

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2007

relativa a una ayuda financiera de la Comunidad para un estudio de la prevalencia de *Salmonella* spp. y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en piaras de cerdos reproductores que se llevará a cabo en los Estados miembros

[notificada con el número C(2007) 6579]

(2008/55/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 20,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión 90/424/CEE establece los procedimientos por los que se rige la ayuda financiera de la Comunidad a determinadas medidas veterinarias, en especial de carácter técnico y científico. En ella se dispone que la Comunidad debe emprender las medidas técnicas y científicas necesarias para desarrollar la legislación veterinaria comunitaria y la educación y la formación veterinarias, o ayudar a los Estados miembros a que emprendan tales medidas.

(2) Conforme al artículo 4 y al anexo I del 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 ⁽²⁾, se debe establecer un objetivo comunitario para reducir la prevalencia de *Salmonella* en las piaras de cerdos reproductores.

(3) El 30 de abril de 2007, el grupo operativo para la recopilación de datos sobre zoonosis de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó el informe sobre las características técnicas de un estudio de referencia relativo a la prevalencia de *Salmonella* en cerdos reproductores ⁽³⁾ («el informe *Salmonella*»).

(4) Para establecer el objetivo comunitario de reducir la prevalencia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 2160/2003, y estudiar la mejor manera de evaluar en el futuro la realización de dicho objetivo, es preciso disponer de datos comparables sobre el porcentaje de ex-

plotaciones de cerdos reproductores infectadas por *Salmonella* en los Estados miembros. Actualmente no se dispone de esta información, por lo que hay que realizar un estudio especial para observar la prevalencia de *Salmonella* en cerdos reproductores durante un período adecuado, a fin de tener en cuenta posibles variaciones estacionales. Este estudio ha de basarse en el informe *Salmonella*.

(5) El informe *Salmonella* recomienda también proceder a muestreos adicionales para calcular la prevalencia en cada explotación. Este muestreo debe ser llevado a cabo por varios Estados miembros geográficamente representativos de las diversas situaciones en la Comunidad.

(6) Las infecciones por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM) se han reconocido como un importante riesgo en los hospitales desde hace décadas. El SARM es resistente a los antibióticos más comúnmente utilizados y es particularmente peligroso para los enfermos con inmunidad reducida. En el Reino Unido, el número de muertes atribuidas al SARM se calcula en torno a los 3 000 casos por año. El coste del tratamiento por paciente se sitúa entre 12 000 y 15 000 EUR. A esto se añaden otros gastos correspondientes a programas sanitarios y de control para prevenir o limitar las infecciones en el medio hospitalario.

(7) Se ha detectado recientemente una nueva cepa de SARM (ST398) en animales de producción en algunos Estados miembros. En concreto, se reconoce que los cerdos constituyen una importante fuente de infección, por contacto directo, entre los ganaderos de porcino y sus familias. Cabe la posibilidad de que la nueva cepa entre en el medio hospitalario, como ya lo hizo anteriormente el SARM en varios Estados miembros.

(8) Con el fin de aumentar la sensibilización y evaluar la necesidad de adoptar medidas para detectar y controlar el SARM a fin de reducir su prevalencia y el riesgo que representa para la salud pública, es preciso disponer de datos comparables sobre el porcentaje de explotaciones de cerdos reproductores infectadas por SARM (ST398) en los Estados miembros. Actualmente no se dispone de esta información, por lo que hay que realizar un estudio especial para observar la prevalencia de SARM en cerdos reproductores durante un período adecuado, a fin de tener en cuenta posibles variaciones estacionales.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisión modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1237/2007 de la Comisión (DO L 280 de 24.10.2007, p. 5).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2007) 99, pp. 1-28.

- (9) El 19 noviembre 2007, el grupo operativo para la recopilación de datos sobre zoonosis de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó el informe sobre las características técnicas de un estudio de referencia relativo a la prevalencia de estafilococos áureos resistentes a la meticilina (SARM) en cerdos reproductores («el informe SARM») ⁽¹⁾. El informe SARM formula recomendaciones sobre el marco de muestreo, el protocolo para la recogida de muestras, los métodos de análisis de laboratorio y la comunicación de datos. Las especificaciones técnicas del estudio previsto en la presente Decisión deben basarse en dicho informe.
- (10) De conformidad con la Decisión 2007/636/CE de la Comisión, de 28 de septiembre de 2007, relativa a una ayuda financiera de la Comunidad para un estudio de la prevalencia de *Salmonella* spp. en rebaños de cerdos reproductores que se llevará a cabo en los Estados miembros ⁽²⁾, estos deben realizar un estudio en piaras de cerdos reproductores del 1 de enero al 31 de diciembre de 2008 a fin de evaluar la prevalencia de *Salmonella* spp. Habida cuenta de la importancia del SARM para la salud pública, del riesgo emergente de los cerdos como fuente de infección para las personas y de la falta de datos comparables sobre la prevalencia de SARM en las piaras de cerdos reproductores en los diferentes Estados miembros, un muestreo adicional en el marco del estudio previsto en la Decisión 2007/636/CE constituye la manera más rápida y económica de evaluar la presencia de SARM en las piaras de cerdos reproductores en la Comunidad.
- (11) El estudio debe ofrecer la información técnica necesaria para el desarrollo de la legislación comunitaria en el ámbito veterinario. Dada la importancia de recopilar datos comparables sobre la prevalencia de la SARM entre los cerdos reproductores de los Estados miembros, debe concederse a los Estados miembros una ayuda financiera comunitaria para que apliquen los requisitos específicos del estudio. Procede reembolsar, hasta un límite, el 100 % de los gastos que comporten las compras de hisopos y las pruebas de laboratorio. Todos los demás gastos, como los derivados de los muestreos, desplazamientos y gastos administrativos no pueden optar a ninguna ayuda financiera comunitaria.
- (12) Conviene que la Comunidad conceda una ayuda financiera, siempre que el estudio se lleve a cabo de acuerdo con las disposiciones pertinentes del Derecho comunitario y se ajuste a otras condiciones determinadas, incluida la transmisión de los resultados dentro de los plazos previstos.
- (13) Por razones de eficacia administrativa, todos los gastos presentados con vistas a una ayuda financiera de la Comunidad deben expresarse en euros. De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1290/2005 del Consejo, de 21 de

