2023 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2020/1729 w odniesieniu do monitorowania *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA) u tuczników**

(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3251)

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniającą decyzję Rady 90/424/EWG i uchylającą dyrektywę Rady 92/117/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 4 ust. 5, art. 7 ust. 3 i art. 9 ust. 1 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2003/99/WE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, by monitorowanie dostarczało porównywalnych danych na temat występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, a w zakresie, w jakim stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego, także u innych czynników.
- (2) W dyrektywie 2003/99/WE przewidziano ponadto, że państwa członkowskie mają oceniać tendencje i źródła oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe na swoim terytorium i przekazywać Komisji co roku sprawozdanie obejmujące dane zgromadzone zgodnie z przepisami tej dyrektywy.
- (3) W decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/1729 <sup>(2)</sup> ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące zharmonizowanego monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych. Przepisy określone w tej decyzji wykonawczej dotyczą okresu 2021–2027 i przewidują pobieranie próbek od poszczególnych gatunków zwierząt zgodnie z rocznym systemem rotacyjnym. Zgodnie z tym systemem rotacyjnym w 2025 r. należy pobierać próbki od tuczników.
- (4) *Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę (MRSA) jest patogenem wywołującym wiele zakażeń związanych z opieką zdrowotną i zakażeń pozaszpitalnych, które trudno leczyć u ludzi, ponieważ są odporne na wiele antybiotyków. W ostatnich dziesięcioleciach pojawianie się i coraz częstsze występowanie MRSA związanego ze zwierzętami gospodarskimi (LA-MRSA), w szczególności typu sekwencyjnego 398 należącego do kompleksu klonalnego 398 u świń, stało się problemem globalnym, ponieważ jego rozprzestrzenianie się może zagrozić skutecznemu leczeniu chorób zakaźnych u ludzi. Chów i ubój świń zakażonych LA-MRSA są również potencjalnymi czynnikami ryzyka zakażenia w niektórych grupach populacji, takich jak rolnicy i pracownicy rzeźni. Monitorowanie częstości występowania LA-MRSA u tuczników byłoby zatem bardzo cenne dla uzyskania kompleksowych, porównywalnych i wiarygodnych informacji na temat rozwoju i rozprzestrzeniania się MRSA na poziomie Unii z myślą o opracowaniu, w razie potrzeby, odpowiednich środków w celu zapobiegania zakażeniom MRSA i ich zwalczania.
- (5) W dniu 17 października 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikował sprawozdanie naukowe pt. „Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs <sup>(3)</sup>” (Specyfikacje techniczne dotyczące badania podstawowego w celu określenia częstości występowania *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA) u świń) (specyfikacje techniczne EFSA). W sprawozdaniu tym podkreślono stosowność przeprowadzenia jednorocznego ogólnounijnego badania partii tuczników podczas uboju w celu oszacowania częstości występowania MRSA w populacji tuczników w Europie oraz określono protokół tego badania obejmujący populację docelową, wymogi dotyczące pobierania próbek, metody analityczne i wymogi dotyczące przekazywania danych.
- (6) Przy ustanawianiu przepisów dotyczących zharmonizowanego monitorowania i sprawozdawczości w zakresie MRSA u tuczników w Unii należy uwzględnić specyfikacje techniczne EFSA.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 31.<sup>(2)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/1729 z dnia 17 listopada 2020 r. w sprawie monitorowania i sprawozdawczości w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych oraz w sprawie uchylecia decyzji wykonawczej 2013/652/UE (Dz.U. L 387 z 19.11.2020, s. 8)<sup>(3)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

- (7) Aby wykorzystać zaplanowane na 2025 r. pobieranie próbek od tuczników do celów dotyczących innych bakterii zgodnie z już obowiązującym rocznym systemem rotacyjnym, wymogi dotyczące monitorowania MRSA u tuczników powinny zostać określone w decyzji wykonawczej (UE) 2020/1729 i stosowane od dnia 1 stycznia 2025 r.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2020/1729.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

