

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 12 de noviembre de 2013

sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos

[notificada con el número C(2013) 7145]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/652/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, y su artículo 9, apartado 1, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2003/99/CE, los Estados miembros han de cerciorarse de que la vigilancia arroje datos comparables sobre la aparición de resistencia a los antibióticos de los agentes zoonóticos y, en la medida en que supongan una amenaza para la salud pública, de otros agentes.
- (2) La Directiva 2003/99/CE establece, asimismo, que los Estados miembros deben evaluar en su territorio las tendencias y las fuentes de la resistencia bacteriana y transmitir a la Comisión cada año un informe con los datos recopilados de conformidad con dicha Directiva.
- (3) En la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas» ⁽²⁾, de 15 de noviembre de 2011, la Comisión propone establecer un plan quinquenal de lucha contra las resistencias bacterianas basado en doce acciones clave, entre ellas reforzar los sistemas de vigilancia de las mismas.

- (4) En sus Conclusiones de 22 de junio de 2012 sobre la repercusión de la resistencia a los agentes antimicrobianos en el sector de la salud humana y en el sector veterinario. Una perspectiva de «Salud Única» ⁽³⁾, el Consejo pide a la Comisión que actúe en la línea de su Comunicación de 15 de noviembre de 2011 mediante iniciativas concretas para ejecutar las doce acciones en ella indicadas y que colabore estrechamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el refuerzo de la evaluación y valoración de la resistencia en personas, animales y alimentos en la Unión.

- (5) En su sesión plenaria de 11 de diciembre de 2012, el Parlamento Europeo adoptó un informe sobre el desafío microbiano: «La creciente amenaza de la resistencia a los antimicrobianos» ⁽⁴⁾. En dicho informe, el Parlamento acoge con satisfacción el plan de acción quinquenal de la Comisión para hacer frente a las resistencias y considera que se deben aplicar lo antes posible las medidas en él recomendadas. En particular, pide a la Comisión y a los Estados miembros que refuercen la cooperación y la coordinación para la detección precoz, la notificación y la respuesta coordinada ante las bacterias patógenas resistentes a los antibióticos en humanos, animales, peces y otros alimentos en el marco de una supervisión constante del alcance y el aumento de las resistencias.

- (6) En el marco del programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó, en su trigésimo cuarto período de sesiones en Ginebra, las directrices para el análisis de riesgos de resistencias transmitidas por los alimentos ⁽⁵⁾, que constituyen un importante motivo de preocupación mundial en el ámbito de la salud pública y un problema para la inocuidad de los alimentos. El uso de antibióticos en animales destinados a la producción de alimentos y en

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ COM(2011) 748 final.

⁽³⁾ DO C 211 de 18.7.2012, p. 2.

⁽⁴⁾ DO C 77 E de 15.3.2013, p. 20.

⁽⁵⁾ CAC/GL 77-2011.

cultivos puede ser un importante factor de riesgo de que aparezcan en ellos bacterias resistentes y determinantes que se propaguen a las personas al consumir alimentos.

- (7) En las directrices del Codex se indica, entre otras cosas, que los programas de vigilancia de la prevalencia de las resistencias transmitidas por los alimentos dan información útil para todas las partes del proceso de análisis de riesgos de las mismas. Hay que armonizar a escala internacional, en la medida de lo posible, la metodología de los programas de vigilancia. Es esencial recurrir a métodos normalizados y validados de cultivo y antibiograma, así como a criterios de interpretación armonizados, para garantizar que los datos sean comparables.

- (8) El *Código sanitario para los animales terrestres* de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) ⁽¹⁾, en el capítulo 6.7 sobre «Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos», subraya la necesidad de tales vigilancia y seguimiento para evaluar y determinar las tendencias y las fuentes de la resistencia bacteriana, detectar la aparición de nuevos mecanismos de resistencia, proporcionar los datos necesarios para llevar a cabo análisis de riesgos pertinentes para la sanidad animal y la salud humana, proporcionar una base para formular recomendaciones sobre políticas de sanidad animal y salud pública y aportar información para evaluar las prácticas de prescripción de antibióticos y hacer recomendaciones de uso prudente.