junio de 2005, sobre la financiación de la política agrícola común ⁽³⁾, el tipo de cambio aplicable a los gastos expresados en una moneda distinta del euro debe ser el último establecido por el Banco Central Europeo antes del primer día del mes en el que el Estado miembro en cuestión presente la solicitud. En aras de la claridad y la transparencia, conviene derogar la Decisión 2007/636/CE y establecer en una única Decisión la ayuda financiera de la Comunidad para los estudios de la prevalencia de *Salmonella* y SARM.

- (14) A fin de garantizar la coherencia en la realización de los estudios, la presente Decisión debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2008, fecha de entrada en vigor de la Decisión 2007/636/CE.
- (15) 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

La presente Decisión establece las normas aplicables a la ayuda financiera de la Comunidad a los estudios de referencia que han de efectuarse en los Estados miembros para evaluar la prevalencia de *Salmonella* spp. («el estudio sobre *Salmonella*») y de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) («el estudio SARM») en la Comunidad en cerdos reproductores muestreados en explotaciones.

Artículo 2

Definición

A efectos de la presente Decisión, por «autoridad competente» se entenderán las autoridades de un Estado miembro designadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 2160/2003.

Artículo 3

Alcance de los estudios

- Los Estados miembros llevarán a cabo el estudio sobre *Salmonella* de conformidad con las partes A y B del anexo I hasta el 31 de diciembre de 2008.
- Los Estados miembros llevarán a cabo el estudio SARM de conformidad con las partes A y C del anexo I hasta el 31 de diciembre de 2008.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007) 129, pp. 1-14.

⁽²⁾ DO L 257 de 3.10.2007, p. 30.

⁽³⁾ DO L 209 de 11.8.2005, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1437/2007 (DO L 322 de 7.12.2007, p. 1).

Artículo 4

Realización del muestreo y los análisis

El muestreo y los análisis serán realizados por la autoridad competente o bajo su supervisión, de acuerdo con las especificaciones técnicas expuestas en el anexo I.

Artículo 5

Condiciones para la concesión de la ayuda financiera de la Comunidad

1. La ayuda financiera de la Comunidad para cubrir los costes de análisis realizados de conformidad con la presente Decisión se pagará a los Estados miembros hasta el importe máximo total de cofinanciación que se indica en el anexo II para la duración de los estudios.

2. La ayuda financiera de la Comunidad establecida en el apartado 1 se pagará a los Estados miembros a condición de que los estudios sobre *Salmonella* y SARM se lleven a la práctica de conformidad con las disposiciones pertinentes del Derecho comunitario, en especial las normas sobre competencia y sobre adjudicación de contratos públicos, y siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales necesarias para la realización de los estudios deberán entrar en vigor, a más tardar, en la fecha de aplicación de la presente Decisión;
- b) no más tarde del 31 de mayo de 2008 deberá presentarse a la Comisión un informe de evolución que contenga la información enumerada en la parte D del anexo I y cubra los tres primeros meses de los estudios;
- c) no más tarde del 31 de marzo de 2009 deberá presentarse a la Comisión un informe final sobre la realización de los estudios, junto con justificantes de los gastos realizados por los Estados miembros en concepto de análisis y los resultados obtenidos en el período que va del 1 de enero al 31 de diciembre de 2008;
- d) los estudios deberán haber sido efectivamente realizados.

En los documentos justificativos de los gastos mencionados en el apartado 2, letra c), figurará, como mínimo, la información establecida en el anexo III.

3. En caso de que el informe final mencionado en el apartado 2, letra c), se presente entre el 31 de marzo de 2009 y el

30 de abril de ese mismo año la ayuda financiera que ha de ser abonada por la Comunidad se reducirá en un 25 %.

Si el informe final se presenta entre el 30 de abril de 2009 y el 31 de mayo de ese mismo año, la ayuda financiera se reducirá en un 50 %.

No se abonará ninguna ayuda financiera si el informe final se presenta después del 31 de mayo de 2009.

Artículo 6

Importes máximos reembolsables

1. Los importes máximos de la ayuda financiera de la Comunidad para reembolsar a los Estados miembros los costes de los análisis comprendidos en el estudio sobre *Salmonella* no excederán de lo siguiente:

- a) 20 EUR por prueba de detección bacteriológica de *Salmonella* spp.;
- b) 30 EUR por cada serotipado de las cepas pertinentes.

2. Los importes máximos de la ayuda financiera de la Comunidad para reembolsar a los Estados miembros los costes de los análisis comprendidos en el estudio sobre el SARM no excederán de lo siguiente:

- a) 30 EUR por prueba de detección bacteriológica de SARM;
- b) 8 EUR por prueba de detección de SARM mediante RCP;
- c) 25 EUR por tipificación del estafilococo de tipo A (tipificación Spa);
- d) 150 EUR por tipificación de secuencia multi-locus (MLST) de las cepas pertinentes;
- e) 1,25 EUR por hisopo.

Artículo 7

Recopilación, evaluación y comunicación de los datos

1. La autoridad competente responsable de elaborar el informe nacional anual de conformidad con el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾ recopilará y evaluará los resultados de los estudios y los transmitirá a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31. Directiva modificada por la Directiva 2006/104/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 352).

2. La Comisión enviará los datos nacionales y la evaluación mencionados en el apartado 1 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que los examinará.