### Zmiany w decyzji wykonawczej (UE) 2020/1729

W decyzji wykonawczej (UE) 2020/1729 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 2 dodaje się lit. f) w brzmieniu:  
„f) *Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę (MRSA).”;
- 2) art. 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:  
„2. Krajowe laboratoria referencyjne ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub inne laboratoria wyznaczone przez właściwy organ zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) 2017/625 są odpowiedzialne za przeprowadzanie:
  - a) oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe izolatów bakterii, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zgodnie z wymogami technicznymi określonymi w załączniku część A pkt 4;
  - b) szczególnego monitorowania bakterii *E. coli* wytwarzających ESBL, AmpC lub CP zgodnie z wymogami technicznymi określonymi w załączniku część A pkt 5;
  - c) szczególnego monitorowania MRSA zgodnie z wymogami technicznymi określonymi w załączniku część A pkt 5a;
  - d) alternatywnej metody, o której mowa w załączniku część A pkt 6.”;
- 3) w załączniku wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszej decyzji.

#### Artykuł 2

### Stosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2025 r.

#### Artykuł 3

### Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 maja 2023 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/1729 wprowadza się następujące zmiany:

1. w pkt 1 dodaje się lit. f) w brzmieniu:

„f) izolaty MRSA uzyskane z próbek z jamy nosowej pobranych przy uboju od tuczników.”;

2. pkt 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) w latach 2021, 2023, 2025 i 2027: monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przeprowadza się u tuczników, bydła w wieku poniżej jednego roku, w mięsie świń i bydła, z wyjątkiem monitorowania MRSA u tuczników, którego nie należy przeprowadzać w latach 2023 i 2027.”;

3. pkt 3.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1 Na poziomie rzeźni

a) projekt doboru próby:

Projektując plan pobierania próbek zawartości jelita ślepego na poziomie rzeźni, państwa członkowskie uwzględniają specyfikacje techniczne EFSA dotyczące losowego pobierania próbek w celu zharmonizowanego monitorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u bakterii zoonotycznych i komensalnych <sup>(1)</sup>.

Projektując plan pobierania próbek z jamy nosowej u tuczników na poziomie rzeźni, państwa członkowskie uwzględniają specyfikacje techniczne EFSA dotyczące badania podstawowego w celu określenia częstości występowania *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA) u świń <sup>(2)</sup>.

Państwa członkowskie zapewniają proporcjonalne próbkowanie warstwowe próbek w rzeźniach przetwarzających co najmniej 60 % określonej populacji zwierząt domowych w państwach członkowskich z równomiernym rozłożeniem pobieranych próbek w okresie monitorowania oraz, w miarę możliwości, randomizacją dni pobierania próbek w każdym miesiącu. Próbkę pobiera się od zdrowych zwierząt pochodzących z losowo wybranych jednostek epidemiologicznych. Jednostką epidemiologiczną w przypadku brojlerów i indyków rzeźnych jest stado. Jednostką epidemiologiczną w przypadku tuczników i bydła w wieku poniżej jednego roku jest partia przeznaczona do uboju.

Rocznie pobiera się tylko jedną próbkę zawartości jelita ślepego z tej samej jednostki epidemiologicznej. Każdą próbkę zawartości jelita ślepego pobiera się z jednej tuszy wybranej losowo z jednostki epidemiologicznej. Natomiast w przypadku brojlerów każda próbka zawartości jelita ślepego pochodzi z dziesięciu tusz wybranych losowo z jednostki epidemiologicznej.

Rocznie pobiera się dwadzieścia próbek z jamy nosowej od dwudziestu różnych świń wybranych losowo z tej samej jednostki epidemiologicznej. Próbki te należy połączyć w cztery złożone grupy składające się z pięciu próbek. Jeżeli jednostka epidemiologiczna składa się z mniej niż dwudziestu świń, próbki pobiera się od wszystkich świń należących do tej jednostki epidemiologicznej, a otrzymane próbki łączy się w jak najbardziej równomierny sposób w celu utworzenia czterech złożonych grup próbek. Próbki pobiera się po uprzednim ogłuszeniu świń, ale przed oparzeniem tusz.

