

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1729 DE LA COMISIÓN****de 17 de noviembre de 2020****relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión***[notificada con el número C(2020) 7894]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 5, su artículo 7, apartado 3, su artículo 8, 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 a los antibióticos y transmitir a la Comisión cada año un informe con los datos recopilados de conformidad con dicha Directiva.
- (3) La Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> establece las normas de seguimiento y notificación armonizados de resistencia a los antibióticos de las bacterias zoonóticas y comensales. Dichas normas son de aplicación hasta el 31 de diciembre de 2020.
- (4) La Comisión, en su Comunicación de 29 de junio de 2017 al Consejo y al Parlamento Europeo «Plan de Acción europeo “Una sola salud” para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos» <sup>(3)</sup>, se comprometió a revisar la legislación de ejecución de la Unión sobre la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) en bacterias zoonóticas y comensales en animales de explotación y alimentos (a saber, la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión), con el fin de tener en cuenta los nuevos avances científicos y las necesidades de recopilación de datos.
- (5) De 2015 a 2018, la Comisión llevó a cabo una serie de auditorías en los Estados miembros con el fin de evaluar la aplicación de la Decisión de Ejecución 2013/652/UE por parte de las autoridades competentes. En un informe general final <sup>(4)</sup> en el que se resume esta serie de auditorías, se puso de relieve que los Estados miembros se enfrentan a determinadas dificultades de aplicación que la Comisión debe tener en cuenta a la hora de revisar la Decisión de Ejecución 2013/652/UE.
- (6) El 5 de junio de 2019, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un informe científico titulado *Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food* [«Especificaciones técnicas sobre la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias zoonóticas e indicadoras procedentes de alimentos y de animales productores de alimentos», documento en inglés] <sup>(5)</sup>. Este informe recomienda adaptaciones específicas del actual sistema de vigilancia y notificación de la RAM establecido en la Decisión de Ejecución 2013/652/UE con el fin de responder eficazmente a la amenaza de la RAM, en constante evolución, y garantizar la continuidad en la evaluación de las futuras tendencias de la RAM a partir de 2021. Estas adaptaciones recomendadas se refieren principalmente a las poblaciones de animales productores de alimentos o a las categorías de alimentos que deben muestrearse, al diseño del muestreo que debe seguirse, a las especies bacterianas que deben someterse a ensayo para detectar la RAM y a los métodos analíticos que deben utilizar los laboratorios encargados de los ensayos de RAM.

<sup>(1)</sup> DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

<sup>(2)</sup> Decisión de Ejecución 2013/652/UE 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 (DO L 303 de 14.11.2013, p. 26).

<sup>(3)</sup> COM/2017/0339 final.

<sup>(4)</sup> DG(SANTE) 2019-6789.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5709.

- (7) Para seguir obteniendo datos comparables y fiables sobre la RAM, es importante tener en cuenta las recomendaciones del informe científico de la EFSA de 5 de junio de 2019 a la hora de definir las combinaciones más pertinentes de especies bacterianas, especies de animales productores de alimentos y productos alimentarios que deben incluirse en el sistema armonizado de vigilancia y notificación de la RAM a partir de 2021. También es conveniente reducir en la medida de lo posible la carga que pesa sobre las autoridades competentes de los Estados miembros, en particular abordando las dificultades de aplicación conocidas y centrando la vigilancia de la RAM en muestras biológicas o cepas bacterianas que ya se hayan recogido en el marco de los programas nacionales de control existentes.
- (8) La secuenciación del genoma completo (WGS) es una técnica prometedora para sustituir los ensayos fenotípicos convencionales en microbiología y se utiliza cada vez más en todo el mundo. Sin embargo, solo un número limitado de Estados miembros tienen actualmente la capacidad de utilizar la WGS de forma rutinaria para la vigilancia de la RAM. Procede, por tanto, autorizar el uso de la WGS como alternativa a las técnicas fenotípicas convencionales con carácter voluntario únicamente, pero imponiendo condiciones técnicas a la técnica WGS para garantizar la comparabilidad de los datos.
- (9) La RAM es una amenaza mundial que puede propagarse fácilmente a través de las fronteras. Por consiguiente, para mejorar la coordinación y comprender mejor cómo ayudar a reducir el impacto de la RAM a escala mundial, es esencial que los productos alimentarios importados en la Unión también estén sujetos a requisitos de vigilancia de la RAM.
- (10) A fin de garantizar la continuidad de la vigilancia y la notificación armonizadas de la RAM por parte de los Estados miembros después del período cubierto por la Decisión de Ejecución 2013/652/UE, la presente Decisión debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2021.
- (11) En aras de la claridad jurídica, es preciso derogar la Decisión de Ejecución 2013/652/UE.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

##### Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Decisión establece normas armonizadas para la vigilancia y la notificación armonizadas durante el período 2021-2027 de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) 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.
2. La vigilancia y la notificación de la RAM cubrirá las siguientes bacterias:
  - a) *Salmonella* spp.;
  - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*);
  - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
  - d) la indicadora comensal *Escherichia coli* (*E. coli*);
  - e) *Salmonella* spp. y *E. coli* que produzcan las enzimas siguientes:
    - i) betalactamasas de espectro ampliado;
    - ii) betalactamasas AmpC;
    - iii) carbapenemasas.
3. La vigilancia y la notificación de la RAM podrá cubrir los indicadores comensales *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) y *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).
4. La vigilancia y la notificación de la RAM comprenderá los siguientes alimentos y animales productores de alimentos:
  - a) pollos de engorde;
  - b) gallinas ponedoras;
  - c) pavos de engorde;
  - d) bovinos menores de un año;

- e) cerdos de engorde;
- f) carne fresca de pollos de engorde;
- g) carne fresca de pavo;
- h) carne fresca de cerdo;
- i) carne fresca de vacuno.

5. Los Estados miembros vigilarán y notificarán la RAM en combinaciones específicas de bacterias/sustancias antimicrobianas/animales productores de alimentos y carne fresca derivada de ellos de conformidad con los artículos 3 y 4.

## Artículo 2

### Definiciones

A los efectos de la presente Decisión, serán de aplicación las definiciones siguientes:

- a) las definiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 2017/625 <sup>(6)</sup>;
- b) las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 <sup>(7)</sup>;
- c) las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 <sup>(8)</sup>;
- d) las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 <sup>(9)</sup>;
- e) las definiciones establecidas en la Directiva 2003/99/CE;
- f) las definiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 2019/6 <sup>(10)</sup>;
- g) «lote de sacrificio»: grupo de animales procedentes del mismo rebaño, criados juntos en las mismas condiciones y enviados al matadero el mismo día.

## Artículo 3

### Marco de muestreo y análisis

(1) Los Estados miembros tomarán muestras de las diferentes poblaciones de animales productores de alimentos y de la carne fresca derivada de ellos, contemplados en el artículo 1, apartado 4, y someterán a ensayo la sensibilidad a los antimicrobianos de las cepas bacterianas obtenidas de ellos, de conformidad con los requisitos técnicos establecidos en la parte A del anexo.

No obstante, para el control de *Salmonella* spp. en poblaciones de pollos de engorde, gallinas ponedoras y pavos de engorde, los Estados miembros podrán utilizar cepas bacterianas que ya se hayan recogido en el marco del muestreo de los programas nacionales de control previstos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

(2) Los laboratorios nacionales de referencia para la RAM u otros laboratorios designados por la autoridad competente de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 serán los encargados de llevar a cabo:

- a) los ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos de las cepas bacterianas a que se refiere el apartado 1, de conformidad con los requisitos técnicos establecidos en la parte A, punto 4, del anexo;
- b) el control específico de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas, de conformidad con la parte A, punto 5, del anexo;
- c) el método alternativo contemplado en la parte A, punto 6, del anexo.

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 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).

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

<sup>(9)</sup> Reglamento (CE) n.º 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).

<sup>(10)</sup> Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

*Artículo 4***Notificación y evaluación anual de la RAM**

Los Estados miembros notificarán anualmente a la Comisión los resultados de su vigilancia de la RAM, de conformidad con los requisitos de la parte B del anexo.

Los Estados miembros también evaluarán los resultados de su vigilancia anual de la RAM 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 previsto en el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE.

*Artículo 5***Publicación de los datos**

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria publicará los datos cuantitativos nacionales de resistencia a los antimicrobianos de las cepas bacterianas y los resultados de los análisis notificados con arreglo al artículo 4.

*Artículo 6***Derogación**

Queda derogada la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión.

*Artículo 7***Aplicación**

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

*Artículo 8***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de noviembre de 2020.

*Por la Comisión*  
Stella KYRIAKIDES  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

## PARTE A

## Marco de muestreo y análisis

## 1. Origen de las cepas bacterianas sometidas a ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos

Los Estados miembros obtendrán cepas bacterianas para la vigilancia de la RAM a partir de, al menos, cada una de las siguientes combinaciones de cepas/poblaciones de animales productores de alimentos/alimentos:

- a) cepas de *Salmonella* spp. procedentes de:
  - i. muestras de cada población de gallinas ponedoras, pollos de engorde y pavos de engorde tomadas en el marco de los programas nacionales de control previstos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003;
  - ii. muestras de contenido del intestino ciego de cerdos de engorde tomadas en el momento del sacrificio, excepto en el caso de los Estados miembros que apliquen un programa nacional de control de la salmonela aprobado a nivel de la Unión;
  - iii. muestras de contenido del intestino ciego de bovinos menores de un año tomadas en el momento del sacrificio, cuando la producción nacional de carne de dichos bovinos supere las 10 000 toneladas anuales;
  - iv. muestras de carne fresca de pollo de engorde y pavo tomadas en los puestos de control fronterizos.
- b) Cepas de *C. coli* y *C. jejuni* procedentes de
  - i. muestras de contenido del intestino ciego de pollos de engorde tomadas en el momento del sacrificio;
  - ii. muestras de contenido del intestino ciego de pavos de engorde tomadas en el momento del sacrificio, cuando la producción nacional de carne de pavo supere las 10 000 toneladas anuales;
  - iii. muestras de contenido del intestino ciego de bovinos menores de un año tomadas en el momento del sacrificio, cuando la producción nacional de carne de dichos bovinos supere las 10 000 toneladas anuales;
  - iv. muestras de contenido del intestino ciego de cerdos de engorde tomadas en el momento del sacrificio.
- c) Cepas del indicador comensal *E. coli* procedentes de:
  - i. muestras de contenido del intestino ciego de pollos de engorde tomadas en el momento del sacrificio;
  - ii. muestras de contenido del intestino ciego de pavos de engorde tomadas en el momento del sacrificio, cuando la producción nacional de carne de pavo supere las 10 000 toneladas anuales;
  - iii. muestras de contenido del intestino ciego de cerdos de engorde tomadas en el momento del sacrificio;
  - iv. muestras de contenido del intestino ciego de bovinos menores de un año tomadas en el momento del sacrificio, cuando la producción nacional de carne de dichos bovinos supere las 10 000 toneladas anuales;
  - v. muestras de carne fresca de pollo de engorde, pavo, cerdo y bovino tomadas en los puestos de control fronterizos.
- d) Cepas de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas, procedentes de:
  - i. muestras de contenido del intestino ciego de pollos de engorde tomadas en el momento del sacrificio;
  - ii. muestras de contenido del intestino ciego de pavos de engorde tomadas en el momento del sacrificio, cuando la producción nacional de carne de pavo supere las 10 000 toneladas anuales;
  - iii. muestras de contenido del intestino ciego de cerdos de engorde tomadas en el momento del sacrificio;
  - iv. muestras de contenido del intestino ciego de bovinos menores de un año tomadas en el momento del sacrificio, cuando la producción nacional de carne de dichos bovinos supere las 10 000 toneladas anuales;
  - v. muestras de carne fresca de pollo de engorde, pavo, cerdo y bovino tomadas en el comercio al por menor;
  - vi. muestras de carne fresca de pollo de engorde, pavo, cerdo y bovino tomadas en los puestos de control fronterizos.

- e) Cuando un Estado miembro decida vigilar los indicadores comensales *E. faecalis* y *E. faecium* de conformidad con el artículo 1, apartado 3, cepas de estas bacterias procedentes de:
- muestras de contenido del intestino ciego de pollos de engorde tomadas en el momento del sacrificio;
  - muestras de contenido del intestino ciego de pavos de engorde tomadas en el momento del sacrificio, cuando la producción nacional de carne de pavo supere las 10 000 toneladas anuales;
  - muestras de contenido del intestino ciego de cerdos de engorde tomadas en el momento del sacrificio;
  - muestras de contenido del intestino ciego de bovinos menores de un año tomadas en el momento del sacrificio, cuando la producción nacional de carne de dichos bovinos supere las 10 000 toneladas anuales.

## 2. Frecuencia de muestreo

Los Estados miembros realizarán la vigilancia de la RAM de cada combinación de cepas bacterianas/poblaciones de animales productores de alimentos/alimentos enumerados en el punto 1 con arreglo al siguiente sistema de rotación:

- en los años 2021, 2023, 2025 y 2027: se llevará a cabo la vigilancia de la RAM en cerdos de engorde, bovinos menores de un año, carne de cerdo y carne de vacuno;
- en los años 2022, 2024 y 2026: se llevará a cabo la vigilancia de la RAM en gallinas ponedoras, pollos de engorde, pavos de engorde y carne fresca derivada de pollos de engorde y pavos.

## 3. Diseño del muestreo y tamaño de la muestra

### 3.1. En los mataderos

- a) Diseño del muestreo:

al diseñar su plan de muestreo en los mataderos, los Estados miembros tendrán en cuenta las especificaciones técnicas de la EFSA sobre muestreo aleatorio para la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales <sup>(1)</sup>.