3. Los datos y los resultados nacionales se harán públicos de modo que se respete la confidencialidad.

Artículo 8

Tipo de cambio para los gastos

Cuando el gasto de un Estado miembro se exprese en una moneda diferente del euro, el Estado miembro en cuestión lo convertirá a euros aplicando el último tipo de cambio establecido por el Banco Central Europeo antes del primer día del mes en el que dicho Estado miembro presente la solicitud de ayuda financiera de la Comunidad.

Artículo 9

Derogación de la Decisión 2007/636/CE

Queda derogada la Decisión 2007/636/CE.

Artículo 10

Aplicación

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2008.

Artículo 11

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MENCIONADAS EN EL ARTÍCULO 3, EL ARTÍCULO 4 Y EL ARTÍCULO 5, APARTADO 2, LETRA B)

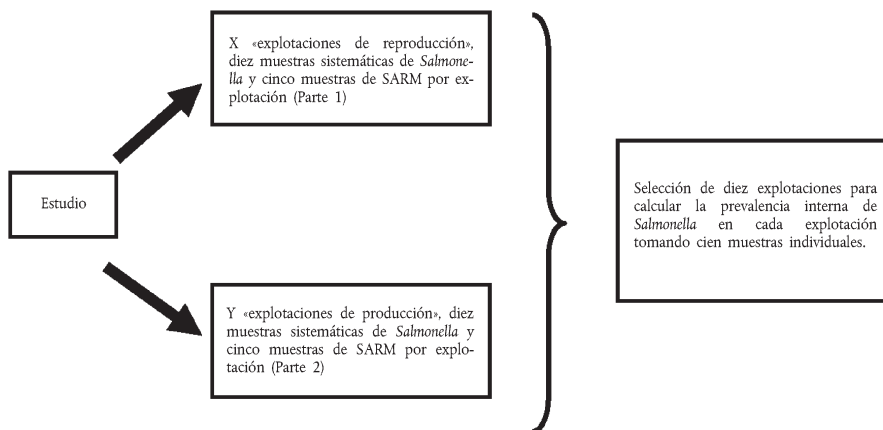
Parte A: Sinopsis y marco de muestreo

1. Sinopsis del estudio

El estudio se llevará a cabo según la sinopsis de la figura 1.

Figura 1:

Sinopsis del estudio



2. Marco de muestreo

2.1. Delimitación de la población

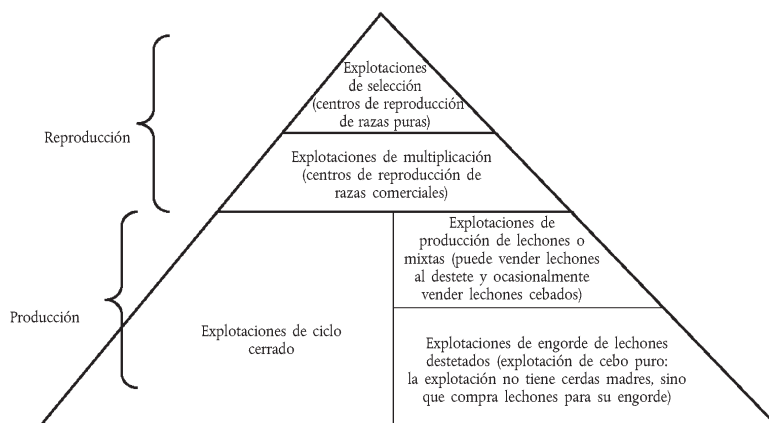
El estudio se llevará a cabo en las explotaciones necesarias para representar un mínimo del 80 % de la población de cerdos reproductores de un Estado miembro. Se muestrearán de preferencia explotaciones que contengan, como mínimo, 50 cerdos reproductores. Sin embargo, si con esas explotaciones de, como mínimo, 50 cerdos reproductores no se alcanza el 80 % de la población nacional de estos cerdos, se muestrearán también explotaciones más pequeñas, con menos de 50 cerdos reproductores.

Las explotaciones con cerdos reproductores se clasificarán como «explotaciones de reproducción» o como «explotaciones de producción». Las explotaciones de reproducción venden normalmente el 40 % o más de sus cerdas jóvenes o verracos con fines de reproducción, y el resto para el sacrificio. En cambio, las explotaciones de producción venden principalmente cerdos para su engorde o destinados al sacrificio.

La prevalencia de *Salmonella* y de SARM debe medirse por separado en explotaciones de reproducción (parte 1 de los estudios sobre *Salmonella* y SARM) y en explotaciones de producción (parte 2 de los estudios), representando las piaras como se indica en la figura 2, pero con exclusión de las explotaciones dedicadas exclusivamente al engorde de lechones destetados.

Figura 2

Sinopsis de las explotaciones



2.2. Muestra y estrategia de muestreo

Ambas partes de los estudios sobre *Salmonella* y SARM tendrán un diseño similar de muestreo en dos etapas. En la primera etapa, se seleccionará una muestra aleatoria de explotaciones de reproducción y otra de las explotaciones de producción en cada Estado miembro. El número necesario de explotaciones se comenta en la sección 2.3. En la segunda fase, en cada explotación seleccionada se elegirán varios corrales para el muestreo (véase la sección 2.2.2).