- (9) El 9 de julio de 2008, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre la resistencia a los antibióticos transmitida por los alimentos como riesgo biológico ⁽²⁾. El 28 de octubre de 2009, el ECDC, la EFSA, la EMA y el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI), de la Comisión, emitieron conjuntamente un dictamen científico sobre la resistencia a los antibióticos centrándose en las infecciones transmitidas a las personas por los animales y los alimentos (zoonosis) ⁽³⁾. El 5 de marzo de 2009, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre la evaluación de la

significación para la salud pública del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina ⁽⁴⁾. El 7 de julio de 2011, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre los riesgos sanitarios de las cepas bacterianas productoras de betalactamasas de espectro ampliado o de betalactamasas AmpC en alimentos y en animales destinados a la producción de alimentos ⁽⁵⁾. El 3 de octubre de 2011, la EFSA adoptó un informe técnico sobre sus propios enfoques de evaluación de riesgos en el ámbito de las resistencias bacterianas, que hacía hincapié en los microorganismos comensales ⁽⁶⁾. La principal conclusión de todos estos dictámenes e informes es que, teniendo en cuenta la creciente preocupación de la salud pública por las resistencias, se necesitan métodos armonizados y valores de corte epidemiológicos para garantizar la comparabilidad de los datos de los Estados miembros a lo largo del tiempo y facilitar la comparación entre ellos de la incidencia de las resistencias.

- (10) El 14 de junio de 2012, la EFSA publicó un informe científico relativo a las especificaciones técnicas de la vigilancia armonizada y la presentación de informes de la resistencia a los antibióticos de *Salmonella*, *Campylobacter* y las bacterias indicadoras comensales *Escherichia coli* y *Enterococcus* spp. transmitidas a través de los alimentos ⁽⁷⁾. El 5 de octubre de 2012, la EFSA publicó un informe científico relativo a las especificaciones técnicas de la vigilancia armonizada y la presentación de informes de la resistencia a los antibióticos del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en alimentos y en animales destinados a la producción de alimentos ⁽⁸⁾. Estos informes científicos contienen normas detalladas para armonizar el seguimiento y la presentación de informes sobre la prevalencia de microorganismos resistentes en alimentos y en animales destinados a la producción de alimentos, en particular: qué microorganismos, el origen de sus cepas, el número de cepas que se someterán a ensayo, con qué antibiogramas, el control específico del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina y de las bacterias productoras de betalactamasas de espectro ampliado o de betalactamasas AmpC, y la recogida y notificación de los datos. El ECDC velará por que sea posible la comparación entre los datos de los animales destinados a la producción de alimentos y del sector alimentario y los datos humanos.

- (11) De conformidad con las conclusiones de dichos informes y dictámenes, al determinar las combinaciones de especies bacterianas, alimentos y animales destinados a la

⁽¹⁾ <http://www.oie.int>

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2008; 765, 1-87.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2009); 7(11):1372.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2009); 993, 1-73.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(8):2322.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(10):196.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(6):2742.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(10):2897.

producción de alimentos que deben formar parte del sistema armonizado de seguimiento y notificación de las resistencias, es importante dar prioridad a los más pertinentes desde el punto de vista de la salud pública. A fin de minimizar la carga, se supervisarán, en lo posible, muestras biológicas o cepas recogidas en el marco de los programas nacionales de control ya existentes.

- (12) El Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece que los Estados miembros deben crear programas nacionales de control que han de incluir la realización de pruebas de *Salmonella* spp. en diversas fases de la cadena alimentaria. En el Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión ⁽²⁾ se establecen los criterios microbiológicos para determinados microorganismos, y las normas que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias. En particular, la autoridad competente ha de velar por que los explotadores de empresas alimentarias se atengan a las normas y criterios establecidos en dicho Reglamento, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. El seguimiento de la resistencia de *Salmonella* spp. debe centrarse en cepas aisladas en programas nacionales de control y en las pruebas de cumplimiento y verificación establecidas por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2073/2005.
- (13) La Decisión 2007/407/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ establece normas detalladas para el seguimiento por los Estados miembros de la resistencia de *Salmonella* spp. en aves de corral, pavos y cerdos destinados al sacrificio entre 2007 y 2012. Hay que proseguir esta vigilancia armonizada para comprender la evolución de las tendencias, y ampliarla a las resistencias de otros patógenos y comensales, que cada vez preocupan más en salud pública por su contribución al riesgo global de las resistencias al que hacen referencia los dictámenes científicos. Por consiguiente, el seguimiento y la notificación con arreglo a los artículos 7 y 9 de la Directiva 2003/99/CE deben cumplir las disposiciones y los requisitos técnicos sobre vigilancia y notificación armonizadas de las resistencias, teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en los informes de la EFSA.
- (14) En aras de la claridad de la legislación de la Unión, procede derogar la Decisión 2007/407/CE.
- (15) Para que los Estados miembros puedan organizarse y para que sea más fácil planificar el seguimiento y la notificación previstos en la presente Decisión, esta se aplicará a partir del 1 de enero de 2014.
- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Decisión establece normas detalladas para la vigilancia y la notificación armonizadas de resistencias bacterianas que deben llevar a cabo los Estados miembros de conformidad con el artículo 7, apartado 3, y el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE y con su anexo II, parte B, y su anexo IV.