Los Estados miembros garantizarán un muestreo estratificado proporcional de muestras de contenido del intestino ciego en los mataderos que transformen al menos el 60 % de la población del animal doméstico en los Estados miembros con una distribución uniforme a lo largo del período de vigilancia de las muestras tomadas y, en la medida de lo posible, una aleatorización de los días de muestreo de cada mes. Las muestras se tomarán de animales sanos muestreados a partir de unidades epidemiológicas seleccionadas aleatoriamente. En el caso de los pollos de engorde y los pavos de engorde, la unidad epidemiológica será la manada de aves. En el caso de los cerdos de engorde y los bovinos menores de un año, la unidad epidemiológica será el lote de sacrificio. Solo se tomará una muestra al año de la misma unidad epidemiológica. Cada muestra se tomará de una canal seleccionada aleatoriamente de la unidad epidemiológica. Sin embargo, en el caso de los pollos de engorde, cada muestra se tomará de diez canales seleccionadas aleatoriamente de la unidad epidemiológica.

El número de muestras recogidas por matadero será proporcional a la producción anual de cada matadero incluido en el plan de muestreo.

- b) Tamaño de la muestra:

a fin de analizar la sensibilidad a los antimicrobianos del número mínimo requerido de cepas bacterianas mencionado en el punto 4.1, los Estados miembros tomarán anualmente un número suficiente de muestras a las que se hace referencia en el punto 1, letra a), incisos ii) y iii), en el punto 1, letra b), y en el punto 1, letra c), incisos i) a iv), contabilizando la prevalencia estimada de las especies bacterianas controladas en la población animal considerada.

No obstante, cuando se sepa que la prevalencia de la especie bacteriana controlada es inferior o igual al 30 % en la población animal considerada, o cuando se desconozca esta prevalencia en el primer año de vigilancia, o cuando el número de unidades epidemiológicas disponibles para el muestreo sea insuficiente para evitar la repetición del muestreo de las mismas unidades, los Estados miembros podrán limitar a 300 el número anual de muestras que deben tomarse. Este número anual podrá reducirse a 150 por cada combinación específica de cepas bacterianas/poblaciones de animales cuando los Estados miembros tengan una producción nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de pollo de engorde, a 100 000 toneladas de carne de pavo, a 100 000 toneladas de carne de cerdo o a 50 000 toneladas de carne de vacuno. Los Estados miembros que hagan uso de la posibilidad de limitar el número anual de muestras basarán su decisión en pruebas documentadas, como resultados de estudios, y presentarán dichas pruebas a la Comisión antes de aplicar por primera vez el muestreo reducido.

(1) <https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/3686>

Los Estados miembros tomarán anualmente al menos 300 muestras de cada población animal contemplada en el punto 1, letra d), incisos i) a iv). No obstante, cuando los Estados miembros tengan una producción nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de pollo de engorde, a 100 000 toneladas de carne de pavo, a 100 000 toneladas de carne de cerdo o a 50 000 toneladas de carne de vacuno, podrán tomar un mínimo de 150 muestras en lugar de 300 por cada población animal específica considerada.

### 3.2. En el comercio al por menor

#### a) Diseño del muestreo:

al diseñar su plan de muestreo en el comercio al por menor, los Estados miembros tendrán en cuenta las especificaciones técnicas de la EFSA sobre muestreo aleatorio para la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales <sup>(?)</sup>.

Los Estados miembros garantizarán un muestreo estratificado proporcional de muestras de carne fresca tomadas en el comercio al por menor sin preseleccionar muestras sobre la base del origen del alimento, con una asignación del número de muestras proporcional a la población de la región geográfica. Asimismo, garantizarán una distribución uniforme de las muestras de carne fresca a lo largo del año de vigilancia y, en la medida de lo posible, una selección aleatoria de los días de muestreo de cada mes. Los lotes que vayan a ser objeto de muestreo en un día determinado se seleccionarán aleatoriamente.

#### b) Tamaño de la muestra:

los Estados miembros tomarán 300 muestras de cada categoría de carne fresca contemplada en el punto 1, letra d), inciso v). No obstante, cuando los Estados miembros tengan una producción anual inferior a 100 000 toneladas de carne de pollo de engorde, a 100 000 toneladas de carne de pavo, a 100 000 toneladas de carne de cerdo o a 50 000 toneladas de carne de vacuno, podrán tomar 150 muestras en lugar de 300 por cada categoría específica de carne fresca considerada.

### 3.3. En los puestos de control fronterizos

#### a) Diseño del muestreo:

al diseñar su plan de muestreo en los puestos de control fronterizos, los Estados miembros tendrán en cuenta las especificaciones técnicas de la EFSA sobre muestreo aleatorio para la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales <sup>(?)</sup>.

Los Estados miembros garantizarán un muestreo estratificado proporcional de las partidas y muestras de carne por puesto de control fronterizo y país de origen, con una distribución uniforme a lo largo del año de vigilancia de muestreos de partidas de carne fresca importada en los puestos de control fronterizos. Todos los puestos de control fronterizos designados para la carne fresca se incluirán en el plan de muestreo. Las partidas que vayan a ser objeto de muestreo en un día determinado se seleccionarán aleatoriamente y, cuando se tomen muestras de una partida, se hará de forma aleatoria. Si una partida está compuesta por varios lotes, las muestras se tomarán de lotes diferentes. Las muestras no se mezclarán.