2.2.1. Primera etapa: selección de las explotaciones

Cada Estado miembro debe crear dos marcos de muestreo. En el primero figurarán todas las explotaciones de reproducción elegibles (generalmente, las que tienen un mínimo de 50 cerdos reproductores; véase la sección 2.1) y en la segunda todas las explotaciones de producción elegibles. A continuación, de cada lista se elegirá aleatoriamente el número requerido de explotaciones para cada parte de los estudios *Salmonella* y SARM. Con una muestra aleatoria se pretende garantizar que participen en los estudios explotaciones con rebaños de distintos tamaños y de todas las regiones de un Estado miembro en el que se practica la cría de cerdos. Se reconoce que en algunos Estados miembros puede haber algunas explotaciones (por ejemplo, menos del 10 % de todas las admisibles) de gran tamaño. Como la selección es aleatoria, puede no resultar elegido ninguno de estos rebaños muy grandes. Un Estado miembro puede utilizar un criterio de estratificación antes de seleccionar las explotaciones; por ejemplo, definir un estrato en el que figure el 10 % de los rebaños mayores y asignar a este estrato un 10 % del tamaño de muestra necesario. Del mismo modo, un Estado miembro puede estratificar la muestra entre regiones administrativas, en función de la proporción de rebaños elegibles en cada región. Cualquier estratificación proyectada debe describirse en el informe que el Estado miembro presenta a la Comisión de conformidad con la parte D, punto 1.

Si una explotación seleccionada no puede ser muestreada (por ejemplo, si ya no existe cuando se lleva a cabo el muestreo) se seleccionará aleatoriamente otra del mismo marco de muestreo. Si se practica alguna estratificación (por ejemplo, por tamaño del rebaño o por región), la nueva explotación debe seleccionarse del mismo estrato.

El tamaño primario de la muestra (número de explotaciones por muestrear) se distribuirá homogéneamente durante las diversas estaciones del año, en la medida de lo posible. Cada mes se tomarán muestras de aproximadamente un doceavo del número de explotaciones.

Las explotaciones al aire libre deben ser incluidas en el estudio pero no habrá ninguna estratificación obligatoria en este tipo de producción.

2.2.2. Segunda etapa: muestreo en la explotación

En cada explotación de reproducción y de producción seleccionada se tomarán aleatoriamente para el muestreo varias naves, corrales o grupos de cerdos reproductores mayores de seis meses.

El número de naves, corrales o grupos por muestrear se asignará proporcionalmente según los números de cerdos de reproducción en cada fase de producción (gestación, no gestación y demás categorías de cerdos reproductores). No se prescriben las categorías exactas de edad por muestrear, pero esta información se recogerá durante el muestreo.

Las cerdas de reproducción que se han incorporado recientemente al rebaño y están en cuarentena no se incluirán en los estudios sobre *Salmonella* y SARM.

2.3. Cálculo del tamaño de la muestra

2.3.1. Tamaño de la muestra primaria (tamaño de la muestra en la primera etapa)

Se calculará sistemáticamente, por una parte, el tamaño primario de la muestra en las explotaciones de reproducción y, por otra, el de las explotaciones de producción. El tamaño de la muestra primaria será el número de explotaciones de reproducción y de producción por muestrear en cada Estado miembro, que se determinará teniendo en cuenta los siguientes criterios, partiendo de un muestreo aleatorio simple:

- a) número total de explotaciones de reproducción (explotaciones de reproducción, primera parte de los estudios sobre *Salmonella* y SARM);
- b) número total de explotaciones de producción (explotaciones de producción, segunda parte de los estudios sobre *Salmonella* y SARM);
- c) prevalencia anual esperada (p): 50 %;

- d) nivel de confianza deseado (Z): 95 %, que corresponde a un valor Z_{α} de 1,96;
- e) máximo error aceptable (L): 7,5 %;
- f) con estos valores y la fórmula siguiente:

$$n_{\infty} = \frac{(Z_{\alpha})^2 p(1-p)}{L^2}$$

Primero se hará el cálculo para las explotaciones de reproducción, y después para las de producción. En cada caso, los supuestos de c) a e) son los mismos.

A efectos prácticos, si hay 100 000 o más explotaciones de reproducción o de producción, la población puede considerarse infinita y el número de explotaciones por seleccionar aleatoriamente de ese marco de muestreo es de 171 (véase el cuadro 1). Si hay menos de 100 000 explotaciones de reproducción o de producción, se aplica un factor de corrección para población finita, y se muestrean menos explotaciones, como se muestra en el cuadro 1.

Por ejemplo, si en un Estado miembro hay 1 000 explotaciones de producción y 250 de reproducción, de las primeras se muestrearán 147 explotaciones y de las segundas 102.

Cuadro 1

Número de explotaciones con cerdos reproductores por muestrear en cualquiera de las partes de los estudios sobre *Salmonella* y SARM, sobre la base de una población finita (total de explotaciones con cerdos reproductores en los Estados miembros)

| Número de explotaciones con cerdos reproductores (N) | Tamaño de la muestra (n) para una población finita con un error estimado del 7,5 % |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 100 000 | 171 |
| 10 000 | 169 |
| 5 000 | 166 |
| 2 000 | 158 |
| 1 000 | 147 |
| 500 | 128 |
| 250 | 102 |
| 150 | 80 |
| 125 | 73 |
| 100 | 64 |
| 90 | 59 |
| 80 | 55 |
| 70 | 50 |
| 60 | 45 |
| 50 | 39 |
| 40 | 33 |
| 30 | 26 |
| 20 | 18 |
| 10 | 10 |

La falta de respuesta se preverá, por ejemplo, aumentando en un 10 % el tamaño de la muestra en cada grupo. Cualquier explotación inadecuada será reemplazada durante los estudios (véase el punto 2.2.1).

Si no se puede calcular el número de «explotaciones con cerdos reproductores» antes de comenzar el estudio, se seleccionará para muestreo un número de explotaciones según se indica en el cuadro 1, sobre la base del total de explotaciones con cerdas reproductoras adultas (X explotaciones). El número de explotaciones por muestrear se aumentará como mínimo en un 30 % (X + 30 %). Antes del estudio, la autoridad competente identificará un número de explotaciones con cerdos reproductores, igual por lo menos a este 30 % adicional. Durante la visita, la explotación se clasificará como de reproducción o de producción, de acuerdo con las definiciones expuestas.