A partir de muestras de determinadas poblaciones de animales destinados a la producción de alimentos y a partir de determinados alimentos, se realizará el seguimiento y la notificación de las siguientes bacterias:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* (*C. jejuni* y *C. coli*);
- c) indicador comensal *Escherichia coli* (*E. coli*);
- d) indicadores comensales *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium* (*E. faecalis* y *E. faecium*).

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos (DO L 325 de 12.12.2003, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión 2007/407/CE de la Comisión, de 12 de junio de 2007, sobre la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos en la *Salmonella* en aves de corral y cerdos (DO L 153 de 14.6.2007, p. 26).

2. En la presente Decisión se establecen los requisitos específicos para la vigilancia y la notificación armonizadas de *Salmonella* spp. y *E. coli* que, en determinadas poblaciones de animales destinados a la producción de alimentos y en determinados alimentos, producen las siguientes enzimas:

- a) betalactamasas de espectro ampliado;
- b) betalactamasas AmpC;
- c) carbapenemasas.

Artículo 2

Marco de muestreo y recogida de cepas por los Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por que la toma de muestras para el control de las resistencias bacterianas se realice de conformidad con los requisitos técnicos de la parte A del anexo.

2. Los Estados miembros recogerán, de conformidad con los requisitos técnicos de la parte A del anexo, cepas representativas de las siguientes bacterias:

- a) *Salmonella* spp.;
- b) *C. jejuni*;
- c) indicador comensal *E. coli*, y
- d) *Salmonella* spp. y *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas.

3. Los Estados miembros podrán recoger, de conformidad con los requisitos técnicos de la parte A del anexo, cepas representativas de las siguientes bacterias:

- a) *C. coli*;
- b) indicadores comensales *E. faecalis* y *E. faecium*.

Artículo 3

Cepas de *Salmonella* spp. obtenidas por los explotadores de empresas alimentarias

Si, por la baja prevalencia bacteriana o el pequeño número de unidades epidemiológicas en un Estado miembro, el número mínimo de cepas de *Salmonella* spp. recogidas por la autoridad competente en los controles oficiales, de conformidad con el punto 1, letra a), de la parte A del anexo no alcanza el mínimo

necesario para el antibiograma, la autoridad competente podrá utilizar cepas obtenidas por los explotadores de empresas alimentarias, siempre que se hayan respetado las siguientes disposiciones:

- a) los programas nacionales de control establecidos en virtud del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2160/2003;
- b) los criterios de higiene de los procesos que figuran en los puntos 2.1.3, 2.1.4 y 2.1.5 del capítulo 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005.

Artículo 4

Análisis por los laboratorios nacionales de referencia

1. Los laboratorios nacionales de referencia para la resistencia a los antibióticos llevarán a cabo los siguientes análisis:

- a) el antibiograma de las cepas a las que hacen referencia los puntos 2 y 3 de la parte A del anexo;
- b) el control específico de *Salmonella* spp. y *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas, a las que hace referencia el punto 4 de la parte A del anexo.

2. La autoridad competente podrá, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 882/2004, designar laboratorios distintos del laboratorio nacional de referencia para la resistencia a los antibióticos para realizar los análisis establecidos en el apartado 1.

Artículo 5

Evaluación y notificación

Los Estados miembros evaluarán los resultados de la vigilancia de las resistencias prevista en los artículos 2 y 3 e incluirán la evaluación en el informe sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, de los agentes zoonóticos y de la resistencia a los antimicrobianos establecido en el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE.

Artículo 6

Publicación y confidencialidad de los datos

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria publicará, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2003/99/CE, los datos cuantitativos nacionales de resistencia bacteriana procedentes de las cepas estudiadas y los resultados de los análisis notificados con arreglo al artículo 4.

Artículo 7

Derogación

Queda derogada la Decisión 2007/407/CE.

*Artículo 8***Aplicación**

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2014.

*Artículo 9***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de noviembre de 2013.

