

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1017 DE LA COMISIÓN**de 23 de mayo de 2023****por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 en lo que respecta a la vigilancia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos de engorde**

[notificada con el número C(2023) 3251]

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 5, 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 antimicrobianos (RAM) 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 RAM y transmitir a la Comisión un informe cada año con los datos recopilados de conformidad con dicha Directiva.
- (3) La Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión ⁽²⁾ establece las normas de vigilancia y notificación armonizadas de la RAM de las bacterias zoonóticas y comensales. Las normas fijadas en dicha Decisión de Ejecución abarcan el período 2021-2027 y establecen un sistema de rotación anual del muestreo de las especies animales. De conformidad con dicho sistema de rotación, los cerdos de engorde deben ser objeto de muestreo en 2025.
- (4) El *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) es un patógeno que causa muchas infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y extrahospitalarias que son difíciles de tratar en los seres humanos, ya que son resistentes a múltiples antibióticos. En las últimas décadas, la aparición y la creciente prevalencia de SARM asociado al ganado, en particular la secuencia tipo 398, perteneciente al complejo clonal 398, en cerdos se han convertido en una preocupación mundial, ya que su propagación puede comprometer el tratamiento eficaz de las enfermedades infecciosas en los seres humanos. La cría y el sacrificio de cerdos infectados por SARM asociado al ganado también son posibles factores de riesgo de infección en determinadas poblaciones humanas, como los ganaderos y los trabajadores de los mataderos. Por lo tanto, el seguimiento de la prevalencia de SARM asociado al ganado en los cerdos de engorde sería muy valioso para obtener información completa, comparable y fiable sobre el desarrollo y la propagación de SARM a escala de la Unión, con vistas a desarrollar, si se considera necesario, intervenciones adecuadas para prevenir y controlar las infecciones por SARM.
- (5) El 17 de octubre de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un informe científico acerca de las especificaciones técnicas para un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos ⁽³⁾ («las especificaciones técnicas de la EFSA»). Dicho informe destaca la conveniencia de llevar a cabo un estudio de un año a escala de la UE en lotes de cerdos de engorde en el momento del sacrificio para estimar la prevalencia de SARM en la población europea de cerdos de engorde, y define un protocolo para este estudio que incluye la población objetivo, los requisitos de muestreo, los métodos analíticos y los requisitos de notificación de datos.
- (6) Las especificaciones técnicas de la EFSA deben tenerse en cuenta al establecer normas para la vigilancia y la notificación armonizadas de SARM en cerdos de engorde en la Unión.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ 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 (DO L 387 de 19.11.2020, p. 8).

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

- (7) A fin de aprovechar el muestreo de cerdos de engorde previsto en 2025 para otras bacterias de conformidad con el sistema de rotación anual ya existente, los requisitos para la vigilancia de SARM en cerdos de engorde deben establecerse en la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 y aplicarse a partir del 1 de enero de 2025.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 en consecuencia.
- (9) 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

Modificaciones de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729

La Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 2, se añade la letra f) siguiente:
«f) *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM).».
- 2) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
«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 del presente artículo, de conformidad con los requisitos técnicos establecidos en la parte A, punto 4, del anexo;
 - b) la vigilancia específica de *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas, de conformidad con los requisitos técnicos establecidos en la parte A, punto 5, del anexo;
 - c) la vigilancia específica de SARM, de conformidad con los requisitos técnicos establecidos en la parte A, punto 5 bis, del anexo;
 - d) el método alternativo a que se refiere la parte A, punto 6, del anexo.».
- 3) El anexo se modifica de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Aplicación

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2025.

Artículo 3

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2023.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión, la parte A se modifica como sigue:

1. En el punto 1, se añade la siguiente letra f):

«f) Cepas de SARM obtenidas de muestras nasales tomadas en el momento del sacrificio de cerdos de engorde.».

2. En el punto 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) 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; excepto la vigilancia de SARM en cerdos de engorde, que no se llevará a cabo en los años 2023 y 2027;».

3. El punto 3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1. *En los mataderos*

a) *Diseño del muestreo:*

al diseñar su plan de muestreo en los mataderos en lo que respecta al contenido del intestino ciego, 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 ⁽¹⁾.

Al diseñar su plan de muestreo en los mataderos para las muestras nasales en cerdos de engorde, los Estados miembros tendrán en cuenta las especificaciones técnicas de la EFSA para un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos ⁽²⁾.

Los Estados miembros garantizarán un muestreo estratificado proporcional de muestras 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 de intestino ciego al año de la misma unidad epidemiológica. Cada muestra de intestino ciego se tomará de una canal seleccionada aleatoriamente de la unidad epidemiológica. Sin embargo, en el caso de los pollos de engorde, cada muestra de intestino ciego se derivará de diez canales seleccionadas aleatoriamente de la unidad epidemiológica.

Cada año se tomarán veinte muestras nasales de veinte cerdos diferentes seleccionados aleatoriamente de la misma unidad epidemiológica. Estas muestras se mezclarán en cuatro grupos compuestos de cinco muestras. Si la unidad epidemiológica comprende menos de veinte cerdos, se tomarán muestras de todos los cerdos de esa unidad epidemiológica y las muestras resultantes se mezclarán de la manera más homogénea posible para formar los cuatro grupos compuestos de muestras. Las muestras se tomarán después del aturdimiento de los cerdos, pero antes del escaldado de las canales.

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.

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

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

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero de la presente letra, 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.

Los Estados miembros tomarán anualmente al menos 300 muestras de cada población animal contemplada en el punto 1, letra d), incisos i) a iv). Como excepción a ese requisito, 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.

Los Estados miembros tomarán muestras anualmente de un número suficiente de unidades epidemiológicas de la población animal mencionada en el punto 1, letra f), para lograr una estimación precisa de la prevalencia de SARM en su población nacional de cerdos de engorde. A tal fin, utilizarán las fórmulas de cálculo del número de lotes de sacrificio que deben someterse a muestreo indicadas en las especificaciones técnicas de la EFSA para un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos ⁽³⁾.

4. En el punto 4.1, se añade el párrafo siguiente:

«SARM:

— hasta 208 cepas obtenidas de las muestras a que se refiere el punto 1, letra f), y confirmadas de conformidad con el punto 5 bis.».

5. El punto 4.2 se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

b) después del párrafo tercero, se inserta el siguiente párrafo:

«Para la vigilancia específica de SARM, los Estados miembros usarán los métodos mencionados en el punto 5 bis.»;

c) después del cuadro 4, se inserta el cuadro 4 bis siguiente:

«Cuadro 4 bis

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 *Staphylococcus aureus*

Antimicrobiano	Tipo de antimicrobiano	Umbrales interpretativos de la RAM (mg/l)		Intervalos de concentración (mg/l) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico en 2022	Valor crítico en 2022	
Cefoxitina	Cefamicina	>4	>4*	0,5-16 (6)
Cloranfenicol	Fenicol	>16	>8	4-64 (5)

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

Ciprofloxacina	Fluoroquinolona	>2	>1	0,25-8 (6)
Clindamicina	Lincosamida	>0,25	>0,25	0,125-4 (6)
Eritromicina	Macrólido	>1	>1	0,25-8 (6)
Gentamicina	Aminoglucósido	>2	>2	0,5-16 (6)
Linezolid	Oxazolidinona	>4	>4	1-8 (4)
Mupirocina	Ácido carboxílico	>1	ND	0,5-2 + 256 (4)
Quinupristina/ dalfopristina	Estreptogramina	>1	>2	0,5-4 (4)
Sulfametoxazol	Antifolato	>128	ND	64-512 (4)
Tetraciclina	Tetraciclina	>1	>2	0,5-16 (6)
Tiamulina	Pleuromutilina	>2	ND	0,5-4 (4)
Trimetoprim	Antifolato	>2	>4	1-16 (5)
Vancomicina	Glicopéptido	>2	>2	1-8 (4)

ND: No disponible, *: No proporcionado como valor crítico por parte de EUCAST.»

6. Después del punto 5, se inserta el punto 5 bis siguiente:

«5 bis. **Vigilancia específica de SARM**

A fin de detectar el SARM en las muestras nasales recogidas de conformidad con el punto 1, letra f), los laboratorios a que se refiere el artículo 3, apartado 2, utilizarán el método de aislamiento y el método de confirmación basado en la RCP ⁽⁴⁾ contemplados en las especificaciones técnicas de la EFSA para un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en cerdos ⁽⁵⁾ y detallados en los protocolos del laboratorio de referencia de la UE para la RAM ⁽⁶⁾.

Para confirmar las presuntas cepas de SARM, los laboratorios podrán decidir sustituir el método de confirmación basado en la RCP por un método de secuenciación del genoma completo (WGS) aplicado de conformidad con los protocolos del laboratorio de referencia de la UE para la RAM ⁽⁷⁾.

Todas las cepas de SARM confirmadas, con un máximo de 208 cepas, identificadas mediante el método basado en la RCP o el método de la WGS se someterán a ensayo con el grupo de sustancias antimicrobianas con arreglo al cuadro 4 bis. No se someterá a ensayo más de una cepa por unidad epidemiológica. Las cepas de SARM que hayan sido confirmadas por el método basado en la RCP y que no pertenezcan al complejo clonal 398 se someterán a ensayo mediante el método de la WGS aplicado de conformidad con los protocolos del laboratorio de referencia de la UE para la RAM ⁽⁸⁾. El 20 % de las cepas de SARM confirmadas por el método basado en la RCP y pertenecientes al complejo clonal 398 se someterán a ensayo mediante el método de la WGS, con un máximo de veinte cepas sometidas a ensayo.»

⁽⁴⁾ Método basado en pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (RCP).

⁽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>