2.3.2. Tamaño de la muestra secundaria (tamaño de la muestra de la segunda etapa)

En cada explotación seleccionada se tomarán muestras de diez naves, corrales o grupos de cerdos reproductores elegidos al azar. En caso de necesidad (por ejemplo, en las parideras o en los lugares donde las cerdas se hallan en grupos pequeños, de menos de diez), un grupo puede consistir en más de un corral. Cada muestra sistemática de *Salmonella* debe tener, como mínimo, material procedente de diez cerdos reproductores.

Sin embargo, en explotaciones pequeñas o con muchos cerdos reproductores criados al aire libre, en dehesas, cuando el número de baterías, corrales o grupos sea menor de diez, se podrá requerir el muestreo de una misma sala, corral o grupo de modo que se tome el total de las diez muestras sistemáticas de *Salmonella*.

Parte B: Recogida de muestras y análisis para el estudio sobre la *Salmonella*

1. Recogida de muestras en las pjaras

1.1. Tipo y detalle de la muestra sistemática

El material recogido para el análisis bacteriológico consistirá en excrementos frescos recién defecados representativos del conjunto de la explotación, que es la unidad de interés. Puesto que cada explotación es única, se decidirá, antes de empezar el muestreo, qué naves, corrales o grupos de la explotación van a muestrearse. La muestra recogida se colocará en un envase aparte para evitar la contaminación cruzada y se enviará al laboratorio.

Cada muestra colectiva pesará como mínimo 25 gramos; pueden seguirse dos métodos para recoger estas muestras colectivas de excrementos:

- 1) si hay una acumulación de excrementos mezclados en una zona de una nave o un corral, puede usarse un hisopo grande (20 cm × 20 cm) para pasar por la masa fecal, asegurándose de recoger como mínimo 25 gramos de la mezcla. Esto puede hacerse, por ejemplo, pasando el hisopo siguiendo un recorrido en zigzag de 2 metros que esté bien cubierto de heces. Si es preciso, por el calor o cuando el suelo es de rejilla, puede humedecerse el hisopo con un líquido apropiado, como agua potable;
- 2) si no hay tal acumulación, por ejemplo en el campo, un corral grande, una paridera, o en baterías u otras naves con pocos cerdos por grupo, se tomarán pequeñas porciones de masas fecales frescos para que al menos diez animales contribuyan a un volumen total mínimo de muestra de 25 gramos. Los sitios de los que se toman estas porciones de heces deberán estar distribuidos de manera representativa por toda la zona en cuestión.

Se preferirá el primer método, cuando sea practicable. En esta opción, al menos diez cerdos deben contribuir a cada muestra recogida; en caso contrario, se aplicará el segundo método.

1.2. Muestreo adicional para el estudio de la prevalencia interna en cada explotación

Diez explotaciones, seleccionadas al azar entre el conjunto de las de reproducción y las de producción, se someterán juntas a un muestreo más intenso. En ellas, se recogen las diez muestras sistemáticas, del modo ya descrito (punto 2.1 de la parte A). Además, se tomarán diez muestras individuales de un mínimo de 30 g en cada batería seleccionada, que se marcan para que cada una de ellas pueda asociarse con la muestra sistemática de esa batería. Esto quiere decir que se recogerán diez muestras sistemáticas y cien (10 × 10) individuales de cada una de estas diez explotaciones. El tratamiento de estas muestras se describe en el punto 2.3.1.

Este muestreo debe aplicarse en la República Checa, Dinamarca, Rumanía, Eslovenia, Suecia y el Reino Unido.

1.3. Información sobre las muestras

Toda la información pertinente sobre las muestras deberá consignarse en un formulario de muestreo elaborado por la autoridad competente que permita cumplir los requisitos de información de la parte D.

Cada muestra y su formulario recibirán un número único que se utilizará desde el muestreo hasta el análisis, y llevarán el código de la sala. La autoridad competente organizará la puesta en marcha y la utilización de un sistema único de numeración.

1.4. Transporte de las muestras

Durante el transporte, las muestras se mantendrán a una temperatura que oscile entre + 2 y + 8 °C, y libres de toda contaminación externa. Las muestras se enviarán al laboratorio lo antes posible, antes de que hayan transcurrido 36 horas, por correo urgente o mensajería, y deberán estar en el laboratorio a más tardar 72 horas después del muestreo.

2. Métodos de análisis de laboratorio

2.1. Laboratorios

El análisis y el serotipado tendrán lugar en el laboratorio nacional de referencia (LNR). En caso de que el LNR no tenga capacidad para realizar todos los análisis o no sea el laboratorio el que procede habitualmente a la detección, las autoridades competentes podrán encargar los análisis a un número reducido de laboratorios que intervienen en el control oficial de *Salmonella*. Estos laboratorios tendrán experiencia demostrada en la utilización del método de detección requerido, practicarán un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a la norma ISO 17025 y se someterán a la supervisión del LNR.

2.2. Recepción de las muestras

En el laboratorio, las muestras se mantendrán refrigeradas hasta que se lleve a cabo el examen bacteriológico, que se efectuará en las 24 horas posteriores a la recepción, de tal modo que el análisis se inicie en las 96 horas posteriores a la recogida de la muestra.

2.3. Análisis de las muestras

Los Estados miembros garantizarán que se ha formado suficientemente a todas las partes que intervienen en los análisis.

2.3.1. Preparación

En el laboratorio se mezclan las muestras sistemáticas cuidadosamente y a fondo, y después se tomarán 25 gramos para el análisis.

Para evaluar la prevalencia interna en cada explotación, con arreglo a lo previsto en el punto 1.2, cada una de las muestras individuales de 30 gramos se divide en dos partes. Una parte, de un mínimo de 25 gramos, se mezcla cuidadosamente y a fondo y después se somete a cultivo individualmente. Con la otra parte se prepara una muestra colectiva de las diez muestras individuales de la sala, el corral o el grupo seleccionados. Esto se hace juntando diez veces 2,5 gramos de cada muestra individual para llegar a una muestra colectiva de 25 gramos. Esta muestra colectiva se mezcla cuidadosamente y a fondo antes de su análisis. En total se analizarán diez muestras sistemáticas, diez muestras colectivas y cien muestras individuales de cada una de las diez explotaciones seleccionadas para valorar la prevalencia interna en cada explotación.