Por la Comisión
Tonio BORG
Miembro de la Comisión

ANEXO

REQUISITOS TÉCNICOS

PARTE A

MARCO DE MUESTREO Y ANÁLISIS

1. Origen de las cepas

Para el seguimiento de la resistencia bacteriana, los Estados miembros recogerán cepas representativas, como mínimo, de las siguientes poblaciones animales y categorías de alimentos:

- a) *Salmonella* spp. procedente de:
 - i) cada población de gallinas ponedoras, pollos de engorde y pavos de engorde muestreados en el marco de los programas nacionales de control establecidos de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 2160/2003,
 - ii) las canales de pollos y pavos de engorde muestreados para el examen y la verificación de la conformidad, de acuerdo con el punto 2.1.5 del capítulo 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005,
 - iii) las canales de cerdos de engorde muestreados para el examen y la verificación de la conformidad, de acuerdo con el punto 2.1.4 del capítulo 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005,
 - iv) las canales de bovinos menores de un año, cuando la producción de carne de estos bovinos sacrificados en el Estado miembro supere las 10 000 toneladas anuales, muestreados para el examen y la verificación de la conformidad, de acuerdo con el punto 2.1.3 del capítulo 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005.
- b) *C. jejuni* de muestras de intestino ciego recogidas en el momento del sacrificio de pollos y pavos de engorde, cuando la producción de carne de pavos sacrificados en el Estado miembro supere las 10 000 toneladas anuales.
- c) Indicador comensal *E. coli* procedente de:
 - i) muestras de intestino ciego recogidas en el momento del sacrificio de pollos y pavos de engorde, cuando la producción de carne de pavos sacrificados en el Estado miembro supere las 10 000 toneladas anuales,
 - ii) muestras de intestino ciego recogidas en el momento del sacrificio de cerdos de engorde y bovinos menores de un año, cuando la producción de carne de estos bovinos sacrificados en el Estado miembro supere las 10 000 toneladas anuales.
- d) *E. coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas, procedente de:
 - i) muestras de intestino ciego recogidas en el momento del sacrificio de pollos y pavos de engorde, cuando la producción de carne de pavos sacrificados en el Estado miembro supere las 10 000 toneladas anuales,
 - ii) muestras de intestino ciego recogidas en el momento del sacrificio de cerdos de engorde y bovinos menores de un año, cuando la producción de carne de estos bovinos sacrificados en el Estado miembro supere las 10 000 toneladas anuales,
 - iii) muestras de carne fresca de pollos de engorde, de cerdo y de vacuno recogidas en el comercio al por menor.
- e) Cuando un Estado miembro decida estudiar *C. coli* de conformidad con el artículo 2, apartado 3, letra a), cepas procedentes de:
 - i) muestras de intestino ciego recogidas en el momento del sacrificio de pollos de engorde,
 - ii) muestras de intestino ciego recogidas en el momento del sacrificio de cerdos de engorde.

- f) Cuando un Estado miembro decida estudiar *E. faecalis* y *E. faecium* de conformidad con el artículo 2, apartado 3, letra b), cepas procedentes de:
- i) muestras de intestino ciego recogidas en el momento del sacrificio de pollos y pavos de engorde, cuando la producción de carne de pavos sacrificados en el Estado miembro supere las 10 000 toneladas anuales,
 - ii) muestras de intestino ciego recogidas en el momento del sacrificio de cerdos de engorde y bovinos menores de un año, cuando la producción de carne de estos bovinos sacrificados en el Estado miembro supere las 10 000 toneladas anuales.

Las cepas que el Estado miembro haya obtenido de un origen distinto a los mencionados en las letras a) a f) podrán ser sometidas a pruebas de resistencia por la autoridad competente de forma voluntaria, y se consignarán por separado cuando se notifiquen de conformidad con el punto 2 de la parte B del anexo. No obstante, al efectuar las pruebas de resistencia, serán de aplicación los requisitos técnicos específicos de los puntos 3, 4 y 5.

2. Frecuencia, tamaño y diseño del muestreo

2.1. Frecuencia de muestreo

Los Estados miembros llevarán a cabo cada dos años el muestreo, la recogida y el antibiograma previstos en los artículos 2 a 4 de cada combinación de especies bacterianas y tipo de muestra de las poblaciones animales o categorías de alimentos que figuran en el punto 1 de la presente parte y el control específico de *Salmonella* spp. y *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas de conformidad con el punto 4 de la presente parte, según el siguiente sistema de rotación:

- a) en 2014, 2016, 2018 y 2020 las gallinas ponedoras, los pollos de carne y su carne fresca, y los pavos de engorde. No obstante, no será obligatorio en 2014 el control específico, de conformidad con el punto 4.1 del presente anexo, del indicador comensal *E. coli* productor de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas;
- b) en 2015, 2017 y 2019 los cerdos, los bovinos menores de un año, la carne de cerdo y la carne de bovino.

2.2. Tamaño de la muestra

Los Estados miembros realizarán el cultivo y antibiograma de 170 cepas para cada combinación de especies bacterianas o tipo de muestra de población animal y categoría de alimentos enumeradas en el punto 1, letras a), b), c), e) y f). No obstante, en los Estados miembros con una producción inferior a 100 000 toneladas anuales de carne de aves de corral sacrificadas y a 100 000 toneladas anuales de carne de cerdos sacrificados⁽¹⁾, el número de cepas analizadas será de 85 y no de 170 para cada combinación específica.