Liczba pobranych próbek na rzeźnię musi być proporcjonalna do rocznej przepustowości każdej rzeźni objętej planem pobierania próbek.

b) liczebność próby:

W celu zbadania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wymaganej minimalnej liczby izolatów bakterii, o których mowa w pkt 4.1, państwa członkowskie pobierają co roku wystarczającą liczbę próbek, o których mowa w pkt 1 lit. a) ppkt (ii) i (iii), pkt 1 lit. b) oraz pkt 1 lit. c) ppkt (i)–(iv), uwzględniając szacowaną częstość występowania monitorowanych gatunków bakterii w danej populacji zwierząt.

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

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

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego niniejszej litery, jeżeli częstość występowania monitorowanych gatunków bakterii jest niższa lub równa 30 % w badanej populacji zwierząt, gdy częstość występowania jest nieznaną w pierwszym roku monitorowania lub gdy liczba jednostek epidemiologicznych dostępnych do pobierania próbek jest niewystarczająca, aby zapobiec wielokrotnemu pobieraniu próbek z tych samych jednostek, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o ograniczeniu rocznej liczby próbek, które należy pobrać, do 300. Ta roczna liczba może zostać dodatkowo zmniejszona do 150 dla każdej konkretnej kombinacji izolatów bakterii/populacji zwierząt, jeśli w danym państwie członkowskim roczna produkcja krajowa wynosi poniżej 100 000 ton mięsa brojlerów, poniżej 100 000 ton mięsa indyków, poniżej 100 000 ton mięsa świń lub poniżej 50 000 ton mięsa bydła. Państwa członkowskie korzystające z możliwości ograniczenia rocznej liczby próbek opierają swoją decyzję na udokumentowanych dowodach, takich jak wyniki badań, i przedkładają te dowody Komisji przed wdrożeniem po raz pierwszy ograniczonego pobierania próbek.

Państwa członkowskie pobierają rocznie co najmniej 300 próbek z każdej populacji zwierząt, o której mowa w pkt 1 lit. d) ppkt (i)–(iv). Na zasadzie odstępstwa od tego wymogu, jeśli roczna produkcja w danym państwie członkowskim wynosi poniżej 100 000 ton mięsa brojlerów, poniżej 100 000 ton mięsa indyków, poniżej 100 000 ton mięsa świń lub poniżej 50 000 ton mięsa bydła, państwo to może podjąć decyzję o pobraniu co najmniej 150 próbek zamiast 300 próbek dla każdej konkretnej badanej populacji zwierząt.

Państwa członkowskie co roku pobierają próbki z wystarczającej liczby jednostek epidemiologicznych od populacji zwierząt, o których mowa w pkt 1 lit. f), aby uzyskać dokładne szacunki częstości występowania MRSA w krajowej populacji tuczników. W tym celu stosują wzory obliczeniowe dotyczące liczby partii przeznaczonych do uboju, z których pobiera się próbki, o których to wzorach mowa w specyfikacjach technicznych EFSA dotyczących badania podstawowego w celu określenia częstości występowania *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA) u świń <sup>(3)</sup>.”;

4. w pkt 4.1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku MRSA:

— do 208 izolatów otrzymanych z próbek, o których mowa w pkt 1 lit. f), i potwierdzonych zgodnie z pkt 5a.”;

5. w pkt 4.2 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Państwa członkowskie stosują epidemiologiczne wartości progowe oraz zakresy stężeń określone w tabelach 2, 3, 4 i 4a w celu oznaczenia wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, komensalnych bakterii wskaźnikowych *E. coli*, *E. faecalis*, *E. faecium* oraz MRSA.”;

b) po akapicie trzecim dodaje się akapit w brzmieniu:

„Do celów szczególnego monitorowania MRSA państwa członkowskie stosują metody, o których mowa w pkt 5a.”;

c) po tabeli 4 dodaje się tabelę 4a w brzmieniu:

„Tabela 4a

**Panel substancji objętych monitorowaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ustalone przez EUCAST progi oporności i zakresy stężeń, które mają zostać zbadane u *Staphylococcus aureus***

Środek przeciwdrobnoustrojowy	Klasa środka przeciwdrobnoustrojowego	Progi interpretacyjne dla oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (mg/l)		Zakres stężeń (mg/l) (liczbę dołków podano w nawiasach)
		Epidemiologiczna wartość graniczna 2022	Wartość graniczna 2022	
Cefoksytyna	Cefamycyna	>4	>4*	0,5–16 (6)
Chloramfenikol	Fenikol	>16	>8	4–64 (5)

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

Cyprofloksacyna	Fluorochinolon	>2	>1	0,25–8 (6)
Klindamycyna	Linkozamid	>0,25	>0,25	0,125–4 (6)
Erytromycyna	Makrolid	>1	>1	0,25–8 (6)
Gentamycyna	Aminoglikozyd	>2	>2	0,5–16 (6)
Linezolid	Oksazolidynon	>4	>4	1–8 (4)
Mupirocyna	Kwas karboksylowy	>1	Bd.	0,5–2+256 (4)
Chinuprystyna/ dalfoprystyna	Streptogramina	>1	>2	0,5–4 (4)
Sulfametoksazol	Antagonista folianów	>128	Bd.	64–512 (4)
Tetracyklina	Tetracyklina	>1	>2	0,5–16 (6)
Tiamulina	Pleuromutylicyna	>2	Bd.	0,5–4 (4)
Trimetoprym	Antagonista folianów	>2	>4	1–16 (5)
Wankomycyna	Glikopeptyd	>2	>2	1–8 (4)

Bd.: brak danych, \*: niepodane przez EUCAST jako wartość graniczna”

6. po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a. **Szczegółne monitorowanie MRSA**

W celu wykrycia MRSA w próbkach z jamy nosowej pobranych zgodnie z pkt 1 lit. f) laboratoria, o których mowa w art. 3 ust. 2, stosują izolację oraz metody potwierdzające oparte na PCR <sup>(4)</sup>, o których mowa w specyfikacjach technicznych EFSA dotyczących badania podstawowego w celu określenia częstości występowania *Staphylococcus aureus* opornego na metycylinę (MRSA) u świń <sup>(5)</sup> i wyszczególnione w protokołach laboratorium referencyjnego UE ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe <sup>(6)</sup>.

W celu potwierdzenia przypuszczalnych izolatów MRSA laboratoria mogą podjąć decyzję o zastąpieniu metody potwierdzającej opartej na PCR metodą WGS stosowaną zgodnie z protokołami laboratorium referencyjnego UE ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe <sup>(7)</sup>.

Wszystkie potwierdzone izolaty MRSA w maksymalnej liczbie 208 izolatów, zidentyfikowane za pomocą metody opartej na PCR lub metody WGS, bada się za pomocą panelu substancji przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z tabelą 4a. Należy zbadać nie więcej niż jeden izolat na jednostkę epidemiologiczną. Izolaty MRSA, które zostały potwierdzone metodą opartą na PCR i nie należą do kompleksu klonalnego 398, są badane metodą WGS stosowaną zgodnie z protokołami laboratorium referencyjnego UE ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe <sup>(8)</sup>. Dwadzieścia procent izolatów MRSA potwierdzonych metodą opartą na PCR i należących do kompleksu klonalnego 398 bada się metodą WGS, przy czym bada się maksymalnie dwadzieścia izolatów.”

<sup>(4)</sup> Metoda z zastosowaniem techniki łańcuchowej reakcji polimerazy (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>