2.3.2. Métodos de detección e identificación

2.3.2.1. Detección de *Salmonella*

Se seguirá el método recomendado para *Salmonella* por el laboratorio comunitario de referencia (LCR) de Bilthoven (Países Bajos). Este método está descrito en el anexo D de la norma ISO 6579, «Detección de *Salmonella* spp. en las heces animales y en muestras procedentes del estado primario de producción». Se utilizará la última versión del anexo D.

2.3.2.2. Serotipado de *Salmonella*

Todas las cepas aisladas y confirmadas como *Salmonella* spp. serán serotipadas por el LNR para la salmonela según el esquema de Kaufmann-White.

A efectos de aseguramiento de la calidad, se enviarán al LCR 16 cepas tipables y otras 16 no tipables de *Salmonella*. Una parte de estas cepas se enviará al LCR cada trimestre. Si se han aislado menos cepas, se enviarán todas.

2.3.2.3. Fagotipado de *Salmonella*

En el caso de que se realice el fagotipado de cepas de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* (opcional), se utilizarán los métodos descritos por el centro de referencia de la OMS para el fagotipado de *Salmonella* de la Health Protection Agency (HPA) de Colindale, Reino Unido.

Parte C: Recogida de muestras y análisis para el estudio del SARM

1. Tipo y detalle de la muestra

1.1. Recogida de muestras

En cinco de las diez naves seleccionadas para muestreo en la parte A, se recogerán cinco muestras de polvo utilizando para ello cinco hisopos estériles secos de aproximadamente 500 cm² cada uno. Para cada nave se frotarán las superficies dorsales de los tabiques divisorios. En caso de que no haya suficiente polvo, se tomarán también muestras de los conductos de ventilación, etc. Una vez utilizado, el hisopo se colocará en una bolsa de plástico esterilizada.

Deberá evitarse la formación de aerosoles en el edificio durante el muestreo.

1.2. Información sobre las muestras

Cada muestra y su formulario se etiquetará con un número único que se utilizará desde el muestreo hasta el análisis. La autoridad competente organizará la puesta en marcha y la utilización de un sistema único de numeración.

1.3. Transporte de las muestras

Durante el almacenamiento y el transporte, las muestras se mantendrán a una temperatura constante entre + 2 y + 25 °C (temperatura ambiente) y libres de toda contaminación externa. Las muestras se enviarán al laboratorio lo antes posible y deberán estar en laboratorio a más tardar diez días después del muestreo.

2. Métodos de análisis de laboratorio

2.1. Laboratorios

El análisis y el serotipado de SARM tendrá lugar en laboratorios especializados, de preferencia en los laboratorios nacionales de referencia (LNR) para el *Staphylococcus aureus* y para la resistencia antimicrobiana. En caso de que el LNR no tenga la capacidad de realizar todos los análisis o no sea el laboratorio que procede habitualmente a la detección, las autoridades competentes encargarán los análisis a otros laboratorios con experiencia o al LNR de otro Estado miembro. Estos laboratorios tendrán experiencia demostrada en la utilización de los métodos de detección requeridos y practicarán un sistema de acreditación conforme a la norma ISO 17025. La lista actualizada de los laboratorios autorizados puede consultarse en el sitio web del laboratorio comunitario de referencia para la resistencia a los antibióticos (LCR-RA) en Copenhague (Dinamarca).

2.2. Recepción de las muestras

Las muestras que lleguen diez días después del muestreo se descartarán, a menos que el examen bacteriológico pueda iniciarse en el plazo de trece días después de realizado el muestreo. En el laboratorio, las muestras se mantendrán a una temperatura constante entre 2 °C y 25 °C hasta que se efectúe el examen bacteriológico, que deberá realizarse en un plazo de trece días después del muestreo.

2.3. Análisis de las muestras

2.3.1. Enriquecimiento selectivo

En el laboratorio, los cinco hisopos de polvo se mezclarán en 100 ml de caldo de Mueller-Hinton al que se añadirá 6,5 % de NaCl y se incubarán a 37 °C durante 16 a 20 horas. A continuación, se inoculará 1 ml de este cultivo en 9 ml de caldo de triptona de soja + 3,5 mg/l de cefoxitina y 75 mg de aztreonam y se incubará otras 16 a 20 horas a 37 °C. Deberá utilizarse el agar específico recomendado por el laboratorio comunitario de referencia para la resistencia a los antibióticos. Este agar está descrito en el sitio web de dicho laboratorio.

Sobre la base de su morfología y color, deberán cultivarse en agar sangre hasta cinco colonias indicadoras de SARM. En esta fase los presuntos *Staphylococcus aureus* deberán conservarse en condiciones apropiadas (-80 °C) para su posterior identificación o deberán procesarse inmediatamente.

2.3.2. Identificación del SARM

Los presuntos *S. aureus* se identificarán como tales y como SARM mediante RCP. La identificación se realizará utilizando RCP múltiple con identificación simultánea del gen *mecA* o mediante dos RCP diferentes. A fin de limitar la carga de trabajo, al principio solamente se identificará una de las cinco presuntas cepas de *S. aureus*. La cepa identificada, en su caso, como SARM, deberá conservarse. Si la primera cepa se confirma como SARM, no será necesario analizar las cuatro cepas restantes, que pueden descartarse. En caso de que la primera cepa no pueda identificarse como SARM, se analizará la siguiente de las cinco cepas iniciales. Este procedimiento se repetirá hasta que se identifique un SARM o se hayan analizado las cinco cepas. Otra posibilidad consiste en proceder, en una primera etapa, a la identificación mediante RCP de una mezcla de las cinco presuntas colonias de una muestra. En caso de RCP positiva, el análisis se repetirá en colonias individuales hasta que se confirme una colonia positiva.