En aquellos Estados miembros en los que, en un determinado año, se disponga de un mayor número de cepas para cada combinación de especies bacterianas y tipo de muestra de población animal y categoría de alimentos enumeradas en el punto 1, letras a), b), c), e) y f), se someterán a cultivo y antibiograma todas las cepas, o bien una selección aleatoria representativa igual o superior al número de cepas exigidas por el párrafo primero.

En aquellos Estados miembros en los que, en un determinado año, por la baja prevalencia o el escaso número de unidades epidemiológicas, no pueda alcanzarse el número de cepas requerido en el primer apartado para alguna de las combinaciones de especies bacterianas y tipo de muestra de población animal y categoría de alimentos enumeradas en el punto 1, letras a), b), c), e) y f), se someterán a cultivo y antibiograma todas las cepas disponibles al final del período de seguimiento.

Para el control específico del indicador comensal *E. coli* productor de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas mencionado en el punto 4.1, los Estados miembros analizarán 300 muestras de cada población animal y categoría de alimentos enumeradas en el punto 1, letra d). No obstante, en los Estados miembros con una producción inferior a 100 000 toneladas anuales de carne de aves de corral sacrificadas, 100 000 toneladas anuales de carne de cerdos sacrificados y 50 000 toneladas anuales de carne de bovinos sacrificados⁽²⁾, el número de cepas analizadas será de 150 y no de 300 para cada combinación específica.

⁽¹⁾ Según los datos más recientes disponibles en Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu>).

⁽²⁾ Véase la nota 1.

2.3. Diseño del muestreo

Las cepas sometidas a cultivo y antibiograma conforme a lo dispuesto en el artículo 2 se obtendrán en programas de seguimiento, por muestreo aleatorio. Las cepas bacterianas mencionadas en el artículo 2 procederán de unidades epidemiológicas seleccionadas de modo aleatorio o habrán sido seleccionadas de modo aleatorio en los mataderos. Si se muestrean animales enfermos, el resultado del antibiograma se consignará por separado cuando se notifique de conformidad con el punto 2 de la parte B.

La autoridad competente velará por el carácter aleatorio del programa de muestreo y por su correcta aplicación.

Si, según lo previsto en el punto 1 de la parte A, se toman muestras en los mataderos, estos serán los que transformen al menos el 60 % de la población animal nacional específica en el Estado miembro, empezando por los mataderos de mayor capacidad.

En el seguimiento contemplado en la presente Decisión no se incluirá más de una cepa por especie bacteriana de la misma unidad epidemiológica cada año. La unidad epidemiológica para gallinas ponedoras, pollos de engorde y pavos de engorde será el grupo. La unidad epidemiológica para cerdos de engorde y bovinos menores de un año será la explotación.

2.3.1. Muestreo representativo de las muestras recogidas en el momento del sacrificio

El plan de muestreo aleatorio se estratificará por matadero, asignando el número de muestras procedentes de animales de producción nacional recogidas por matadero en proporción a la producción anual de cada matadero.

Las muestras recogidas en el momento del sacrificio se distribuirán de manera uniforme a lo largo de cada mes del año para que todas las estaciones queden cubiertas.

Para tener en cuenta el agrupamiento solo se recogerá una muestra representativa de intestino ciego por unidad epidemiológica, procedente de una única canal o de varias. En los demás casos, el muestreo se hará por selección aleatoria, teniendo en cuenta los días de muestreo de cada mes y los lotes que han de muestrearse en un día concreto.

Se determinará el número de muestras biológicas que deben recogerse de conformidad con el punto 1, letras a), b), c), e) y f) de la parte A, para alcanzar el número necesario de cepas, teniendo en cuenta la prevalencia de la especie bacteriana en estudio.

2.3.2. Recogida de las cepas representativas de *Salmonella* spp. en el marco de los programas nacionales de control de estas especies en las poblaciones animales pertinentes y en el marco del Reglamento (CE) n° 2073/2005

No se realizará el antibiograma de más de una cepa por serotipo de *Salmonella* de la misma unidad epidemiológica cada año.

Cuando el número de cepas de *Salmonella* disponibles anualmente por población animal en el Estado miembro sea superior al establecido en el punto 2.2, se seleccionarán aleatoriamente de ellas al menos 170 u 85 cepas, de modo que se garantice la representatividad geográfica y una distribución uniforme de la fecha del muestreo a lo largo del año. Por el contrario, en caso de baja prevalencia, se someterán a antibiograma todas las cepas de *Salmonella* disponibles.

