

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1017 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2023

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 per quanto riguarda il monitoraggio dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) nei suini da ingrasso

[notificata con il numero C(2023) 3251]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5, l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 9, paragrafo 1, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma della direttiva 2003/99/CE, gli Stati membri sono tenuti a provvedere affinché la sorveglianza fornisca dati comparabili relativi all'incidenza di casi di resistenza agli antimicrobici (*antimicrobial resistance*, AMR) negli agenti zoonotici e, nella misura in cui essi costituiscono una minaccia per la sanità pubblica, in altri agenti.
- (2) La direttiva 2003/99/CE prevede inoltre che gli Stati membri valutino le tendenze e le fonti dell'AMR nel loro territorio e trasmettano ogni anno alla Commissione una relazione contenente i dati raccolti in conformità a detta direttiva.
- (3) La decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme dettagliate per quanto riguarda il monitoraggio armonizzato e le relazioni sull'AMR dei batteri zoonotici e commensali. Le norme stabilite in tale decisione di esecuzione riguardano il periodo 2021-2027 e prevedono un sistema di rotazione annuale del campionamento delle specie animali. Secondo tale sistema di rotazione, i suini da ingrasso devono essere sottoposti a campionamento nel 2025.
- (4) Lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) è un patogeno che provoca molte infezioni comunitarie e correlate all'assistenza, difficili da trattare negli esseri umani perché sono resistenti a numerosi antibiotici. Negli ultimi decenni la comparsa e la crescente prevalenza nei suini dell'MRSA associato agli animali da allevamento (*livestock-associated MRSA*, LA-MRSA), in particolare del tipo di sequenza 398, appartenente al complesso clonale 398, sono diventate fonte di preoccupazione a livello mondiale poiché la diffusione di tale patogeno può compromettere l'efficacia del trattamento delle malattie infettive negli esseri umani. Anche l'allevamento e la macellazione dei suini infetti da LA-MRSA rappresentano potenziali fattori di rischio di infezione per determinate popolazioni umane, quali gli agricoltori e gli operatori dei macelli. Il monitoraggio della prevalenza del LA-MRSA nei suini da ingrasso sarebbe pertanto molto utile per ottenere informazioni complete, comparabili e affidabili sullo sviluppo e sulla diffusione dell'MRSA a livello dell'Unione al fine di definire, se ritenuto necessario, misure di intervento adeguate volte a prevenire e controllare le infezioni da MRSA.
- (5) Il 17 ottobre 2022 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha pubblicato una relazione scientifica relativa alle specifiche tecniche per un'indagine di riferimento sulla prevalenza dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina nei suini ⁽³⁾ ("specifiche tecniche dell'EFSA"). La relazione sottolinea l'opportunità di svolgere un'indagine di un anno a livello dell'UE su lotti di suini da ingrasso al momento della macellazione per stimare la prevalenza dell'MRSA nella popolazione europea di suini da ingrasso e definisce un protocollo per tale indagine che comprende la popolazione bersaglio, le prescrizioni relative ai campioni, i metodi analitici e le prescrizioni relative alla comunicazione dei dati.
- (6) Le specifiche tecniche dell'EFSA dovrebbero essere prese in considerazione nello stabilire norme per il monitoraggio armonizzato e le relazioni riguardanti l'MRSA nei suini da ingrasso nell'Unione.

⁽¹⁾ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione, del 17 novembre 2020, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali, che abroga la decisione di esecuzione 2013/652/UE (GU L 387 del 19.11.2020, pag. 8).

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

- (7) Al fine di sfruttare il campionamento dei suini da ingrasso previsto nel 2025 per altri batteri sulla base del sistema di rotazione annuale già in vigore, è opportuno che le prescrizioni per il monitoraggio dell'MRSA nei suini da ingrasso siano stabilite nella decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 e si applichino a decorrere dal 1° gennaio 2025.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2020/1729.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Modifiche della decisione di esecuzione (UE) 2020/1729

La decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 è così modificata:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 2, è aggiunta la seguente lettera f):
"f) *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA).";
- 2) all'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
"2) I laboratori nazionali di riferimento per l'AMR, o altri laboratori designati dall'autorità competente a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625, sono responsabili:
 - a) dell'esecuzione dei test di sensibilità antimicrobica degli isolati batterici di cui al paragrafo 1 del presente articolo, conformemente alle prescrizioni tecniche di cui alla parte A, punto 4, dell'allegato;
 - b) dell'esecuzione del monitoraggio specifico di *E. coli* produttori di ESBL, AmpC o carbapenemasi, conformemente alle prescrizioni tecniche di cui alla parte A, punto 5, dell'allegato;
 - c) dell'esecuzione del monitoraggio specifico dell'MRSA conformemente alle prescrizioni tecniche di cui alla parte A, punto 5 bis, dell'allegato;
 - d) dell'applicazione del metodo alternativo di cui alla parte A, punto 6, dell'allegato.";
- 3) l'allegato è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Applicazione

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2025.

Articolo 3

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2023

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

La parte A dell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2020/1729 della Commissione è così modificata:

1. al punto 1 è aggiunta la seguente lettera f):

«f) isolati di MRSA ottenuti da campioni nasali prelevati al momento della macellazione da suini da ingrasso.»;

2. al punto 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) negli anni 2021, 2023, 2025 e 2027: il monitoraggio dell'AMR è effettuato relativamente a suini da ingrasso, bovini di età inferiore a un anno, carni suine e carni bovine, a eccezione del monitoraggio dell'MRSA nei suini da ingrasso, che non è effettuato negli anni 2023 e 2027;»;

3. il punto 3.1 è sostituito dal seguente:

«3.1. *A livello di macelli*

a) *Piano di campionamento*

Nel definire i rispettivi piani di campionamento a livello di macelli per il contenuto dell'intestino cieco, gli Stati membri tengono conto delle specifiche tecniche dell'EFSA in merito al campionamento casuale per il monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali ⁽¹⁾.

Nel definire i rispettivi piani di campionamento a livello di macelli per i campioni nasali dei suini da ingrasso, gli Stati membri tengono conto delle specifiche tecniche dell'EFSA per un'indagine di riferimento sulla prevalenza dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina nei suini ⁽²⁾.

Gli Stati membri procedono a un campionamento stratificato proporzionale dei campioni nei macelli che trasformano almeno il 60 % della specifica popolazione di animali degli Stati membri, con una distribuzione uniforme nel periodo di monitoraggio dei campioni prelevati e, nella misura del possibile, una scelta casuale dei giorni di campionamento di ogni mese. I campioni sono prelevati da animali sani selezionati a partire da unità epidemiologiche scelte casualmente. L'unità epidemiologica per i polli da carne e i tacchini da ingrasso è il branco. L'unità epidemiologica per i suini da ingrasso e i bovini di età inferiore a un anno è il lotto di macellazione.

Dalla stessa unità epidemiologica è prelevato un unico campione di intestino cieco all'anno. Ciascun campione di intestino cieco è prelevato da un'unica carcassa selezionata casualmente nell'unità epidemiologica. Tuttavia, per i polli da carne ciascun campione di intestino cieco è ottenuto da dieci carcasse selezionate casualmente nell'unità epidemiologica.

Ogni anno sono prelevati 20 campioni nasali da 20 suini diversi selezionati casualmente nella stessa unità epidemiologica. I campioni sono raggruppati in quattro gruppi composti di cinque campioni. Se l'unità epidemiologica comprende meno di 20 suini, tutti i suini di tale unità epidemiologica sono sottoposti a campionamento e i campioni così prelevati sono raggruppati nel modo più uniforme possibile per costituire i quattro gruppi composti di campioni. I campioni sono prelevati dopo lo stordimento dei suini ma prima della scottatura delle carcasse.

Il numero di campioni prelevati per macello è proporzionato alla produzione annua di ciascun macello considerata dal piano di campionamento.

b) *Dimensioni del campione*

Al fine di sottoporre a test di sensibilità antimicrobica il numero minimo richiesto di isolati batterici di cui al punto 4.1, gli Stati membri prelevano ogni anno un numero sufficiente di campioni di cui al punto 1, lettera a), punti ii) e iii), lettera b) e lettera c), punti da i) a iv), tenendo conto della prevalenza stimata delle specie batteriche monitorate nella popolazione di animali considerata.

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

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

In deroga al primo comma della presente lettera, se è noto che la prevalenza delle specie batteriche monitorate è pari o inferiore al 30 % nella popolazione di animali considerata o se tale prevalenza non è nota nel primo anno di monitoraggio o se il numero di unità epidemiologiche disponibili per il campionamento non è sufficiente a evitare il ripetersi del campionamento delle stesse unità, gli Stati membri possono decidere di limitare a 300 il numero annuo di campioni da prelevare. Tale numero annuo può essere ulteriormente ridotto a 150 per ciascuna combinazione specifica di isolati batterici/popolazioni di animali nel caso in cui la produzione nazionale annua degli Stati membri sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, a 100 000 tonnellate di carne di tacchino, a 100 000 tonnellate di carne suina o a 50 000 tonnellate di carne bovina. Gli Stati membri che si avvalgono della possibilità di limitare il numero annuo di campioni devono basare la loro decisione su prove documentate, ad esempio risultati di indagini, e devono trasmetterle alla Commissione prima di procedere per la prima volta alla riduzione del campione.

Gli Stati membri prelevano ogni anno almeno 300 campioni da ciascuna popolazione di animali di cui al punto 1, lettera d), punti da i) a iv). In deroga a tale prescrizione, qualora la loro produzione nazionale annua sia inferiore a 100 000 tonnellate di carne di pollo, a 100 000 tonnellate di carne di tacchino, a 100 000 tonnellate di carne suina o a 50 000 tonnellate di carne bovina, gli Stati membri possono decidere di prelevare un minimo di 150 campioni anziché di 300 campioni per ogni specifica popolazione di animali considerata.

Gli Stati membri campionano annualmente un numero di unità epidemiologiche della popolazione animale di cui al punto 1, lettera f), sufficiente a ottenere una stima accurata della prevalenza dell'MRSA nella popolazione nazionale di suini da ingrasso. A tal fine utilizzano le formule di calcolo per il numero dei lotti di macellazione da sottoporre a campionamento di cui alle specifiche tecniche dell'EFSA per un'indagine di riferimento sulla prevalenza dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina nei suini ⁽³⁾»;

4. al punto 4.1 è aggiunto il seguente paragrafo:

«Per MSRA:

— fino a 208 isolati ottenuti dai campioni di cui al punto 1, lettera f), e confermati a norma del punto 5 bis.»;

5. il punto 4.2 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri utilizzano i valori di demarcazione epidemiologica e le gamme di concentrazione indicate nelle tabelle 2, 3, 4 e 4 bis per determinare la sensibilità antimicrobica di *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, *E. coli* indicatore commensale, *E. faecalis*, *E. faecium* e MRSA.»;

b) dopo il terzo comma è inserito il comma seguente:

«Per il monitoraggio specifico dell'MRSA, gli Stati membri devono utilizzare i metodi di cui al punto 5 bis.»;

c) dopo la tabella 4 è inserita la seguente tabella 4 bis:

«Tabella 4 bis

Gruppo di sostanze antimicrobiche da includere nel monitoraggio dell'AMR, soglie di resistenza dell'EUCAST e gamme di concentrazioni da sottoporre a test su *Staphylococcus aureus*

Antimicrobico	Classe di antimicrobici	Soglie interpretative dell'AMR (mg/l)		Gamma di concentrazioni (mg/l) (n. delle fonti tra parentesi)
		ECOFF 2022	Breakpoint clinico 2022	
Cefoxitina	Cefamicine	> 4	> 4*	0,5-16 (6)
Cloramfenicolo	Fenicoli	> 16	> 8	4-64 (5)

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

Ciprofloxacina	Fluorochinoloni	> 2	> 1	0,25-8 (6)
Clindamicina	Lincosamidi	> 0,25	> 0,25	0,125-4 (6)
Eritromicina	Macrolidi	> 1	> 1	0,25-8 (6)
Gentamicina	Aminoglicosidi	> 2	> 2	0,5-16 (6)
Linezolide	Ossazolidinoni	> 4	> 4	1-8 (4)
Mupirocina	Acidi carbossilici	> 1	ND	0,5-2 + 256 (4)
Quinupristina/ Dalfopristina	Streptogramine	> 1	> 2	0,5-4 (4)
Sulfametossazolo	Antagonisti del folato	> 128	ND	64-512 (4)
Tetraciclina	Tetracicline	> 1	> 2	0,5-16 (6)
Tiamulina	Pleuromutiline	> 2	ND	0,5-4 (4)
Trimetoprima	Antagonisti del folato	> 2	> 4	1-16 (5)
Vancomicina	Glicopeptidi	> 2	> 2	1-8 (4)

ND: non disponibile; *: non indicato come breakpoint clinico dall'EUCAST»;

6. dopo il punto 5 è inserito il seguente punto 5 bis:

«5 bis. **Monitoraggio specifico dell'MRSA**

Per rilevare l'MRSA nei campioni nasali prelevati conformemente al punto 1, lettera f), i laboratori di cui all'articolo 3, paragrafo 2, utilizzano il metodo di isolamento e il metodo di conferma basato sulla PCR ⁽⁴⁾ indicati nelle specifiche tecniche dell'EFSA per un'indagine di riferimento sulla prevalenza dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina nei suini ⁽⁵⁾ e descritti nei protocolli del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁶⁾.

Per confermare i presunti isolati di MRSA il laboratorio può decidere di sostituire il metodo di conferma basato sulla PCR con un metodo WGS applicato conformemente ai protocolli del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁷⁾.

Tutti gli isolati di MRSA confermati, per un massimo di 208 isolati, identificati attraverso il metodo basato sulla PCR o il metodo WGS sono sottoposti a test con il gruppo di sostanze antimicrobiche conformemente alla tabella 4 bis. È sottoposto a test solo un isolato per unità epidemiologica. Gli isolati di MRSA che sono stati confermati attraverso il metodo basato sulla PCR e non appartengono al complesso clonale 398 sono sottoposti a test con il metodo WGS applicato conformemente ai protocolli del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica ⁽⁸⁾. Il 20 % degli isolati di MRSA confermati attraverso il metodo basato sulla PCR e appartenenti al complesso clonale 398 è sottoposto a test con il metodo WGS, per un massimo di 20 isolati sottoposti a test.».

⁽⁴⁾ Metodo basato su prove di reazione a catena della polimerasi (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>.