A efectos de aseguramiento de la calidad, se enviarán al LCR-RA 16 cepas de presuntos *S. aureus* no identificadas como SARM, así como 16 cepas de SARM, recogidas durante todo el año. Una parte de estas cepas se enviará al LCR-RA cada trimestre. En caso de que se hayan confirmado como SARM menos de 16 cepas, se enviarán todas ellas.

2.3.3. Subtipificación para una posible relación con cepas humanas

Los SARM positivos se someterán a un análisis de detección de estafilococo de tipo A (tipificación Spa). La tipificación deberá realizarse bien en el LNR, o bajo su supervisión, o en el LCR-RA; las cepas también pueden enviarse al LCR-RE para su tipificación.

La tipificación MLST de un subconjunto de cepas representativas (aproximadamente el 2 % de las muestras colectivas), la realizará el LNR o el LCR-RA.

2.3.4. Antibiograma

El antibiograma es opcional. En caso de que se realice, se utilizará una microdilución, al menos para los agentes antimicrobianos siguientes: Ciprofloxacino, eritromicina, ácido fusídico, gentamicina, linezolid, mupirocina, sulfametoxazol, trimetopim, tetraciclina, cloranfenicol, vancomicina y quinupristina/dalfopristina. La presentación de informes sobre la sensibilidad antimicrobiana debe realizarse de conformidad con el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE.

2.4. Almacenamiento de las cepas

Las cepas se almacenarán en los laboratorios nacionales de referencia con arreglo al método de recogida de cultivos establecido por estos para garantizar la viabilidad y la inalterabilidad de las propiedades de las cepas durante cinco años como mínimo. Con ello se pretende, por ejemplo, poder realizar posteriormente análisis de sensibilidad antimicrobiana u otros tipos de caracterización. Las cepas enviadas al LCR-RA también deberán almacenarse durante cinco años como mínimo. Las cepas se almacenarán en condiciones que impidan la alteración de sus propiedades. En caso de que el laboratorio responsable no tenga la capacidad de almacenamiento necesaria, las cepas se enviarán al LCR-RA, que se encargará de almacenarlas.

3. Informes de los laboratorios

El laboratorio enviará, con carácter confidencial, todos los resultados analíticos a la autoridad competente del Estado miembro en el que se hayan recogido las muestras de polvo.

Parte D: Informes de los Estados miembros

1. Descripción general de la realización de los estudios sobre *Salmonella* y SARM

El informe redactado indicará, como mínimo:

a) Estado miembro

b) Descripción del conjunto de explotaciones con cerdos reproductores

1) Explotaciones de reproducción

i) Número total de explotaciones de reproducción

ii) Número total de explotaciones de selección

iii) Número total de explotaciones de multiplicación

iv) Número de explotaciones de reproducción previstas para el muestreo, y número de las muestreadas realmente; número de explotaciones previstas para el muestreo pero no muestreadas, y razón de ello

v) Comentarios sobre la representatividad general del programa de muestreo de las explotaciones de reproducción

2) Explotaciones de producción

i) Número total de explotaciones de producción

ii) Número total de explotaciones de producción de lechones

iii) Número total de explotaciones de producción de ciclo cerrado

- iv) Número de explotaciones de producción previstas para el muestreo, y número de las muestreadas realmente; número de explotaciones previstas para el muestreo pero no muestreadas, y razón de ello
 - v) Posibles comentarios sobre la representatividad general del programa de muestreo de las explotaciones de producción
- c) Número de muestras del estudio sobre *Salmonella* obtenidas y analizadas
- i) De explotaciones de reproducción
 - ii) De explotaciones de producción
 - iii) De explotaciones muestreadas para el estudio de la prevalencia interna
- d) Resultados generales del estudio sobre *Salmonella*
- i) Prevalencia de explotaciones de reproducción y de producción infectadas por *Salmonella*, y serotipos de esta
 - ii) Resultado del estudio de la prevalencia interna en cada explotación
- e) Lista de laboratorios responsables del estudio de referencia de *Salmonella*
- i) Detección
 - ii) Serotipado
 - iii) Fagotipado (si se realiza)
- f) Número de muestras del estudio del SARM obtenidas y analizadas
- i) De explotaciones de reproducción
 - ii) De explotaciones de producción
- g) Resultados generales del estudio del SARM: Prevalencia de explotaciones de reproducción y de producción infectadas por SARM sobre la base de detección y confirmación mediante RCP
- h) Lista de laboratorios responsables del estudio de referencia de SARM
- i) Detección
 - ii) RCP
 - iii) Tipificación Spa
 - iv) Tipificación MLST.
2. **Datos completos de cada explotación muestreada y resultados de los ensayos correspondientes**
- Los Estados miembros presentarán, por vía electrónica, los resultados de los estudios relativos a la *Salmonella* y al SARM en forma de datos brutos, utilizando un diccionario de datos y los formularios para la recopilación de datos facilitados por la Comisión.
- 2.1. *Información sobre la explotación*
- Los Estados miembros recogerán la siguiente información de cada explotación seleccionada para el muestreo y la transmitirán a la Comisión:
- a) Código de la explotación

- b) Tipo de producción de la explotación
 - i) en interior de naves o bien «cualquiera de las fases de producción se realiza al aire libre»
 - ii) explotación de selección, de multiplicación, de producción de lechones, de ciclo cerrado y mixtas
- c) Tamaño de la explotación: número de cerdos reproductores adultos en el momento del muestreo
- d) Sistema de reposición de reproductores: compra de todos los cerdos reproductores de reposición, o bien algunos de los cerdos reproductores de reposición se crían en la explotación, o bien todos los cerdos reproductores de reposición se crían en la explotación
- e) (Optativo) Signos clínicos de diarrea: ¿los hubo en los tres meses anteriores al muestreo?