2.3.3. Recogida de muestras en el comercio al por menor

Los Estados miembros recogerán en el comercio al por menor muestras aleatorias de carne fresca de pollos de engorde, de cerdo y de vacuno, sin preseleccionar las muestras en función del origen de los alimentos.

3. Antibióticos, valores de corte epidemiológicos e intervalos de concentración que deben utilizarse para la realización de antibiogramas de las cepas

Los Estados miembros someterán a prueba los antibióticos e interpretarán los resultados utilizando los valores de corte epidemiológicos y los intervalos de concentración que figuran en los cuadros 1, 2 y 3 para determinar la sensibilidad de *Salmonella* spp., *Campylobacter coli*, *C. jejuni*, indicadores comensales *E. coli*, *E. faecalis* y *E. faecium*.

Las diluciones se realizarán con arreglo a los métodos descritos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Eucast) y el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2006).

Cuadro 1

Antibióticos que deben incluirse en el seguimiento de las resistencias, umbrales de resistencia e intervalos de concentración de Eucast que deben utilizarse para el ensayo con *Salmonella* spp. y el indicador comensal *E. coli* (primer grupo)

Antibiótico	Especie	Umbrales interpretativos de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico (°)	Valor crítico clínico (°)	
Ampicilina	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-64 (7)
	<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Cefotaxima	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidima	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-8 (5)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Ácido nalidíxico	<i>Salmonella</i>	> 16	n. d.	4-128 (6)
	<i>E. coli</i>	> 16	n. d.	
Ciprofloxacino	<i>Salmonella</i>	> 0,064	> 1	0,015-8 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,064	> 1	
Tetraciclina	<i>Salmonella</i>	> 8	n. d.	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	> 8	n. d.	
Colistina	<i>Salmonella</i>	> 2	> 2	1-16 (5)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicina	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-32 (7)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Trimetoprima	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-32 (8)
	<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Sulfametoxazol	<i>Salmonella</i>	n. d.	n. d.	8-1 024 (8)
	<i>E. coli</i>	> 64	n. d.	
Cloranfenicol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-128 (5)
	<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Azitromicina	<i>Salmonella</i>	n. d.	n. d.	2-64 (6)
	<i>E. coli</i>	n. d.	n. d.	
Tigeciclina	<i>Salmonella</i>	> 1 (*)	> 2 (*)	0,25-8 (6)
	<i>E. coli</i>	> 1	> 2	

(°) Valores de corte epidemiológicos de Eucast.

(°) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de Eucast.

(*) Datos de Eucast disponibles para *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, Typhi y Paratyphi.

n. d.: No disponible.

Cuadro 2

Antibióticos que deben incluirse en el seguimiento de las resistencias, umbrales de resistencia e intervalos de concentración de Eucast que deben utilizarse para el ensayo con *C. jejuni* y *C. coli*

Antibiótico	Especie	Umbrales interpretativos de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico ^(a)	Valor crítico clínico ^(b)	
Eritromicina	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Ciprofloxacino	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Tetraciclina	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicina	<i>C. jejuni</i>	> 2	n. d.	0,12-16 (8)
	<i>C. coli</i>	> 2	n. d.	
Ácido nalidíxico	<i>C. jejuni</i>	> 16	n. d.	1-64 (7)
	<i>C. coli</i>	> 16	n. d.	
Estreptomina ^(c)	<i>C. jejuni</i>	> 4	n. d.	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	> 4	n. d.	

^(a) Valores de corte epidemiológicos de Eucast.

^(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de Eucast.

^(c) Opcional.

n. d.: No disponible.

Cuadro 3

Antibióticos que deben incluirse en el seguimiento de las resistencias, umbrales de resistencia e intervalos de concentración de Eucast que deben utilizarse para el ensayo con *E. faecalis* y *E. faecium*

Antibiótico	Especie	Umbrales interpretativos de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico ^(a)	Valor crítico clínico ^(b)	
Gentamicina	<i>E. faecalis</i>	> 32	n. d.	8-1 024 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 32	n. d.	
Cloranfenicol	<i>E. faecalis</i>	> 32	n. d.	4-128 (6)
	<i>E. faecium</i>	> 32	n. d.	
Ampicilina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Vancomicina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Teicoplanina	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	

Antibiótico	Especie	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico ^(a)	Valor crítico clínico ^(b)	
Eritromicina	<i>E. faecalis</i>	> 4	n. d.	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	n. d.	
Quinupristina/dalfopristina	<i>E. faecalis</i>	n. d.	n. d.	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 1	> 4	
Tetraciclina	<i>E. faecalis</i>	> 4	n. d.	1-128 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	n. d.	
Tigeciclina	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,5	0,03-4 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,5	
Linezolid	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomicina	<i>E. faecalis</i>	> 4	n. d.	0,25-32 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	n. d.	
Ciprofloxacino	<i>E. faecalis</i>	> 4	n. d.	0,12-16 (8)
	<i>E. faecium</i>	> 4	n. d.	

^(a) Valores de corte epidemiológicos de Eucast.

^(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de Eucast.

n. d.: No disponible.

4. Seguimiento específico de *Salmonella* spp. y *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas

4.1. Método de detección de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas en pollos, pavos y cerdos de engorde, bovinos menores de un año y carne fresca de pollos de engorde, de cerdo y de vacuno

Para calcular la proporción de muestras que contienen *E. coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas de entre las muestras de intestino ciego de pollos, pavos y cerdos de engorde, bovinos menores de un año y carne fresca de pollos de engorde, de cerdo y de vacuno, de conformidad con el punto 1, letra d), de la presente parte, se aplicará el método siguiente.

El método de detección de *E. coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado o de betalactamasas AmpC comenzará con un paso de enriquecimiento previo, seguido de siembra en agar de McConkey que contenga una cefalosporina de tercera generación en la concentración selectiva indicada en la versión más reciente del protocolo detallado de normalización del laboratorio de referencia de la UE para la resistencia a los antibióticos ⁽³⁾. La especie *E. coli* se identificará siguiendo un método apropiado.

El Estado miembro podrá decidir, según las circunstancias epidemiológicas, someter a ensayo en paralelo otra placa que inhibe selectivamente el crecimiento de *E. coli* productora de betalactamasas AmpC para facilitar la detección específica de *E. coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado. En tal caso, los resultados de la placa que inhibe selectivamente el crecimiento de *E. coli* productora de betalactamasas AmpC se consignarán por separado cuando se notifiquen de conformidad con el punto 2 de la parte B.

Los Estados miembros podrán optar por detectar microorganismos productores de carbapenemasas mediante un enriquecimiento selectivo previo y posterior siembra selectiva en un medio que contenga carbapenem, según lo indicado en la versión más reciente del protocolo detallado del laboratorio de referencia de la UE para la resistencia a los antibióticos ⁽⁴⁾.

Una presunta cepa de *E. coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, de betalactamasas AmpC o de carbapenemasas obtenida de cada muestra positiva de intestino ciego y de carne se someterá a antibiograma con el primer grupo de antibióticos (cuadro 1) y se seguirá estudiando conforme a lo indicado en el punto 4.2 si es resistente a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem según los criterios interpretativos (valores de corte epidemiológicos) que figuran en el cuadro 1.

⁽³⁾ www.crl-ar.eu

⁽⁴⁾ Véase la nota 3.

4.2. Método de caracterización y clasificación adicionales de las cepas de *Salmonella* spp. y *E. coli* resistentes a las cefalosporinas de tercera generación o al meropenem

Toda presunta cepa de *E. coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, de betalactamasas AmpC o de carbapenemasas identificada mediante la siembra en el medio selectivo descrito en el punto 4.1, así como todas las cepas de *Salmonella* spp. y de *E. coli* seleccionadas aleatoriamente, que en el ensayo con el primer grupo de antibióticos del cuadro 1 han presentado resistencia a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem, serán objeto de un nuevo ensayo con un segundo grupo de antibióticos (cuadro 4). Figuran en este grupo la cefoxitina, la cefepima y el test de sinergia de clavulanato con cefotaxima y con ceftazidima para detectar la producción de betalactamasas de espectro ampliado y de betalactamasas AmpC. Además, el segundo grupo también contiene imipenem, meropenem y ertapenem para la verificación fenotípica de presuntas productoras de carbapenemasas.

Cuadro 4

Antibióticos, valores de corte epidemiológicos, valores críticos e intervalos de concentración de Eucast que deben utilizarse únicamente para someter a prueba las cepas de *Salmonella* spp. y del indicador comensal *E. coli* resistentes a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem (segundo grupo)

Antibiótico	Especie	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico ^(a)	Valor crítico clínico ^(b)	
Cefoxitina	<i>Salmonella</i>	> 8	n. d.	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	> 8	n. d.	
Cefepima	<i>Salmonella</i>	n. d.	n. d.	0,06-32 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaxima + ácido clavulánico (*)	<i>Salmonella</i>	n. d. (**)	n. d. (**)	0,06-64 (11)
	<i>E. coli</i>	n. d. (**)	n. d. (**)	
Ceftazidima + ácido clavulánico (*)	<i>Salmonella</i>	n. d. (**)	n. d. (**)	0,125-128 (11)
	<i>E. coli</i>	n. d. (**)	n. d. (**)	
Meropenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocilina	<i>Salmonella</i>	n. d.	n. d.	0,5-64 (8)
	<i>E. coli</i>	n. d.	n. d.	
Imipenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 8	0,12-16 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 8	
Ertapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 1	0,015-2 (8)
	<i>E. coli</i>	> 0,06	> 1	
Cefotaxima	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
	<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidima	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
	<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	

^(a) Valores de corte epidemiológicos de Eucast.

^(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de Eucast.

n. d.: No disponible.

(*) 4 mg/L de ácido clavulánico.

(**) Los valores se compararán con los valores de cefotaxima y ceftazidima y se interpretarán con arreglo a las directrices de CLSI o Eucast relativas al test de sinergia.

4.3. Determinación cuantitativa de la proporción de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado o betalactamasas AmpC

Los Estados miembros, en particular los que por el método indicado en el punto 4.1 hayan detectado una alta prevalencia de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado o betalactamasas AmpC, podrán establecer la proporción de estas en el total de la población *E. coli*.

Esto se hará mediante recuento de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado o betalactamasas AmpC y de *E. coli* total presentes en la muestra, mediante dilución y posterior siembra en placas, en medios selectivos y no selectivos, siguiendo la versión más reciente del protocolo detallado del laboratorio de referencia de la UE para la resistencia a los antibióticos ⁽⁵⁾.

5. Control de calidad y almacenamiento de las cepas

Los laboratorios designados por las autoridades competentes para realizar los antibiogramas de las cepas incluidas en el programa de seguimiento armonizado deben participar en un sistema de aseguramiento de la calidad que cuente con una prueba de aptitud, ya sea a escala nacional o de la Unión, para la identificación, la determinación del tipo y el antibiograma de las bacterias a las que va dirigido el programa de seguimiento armonizado de la resistencia.

Las cepas se almacenarán en los laboratorios nacionales de referencia para la resistencia a los antibióticos a una temperatura de -80°C durante un mínimo de cinco años. Como alternativa, podrán utilizarse otros métodos de almacenamiento, siempre que garanticen la viabilidad y que no se producirán cambios de las propiedades de la cepa.

PARTE B

COMUNICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

1. Disposiciones generales para la notificación de los datos

Cuando el seguimiento de las resistencias se realiza por la autoridad competente a partir de cepas obtenidas por una autoridad competente en fases de la cadena alimentaria distintas de las contempladas en el punto 1 de la parte A, pero de conformidad con las especificaciones técnicas contempladas en los puntos 3, 4 y 5 de la parte A, los resultados de este seguimiento se notificarán de conformidad con el punto 2 de esta parte, si bien se consignarán por separado cuando se notifiquen y sin que ello altere el número de cepas sometidas a ensayo conforme a lo dispuesto en el punto 2 de la parte A.

2. Información que debe incluirse en cada una de las muestras

Los informes contendrán la información contemplada en los puntos 2.1 a 2.6 para cada cepa, teniendo en cuenta por separado cada combinación de especies bacterianas y tipo de muestra de las poblaciones animales o categorías de alimentos que figuran en el punto 1 de la parte A.

Los Estados miembros presentarán los resultados del seguimiento armonizado de las resistencias previsto en la presente Decisión en forma de datos en crudo sobre las cepas, utilizando el diccionario de datos y los formularios de recogida electrónica proporcionados por la EFSA ⁽⁶⁾.

2.1. Descripción general del seguimiento de las resistencias

— Descripción de los diseños del muestreo y de los procedimientos de estratificación y aleatorización por población animal y categoría de alimentos.

2.2. Información general

- Identificador o código de la cepa
- Especie bacteriana
- Serotipo (de *Salmonella* spp.)
- Tipo bacteriofágico de *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* Typhimurium (optativo)

2.3. Información específica sobre el muestreo

- Población animal destinada a la producción de alimentos o categoría de alimentos
- Punto de la cadena alimentaria en que se realiza el muestreo
- Tipo de muestra
- Muestreador
- Estrategia de muestreo

⁽⁵⁾ Véase la nota 3.

⁽⁶⁾ www.efsa.europa.eu

— Fecha de muestreo

— Fecha de aislamiento

2.4. *Información específica sobre las pruebas de resistencia*

— Identificador o código asignado a la cepa por el laboratorio que efectúa el antibiograma

— Fecha de realización del antibiograma

— Antibiótico

2.5. *Información específica sobre los resultados de la dilución*

— Concentración mínima inhibitoria (CMI) (en mg/L)

2.6. *Resultados del test de sinergia*

— Test de sinergia ácido clavulánico + ceftazidima

— Test de sinergia ácido clavulánico + cefotaxima