#### b) Tamaño de la muestra:

los Estados miembros determinarán el número adecuado de muestras que tomarán cada año de cada categoría de carne fresca contemplada en el punto 1, letra a), inciso iv), en el punto 1, letra c), inciso v), y en el punto 1, letra d), inciso vi), sobre la base de los índices indicativos de frecuencia de muestreo establecidos en el cuadro 1.

Cuadro 1

### Carne fresca sometida a ensayos de RAM en el momento de la importación: índices indicativos de frecuencia de muestro

Tipo de carne fresca	Índices recomendados de frecuencia de muestreos anuales de partidas que llegan a los puestos de control fronterizos
Carne de pollo de engorde	3 %
Carne de pavo	15 %
Carne de cerdo	10 %
Carne de vacuno	2 %

<sup>(?)</sup> Véase la nota a pie de página 1.

<sup>(?)</sup> Véase la nota a pie de página 1.

#### 4. Ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos

##### 4.1. Número de cepas bacterianas que se someterán a ensayo

Los Estados miembros someterán anualmente a ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos el siguiente número de cepas y garantizarán que no se somete a ensayo más de una cepa por especie bacteriana/serotipo de *Salmonella* procedente de la misma unidad epidemiológica:

###### Salmonella spp:

- hasta 170 cepas obtenidas a partir de las muestras a que se refiere el punto 1, letra a), inciso i). Cuando los Estados miembros tengan una producción nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de pollo de engorde, podrán fijar un límite máximo de 85 cepas en lugar de 170. Las cepas se obtendrán de animales sanos. Cuando el número de cepas disponibles anualmente por población animal en el Estado miembro sea superior al límite máximo, se realizará una selección aleatoria de dichas cepas de modo que se garantice la representatividad geográfica y, cuando sea posible, una distribución uniforme de la fecha del muestreo a lo largo del año. Cuando el número de cepas disponibles anualmente sea inferior al límite máximo, se someterán a ensayo todas ellas;
- al menos 170 cepas obtenidas de las muestras mencionadas en el punto 1, letra a), inciso ii), o, en el caso de los Estados miembros que se acojan a la excepción contemplada en el punto 3, apartado 1, letra b), párrafo segundo, todas las cepas obtenidas a partir de dichas muestras. No obstante, cuando los Estados miembros tengan una producción nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de cerdo, podrán someter a ensayo un mínimo de 85 cepas en lugar de 170;
- al menos 170 cepas obtenidas de las muestras mencionadas en el punto 1, letra a), inciso iii), o, en el caso de los Estados miembros que se acojan a la excepción contemplada en el punto 3, apartado 1, letra b), párrafo segundo, todas las cepas obtenidas a partir de dichas muestras;
- todas las cepas obtenidas a partir de las muestras mencionadas en el punto 1, letra a), inciso iv).

###### C. coli y C. jejuni:

- al menos 170 cepas de las especies de *Campylobacter* (entre *C. coli* y *C. jejuni*) más prevalentes a nivel nacional obtenidas de las muestras mencionadas en el punto 1, letra b), incisos i) a iii), o, en el caso de los Estados miembros que se acojan a la excepción contemplada en el punto 3, apartado 1, letra b), párrafo segundo, todas las cepas obtenidas a partir de dichas muestras. No obstante, cuando los Estados miembros tengan una producción nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de pollo de engorde, podrán someter a ensayo un mínimo de 85 cepas en lugar de 170;
- hasta un máximo de 170 cepas de las especies de *Campylobacter* (entre *C. coli* y *C. jejuni*) menos prevalentes a nivel nacional detectadas al recuperar las cepas de las especies más prevalentes de *Campylobacter* obtenidas a partir de las muestras mencionadas en el punto 1, letra b), incisos i) a iii);
- al menos 170 cepas de *C. coli* obtenidas de las muestras mencionadas en el punto 1, letra b), inciso iv), o, en el caso de los Estados miembros que se acojan a la excepción contemplada en el punto 3, apartado 1, letra b), párrafo segundo, todas las cepas obtenidas a partir de dichas muestras. No obstante, cuando los Estados miembros tengan una producción nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de cerdo, podrán someter a ensayo un mínimo de 85 cepas en lugar de 170.

###### Indicador comensal E. coli:

- al menos 170 cepas obtenidas a partir de las muestras mencionadas en el punto 1, letra c), incisos i) a iv). No obstante, cuando los Estados miembros tengan una producción nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de pollo de engorde, a 100 000 toneladas de carne de pavo, o a 100 000 toneladas de carne de cerdo, podrán someter a ensayo un mínimo de 85 cepas en lugar de 170 por cada población animal específica considerada;
- todas las cepas obtenidas a partir de las muestras mencionadas en el punto 1, letra c), inciso v).

###### E. coli productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC y carbapenemasas:

- todas las cepas obtenidas a partir de las muestras mencionadas en el punto 1, letra d).

##### 4.2. Métodos analíticos de detección y ensayo de sensibilidad a los antimicrobianos

Los Estados miembros usarán los valores de corte epidemiológicos y los intervalos de concentración que figuran en los cuadros 2, 3 y 4 para determinar la sensibilidad a los antimicrobianos de *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni*, el indicador comensal *E. coli*, *E. faecalis* y *E. faecium*.

Todas las cepas de *E. coli* y *Salmonella* analizadas de acuerdo con el cuadro 2 que muestren resistencia a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem se analizarán de nuevo con un segundo grupo de sustancias antimicrobianas de acuerdo con el cuadro 5.



Para la vigilancia específica de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC y carbapenemasas, los Estados miembros usarán los métodos mencionados en el punto 5.

Los ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos serán realizados por los laboratorios a que se refiere el artículo 3, apartado 2. El ensayo se efectuará mediante el método de microdilución en caldo según el método de referencia ISO 20776-1:2019.

Cuadro 2

**Grupo de sustancias antimicrobianas que deben incluirse en la vigilancia de la RAM, 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)**

Antimicrobiano	Tipo de antimicrobiano	Especie	Umbrales interpretativos de la RAM (mg/l)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
			Valor de corte epidemiológico	Valor crítico	
Amicacina	Aminoglucósido	<i>Salmonella</i>	> 4 *	> 16	4-128 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 16	
Ampicilina	Penicilina	<i>Salmonella</i>	> 8	> 8	1-32 (6)
		<i>E. coli</i>	> 8	> 8	
Azitromicina	Macrólido	<i>Salmonella</i>	ND	ND	2-64 (6)
		<i>E. coli</i>	ND	ND	
Cefotaxima	Cefalosporina	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-4 (5)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Ceftazidima	Cefalosporina	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Cloranfenicol	Fenicol	<i>Salmonella</i>	> 16	> 8	8-64 (4)
		<i>E. coli</i>	> 16	> 8	
Ciprofloxacina	Fluoroquinolona	<i>Salmonella</i>	> 0,06	> 0,06	0,015-8 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,06	> 0,5	
Colistina	Polimixina	<i>Salmonella</i>	ND	> 2	1-16 (5)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 2	
Gentamicina	Aminoglucósido	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Meropenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Ácido nalidíxico	Quinolona	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	4-64 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Sulfametoxazol	Antifolato	<i>Salmonella</i>	ND	ND	8-512 (7)
		<i>E. coli</i>	> 64	ND	
Tetraciclina	Tetraciclina	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	2-32 (5)
		<i>E. coli</i>	> 8	ND	
Tigeciclina	Gliciliclina	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,25-8 (6)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Trimetoprim	Antifolato	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

ND: no disponible.

\* umbral provisional de EUCAST.

Cuadro 3

**Grupo de sustancias antimicrobianas que deben incluirse en la vigilancia de la RAM, umbrales interpretativos de resistencia e intervalos de concentración de EUCAST que deben utilizarse para el ensayo con *C. jejuni* y *C. coli***

Antimicrobiano	Tipo de antimicrobiano	Especie	Umbrales interpretativos de la RAM (mg/l)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
			Valor de corte epidemiológico	Valor crítico	
Cloranfenicol	Fenicol	<i>C. jejuni</i>	> 16	ND	2-64 (6)
		<i>C. coli</i>	> 16	ND	
Ciprofloxacina	Fluoroquinolona	<i>C. jejuni</i>	> 0,5	> 0,5	0,12-32 (9)
		<i>C. coli</i>	> 0,5	> 0,5	
Ertapenem	Carbapenem	<i>C. jejuni</i>	ND	ND	0,125-4 (6)
		<i>C. coli</i>	ND	ND	
Eritromicina	Macrólido	<i>C. jejuni</i>	> 4	> 4	1-512 (10)
		<i>C. coli</i>	> 8	> 8	
Gentamicina	Aminoglucósido	<i>C. jejuni</i>	> 2	ND	0,25-16 (7)
		<i>C. coli</i>	> 2	ND	
Tetraciclina	Tetraciclina	<i>C. jejuni</i>	> 1	> 2	0,5-64 (8)
		<i>C. coli</i>	> 2	> 2	

ND: no disponible.

Cuadro 4

**Grupo de sustancias antimicrobianas que deben incluirse en la vigilancia de la RAM, umbrales de resistencia e intervalos de concentración de EUCAST que deben utilizarse para el ensayo con *E. faecalis* y *E. faecium***

Antimicrobiano	Tipo de antimicrobiano	Especie	Umbrales interpretativos de la RAM (mg/l)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
			Valor de corte epidemiológico	Valor crítico	
Ampicilina	Penicilina	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 8	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 8	
Cloranfenicol	Fenicol	<i>E. faecalis</i>	> 32	ND	4-128 (6)
		<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Ciprofloxacina	Fluoroquinolona	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	
Daptomicina	Lipopéptido	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	0,25-32 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 8	ND	
Eritromicina	Macrólido	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Gentamicina	Aminoglucósido	<i>E. faecalis</i>	> 64	ND	8-1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Linezolid	Oxazolidinona	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Antimicrobiano	Tipo de antimicrobiano	Especie	Umbral interpretativo de la RAM (mg/l)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
			Valor de corte epidemiológico	Valor crítico	
Quinupristina/dalfopristina	Estreptogramina	<i>E. faecalis</i>	ND	ND	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	ND	> 4	
Teicoplanina	Glicopéptido	<i>E. faecalis</i>	> 2	> 2	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 2	> 2	
Tetraciclina	Tetraciclina	<i>E. faecalis</i>	> 4	ND	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	ND	
Tigeciclina	Gliciliciclina	<i>E. faecalis</i>	> 0,25	> 0,25	0,03-4 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 0,25	> 0,25	
Vancomicina	Glicopéptido	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	1-128 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

ND: no disponible.

## 5. Vigilancia específica de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas

### 5.1. Métodos de detección de *E. coli* presuntamente productora de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas

Para calcular la proporción de muestras que contienen *E. coli* presuntamente productora de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas de entre las muestras de intestino ciego y carne fresca recogidas de conformidad con el punto 1, letra d), los laboratorios a que se refiere el artículo 3, apartado 2, usarán los métodos de detección detallados en los protocolos del laboratorio de referencia de la Unión Europea para la RAM <sup>(4)</sup>.

Todas las presuntas cepas de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas detectadas mediante los métodos mencionados anteriormente se someterán a ensayos con el primer y el segundo grupo de sustancias antimicrobianas con arreglo al cuadro 2 y el cuadro 5, respectivamente.

Cuadro 5

### Grupo de sustancias antimicrobianas, valores de corte epidemiológicos, valores críticos e intervalos de concentración de EUCAST que deben utilizarse para someter a ensayo únicamente las cepas de *Salmonella* spp. y de *E. coli* resistentes a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem (segundo grupo)

Antimicrobiano	Tipo de antimicrobiano	Especie	Umbral interpretativo de la RAM (mg/l)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
			Valor de corte epidemiológico	Valor crítico	
Cefepima	Cefalosporina	<i>Salmonella</i>	ND	> 4	0,06-32 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 4	
Cefotaxima	Cefalosporina	<i>Salmonella</i>	> 0,5	> 2	0,25-64 (9)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	> 2	
Cefotaxima + ácido clavulánico	Combinación de cefalosporina/inhibidor de la beta-lactamasa	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,06-64 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,25	ND	
Cefoxitina	Cefamicina	<i>Salmonella</i>	> 8	ND	0,5-64 (8)
		<i>E. coli</i>	> 8	ND	

<sup>(4)</sup> <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

Antimicrobiano	Tipo de antimicrobiano	Especie	Umbral interpretativo de la RAM (mg/l)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
			Valor de corte epidemiológico	Valor crítico	
Ceftazidima	Cefalosporina	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ceftazidima + ácido clavulánico	Combinación de cefalosporina/inhibidor de la beta-lactamasa	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,125-128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	ND	
Ertapenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	ND	> 0,5	0,015-2 (8)
		<i>E. coli</i>	ND	> 0,5	
Imipenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenem	Carbapenem	<i>Salmonella</i>	> 0,125	> 8	0,03-16 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,125	> 8	
Temocilina	Penicilina	<i>Salmonella</i>	> ND	ND	0,5-128 (9)
		<i>E. coli</i>	> 16	ND	

ND: no disponible.

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

Los Estados miembros podrán evaluar la proporción de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado o betalactamasas AmpC dentro de la totalidad de las cepas de *E. coli* presentes en una muestra. En ese caso, harán el recuento de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado o betalactamasas AmpC y de *E. coli* total mediante dilución y posterior cultivo en placas, en medios selectivos y no selectivos, siguiendo los protocolos del laboratorio de referencia de la UE para la RAM <sup>(5)</sup>.

## 6. Método alternativo

Para efectuar la vigilancia específica de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas, contemplada en el punto 5, los Estados miembros podrán autorizar el uso de la secuenciación del genoma completo (WGS), como método alternativo a la microdilución en caldo con los grupos de sustancias antimicrobianas para ensayos de los cuadros 2 y 5. También podrán autorizar la WGS como método alternativo a la microdilución en caldo con el grupo de sustancias antimicrobianas para ensayos del cuadro 5 cuando se someta a nuevos ensayos, de conformidad con el punto 4.2, cepas de *E. coli* y *Salmonella* que muestren resistencia a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem.

Los laboratorios que apliquen la WGS como método alternativo utilizarán los protocolos del laboratorio de referencia de la UE para la RAM <sup>(6)</sup>.

## 7. Control de calidad, almacenamiento de las cepas y ensayos de confirmación

Los Estados miembros garantizarán la participación de los laboratorios a que se refiere el artículo 3, apartado 2, en un sistema de seguimiento de la calidad que cuente con pruebas de aptitud establecidas a escala nacional o de la Unión para la identificación de las especies, la determinación del subtipo y la realización de ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos de las bacterias recogidas para la vigilancia armonizada de la RAM.

Las cepas resistentes se almacenarán en los laboratorios a una temperatura de – 80 °C durante un mínimo de cinco años. Podrán utilizarse otras temperaturas de almacenamiento, siempre que garanticen la viabilidad y la ausencia de cambios de las propiedades de la cepa.

Cuando la EFSA y el laboratorio de referencia de la UE para la RAM lo consideren pertinente desde el punto de vista científico, los laboratorios a que se refiere el artículo 3, apartado 2, enviarán cualquier cepa sometida a ensayo con arreglo a los puntos 4, 5 y 6 al laboratorio de referencia de la UE para la RAM a fin de realizar ensayos de confirmación.

<sup>(5)</sup> <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

<sup>(6)</sup> <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>.

## PARTE B

**Notificación****1. Disposiciones generales para la notificación de los datos**

Los Estados miembros elaborarán informes e incluirán la información mencionada en el punto 2 para cada cepa, tratando por separado cada combinación de especies bacterianas y de población animal, así como las combinaciones de especies bacterianas y de alimentos a que se refiere el punto 1 de la parte A. Los Estados miembros presentarán los resultados de la vigilancia armonizada de la RAM prevista en la presente Decisión en forma de datos sobre las cepas utilizando el diccionario de datos y los formularios de recogida electrónica facilitados por la EFSA. Los Estados miembros describirán los diseños del muestreo y los procedimientos de estratificación y aleatorización por población animal y categoría de alimentos.

Cuando la vigilancia de la RAM se realice mediante ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos, los Estados miembros notificarán la información a que se refiere el punto

Cuando la vigilancia de la RAM se realice mediante WGS, los Estados miembros notificarán la información a que se refiere el punto 2.2.

Cuando los Estados miembros decidan notificar a la EFSA los datos recogidos de forma voluntaria, estos se notificarán por separado de los datos cuya recogida sea obligatoria.

**2. Notificación del conjunto de datos****2.1. Notificación de los resultados de los ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos**

Se deberá incluir la siguiente información sobre cada una de las cepas:

- Identificador o código único de la cepa
- Especie bacteriana
- Serotipo (de *Salmonella* spp.)
- Población animal productora de alimentos o categoría de alimentos
- Punto de la cadena alimentaria en que se realiza el muestreo
- Tipo de muestra
- Código del sistema informático veterinario integrado (TRACES) del puesto de control fronterizo (solo para los ensayos de carne importada)
- Referencia del documento sanitario común de entrada (DSCE) de la partida (solo para los ensayos de carne importada)
- Lugar de origen de la partida (solo para los ensayos de carne importada)
- Muestreador
- Estrategia de muestreo
- Fecha de muestreo
- Fecha de inicio del análisis (aislamiento)
- Identificador o código asignado a la cepa por el laboratorio que efectúa el ensayo de sensibilidad a los antimicrobianos
- Fecha de realización del ensayo de sensibilidad
- Sustancia antimicrobiana
- Concentración mínima inhibitoria (CMI) (en mg/L)
- Test de sinergia ácido clavulánico + ceftazidima
- Test de sinergia ácido clavulánico + cefotaxima

**2.2. Notificación de los resultados de los ensayos con WGS**

Se deberá incluir la siguiente información sobre cada una de las cepas:

- Identificador o código único de la cepa
- Especie bacteriana

- 
- Población animal productora de alimentos o categoría de alimentos
  - Punto de la cadena alimentaria en que se realiza el muestreo
  - Tipo de muestra
  - Código TRACES del puesto de control fronterizo (solo para los ensayos de carne importada)
  - Referencia DSCE de la partida (solo para los ensayos de carne importada)
  - Lugar de origen de la partida (solo para los ensayos de carne importada)
  - Muestreador
  - Estrategia de muestreo
  - Fecha de muestreo
  - Fecha de inicio del análisis (aislamiento)
  - Identificador o código asignado a la cepa por el laboratorio
  - Fecha de la secuenciación
  - Versión del instrumento de predicción
  - Datos de los genes que confieren la RAM
  - Tecnología de secuenciación utilizada
  - Preparación de biblioteca usada
-