2.2. *Información de todas las muestras recogidas en el marco del estudio de la Salmonella*

En los Estados miembros se recogerá la información siguiente de cada muestra enviada al laboratorio en el marco del estudio de la *Salmonella*:

- a) Código de la muestra
- b) Código del laboratorio que realiza el análisis inicial
- c) Fecha de la recogida de las muestras
- d) Fecha de comienzo del análisis
- e) Detección de *Salmonella*: resultado cualitativo (positivo o negativo)
- f) Serotipado de *Salmonella*: Serotipos detectados (puede ser más de uno)
- g) Edad de los cerdos: todas las cerdas son primerizas, o hay cerdos reproductores de cualquier edad
- h) Sexo: únicamente cerdas y verracos, o únicamente verracos
- i) Fase de producción: maternidad, cubrición, gestación (u otra)
- j) Alojamiento: piso de rejilla (total o parcial), suelo continuo, cama de paja profunda u otro
- k) Dieta: ¿se alimentan exclusivamente de piensos compuestos los cerdos de esta nave, corral o grupo?
- l) Suplementos alimentarios: ¿se añade a los piensos alguna sustancia para el control de *Salmonella* (como ácidos orgánicos o bacterias probióticas)?
- m) Uso sistemático de antibióticos: ¿se administran antibióticos a todos los animales de este grupo (por cualquier vía de administración)?
- n) Última fecha de administración de antibióticos a los animales (en las últimas cuatro semanas).

2.3. *Información complementaria sobre las muestras recogidas en el marco del estudio de Salmonella para la prevalencia en el interior de la explotación*

En los Estados miembros se recogerá la siguiente información complementaria de cada muestra enviada al laboratorio en el marco del muestreo para el estudio de la prevalencia interna en cada explotación:

- a) Código de la muestra colectiva
- b) Detección de *Salmonella* en cada muestra individual: resultado cualitativo (positivo o negativo)
- c) Serotipado de *Salmonella* en cada muestra individual: serotipos detectados (puede ser más de uno).

2.4. *Información de todas las muestras recogidas en el marco del estudio SARM*

En los Estados miembros se recogerá la información siguiente de cada muestra enviada al laboratorio:

- a) Código de la muestra
 - b) Código/nombre del laboratorio encargado de la detección
 - c) Fecha de la recogida de las muestras
 - d) Fecha de comienzo del análisis
 - e) Resultado de la detección de SARM (positivo/negativo)
 - f) Código/nombre del laboratorio encargado de la RCP
 - g) Resultado de la RCP
 - h) Código/nombre del laboratorio encargado de la tipificación Spa
 - i) Resultado de la tipificación Spa
 - j) Código/nombre del laboratorio encargado de la tipificación MLST
 - k) Resultado de la tipificación Spa.
-

ANEXO II

AYUDA FINANCIERA MÁXIMA DE LA COMUNIDAD PARA LOS ESTADOS MIEMBROS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 5

| Estado miembro | Cantidad total máxima para cofinanciar los análisis (EUR) |
|----------------------|-----------------------------------------------------------|
| Bélgica (BE) | 74 003 |
| Bulgaria (BG) | 64 672 |
| República Checa (CZ) | 120 621 |
| Dinamarca (DK) | 114 829 |
| Alemania (DE) | 71 750 |
| Estonia (EE) | 11 583 |
| Irlanda (IE) | 53 732 |
| Grecia (EL) | 48 584 |
| España (ES) | 102 317 |
| Francia (FR) | 102 317 |
| Italia (IT) | 98 134 |
| Chipre (CY) | 24 775 |
| Letonia (LV) | 4 183 |
| Lituania (LT) | 17 053 |
| Luxemburgo (LU) | 14 801 |
| Hungría (HU) | 92 021 |
| Malta (MT) | 0 |
| Países Bajos (NL) | 107 786 |
| Austria (AT) | 73 037 |
| Polonia (PL) | 105 212 |
| Portugal (PT) | 67 889 |
| Rumanía (RO) | 126 734 |
| Eslovenia (SI) | 93 594 |
| Eslovaquia (SK) | 66 924 |
| Finlandia (FI) | 80 116 |
| Suecia (SE) | 93 594 |
| Reino Unido (UK) | 120 621 |
| Total | 1 950 878 |

ANEXO III

INFORME FINANCIERO CERTIFICADO RELATIVO A LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE REFERENCIA SOBRE LA PREVALENCIA DE SALMONELLA SPP. Y SARM EN PIARAS DE CERDOS REPRODUCTORES

Período de referencia:

— del al para el estudio de *Salmonella*

— del al para el estudio de SARM

Declaración sobre los costes ocasionados por el estudio y elegibles para la ayuda financiera de la Comunidad

Número de referencia de la Decisión de la Comisión por la que se concede la ayuda financiera de la Comunidad:

.....

.....

| Costes en relación con | Número de pruebas/hisopos | Costes totales de las pruebas durante el período cubierto (en moneda nacional) |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Pruebas bacteriológicas relacionadas con la <i>Salmonella</i> spp. | | |
| Serotipado de cepas de <i>Salmonella</i> | | |
| Detección de SARM | | |
| Detección de SARM mediante RCP | | |
| Tipificación Spa de SARM | | |
| Tipificación MLST de SARM | | |
| Hisopos para la detección de SARM | | |

Declaración del beneficiario

Por la presente, certifico que:

- los gastos mencionados son verdaderos y se han efectuado al ejecutar las tareas establecidas en la Decisión 2008/55/CE y eran esenciales para la realización adecuada de las mismas,
- todos los justificantes de dichos costes están disponibles a efectos de auditoría,
- no se ha solicitado ninguna otra ayuda financiera comunitaria para estos estudios.

Fecha:

Responsable financiero:

Firma:
