

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1729 DA COMISSÃO**de 17 de novembro de 2020****relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais e que revoga a Decisão de Execução 2013/652/UE da Comissão***[notificada com o número C(2020) 7894]***(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Diretiva 92/117/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5, o artigo 7.º, n.º 3, o artigo 8.º, n.º 3, e o artigo 9.º, n.º 1, quarto parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da Diretiva 2003/99/CE, os Estados-Membros devem assegurar que da vigilância resultem dados comparáveis sobre a ocorrência de resistência antimicrobiana (RAM) em agentes zoonóticos e, na medida em que representem uma ameaça para a saúde pública, noutros agentes.
- (2) A Diretiva 2003/99/CE determina também que os Estados-Membros devem avaliar as tendências e origens da RAM no seu território e transmitir anualmente à Comissão um relatório que abranja os dados recolhidos em conformidade com a referida diretiva.
- (3) A Decisão de Execução 2013/652/UE da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras pormenorizadas para a vigilância e comunicação harmonizadas de dados sobre a RAM em bactérias zoonóticas e comensais. Estas regras são aplicáveis até 31 de dezembro de 2020.
- (4) Na sua comunicação de 29 de junho de 2017 ao Conselho e ao Parlamento Europeu intitulada «Plano de Ação Europeu “Uma Só Saúde” contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos» ⁽³⁾, a Comissão comprometeu-se a reexaminar a legislação de execução da União, nomeadamente a Decisão de Execução 2013/652/UE, no que se refere à vigilância da RAM em bactérias zoonóticas e comensais nos animais de criação e nos alimentos, a fim de ter em conta os progressos científicos e as necessidades de recolha de dados.
- (5) De 2015 a 2018, a Comissão efetuou uma série de auditorias nos Estados-Membros para efeitos de avaliação da aplicação da Decisão de Execução 2013/652/UE pelas autoridades competentes. O relatório de síntese final ⁽⁴⁾ que apresenta um resumo desta série de auditorias destacou certos desafios de aplicação enfrentados pelos Estados-Membros que devem ser tomados em conta ao rever a Decisão de Execução 2013/652/UE.
- (6) Em 5 de junho de 2019, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») publicou um relatório científico intitulado «Especificações técnicas para a vigilância harmonizada da resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e indicadoras provenientes dos animais destinados à produção de alimentos e dos alimentos» ⁽⁵⁾. Esse relatório recomenda adaptações específicas do atual sistema de vigilância e de comunicação de dados sobre a RAM, tal como estabelecido na Decisão de Execução 2013/652/UE, a fim de responder eficazmente à ameaça da RAM, em constante evolução, e assegurar a continuidade na avaliação das futuras tendências da RAM a partir de 2021. As adaptações recomendadas dizem respeito principalmente a adaptações das populações de animais destinados à produção de alimentos ou das categorias de alimentos a amostrar, à conceção da amostragem, às espécies bacterianas a testar para deteção da RAM e aos métodos analíticos a utilizar pelos laboratórios encarregados de realizar os testes de deteção da RAM.

⁽¹⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ Decisão de Execução 2013/652/UE da Comissão, de 12 de novembro de 2013, relativa à vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais (JO L 303 de 14.11.2013, p. 26).

⁽³⁾ COM/2017/0339 final.

⁽⁴⁾ DG(SANTE) 2019-6789.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5709.

- (7) A fim de continuar a obter dados fiáveis e comparáveis sobre a RAM, é importante ter em conta as recomendações do relatório científico da EFSA de 5 de junho de 2019 ao definir as combinações mais relevantes de espécies bacterianas, espécies de animais destinados à produção de alimentos e produtos alimentares a incluir a partir de 2021 na vigilância e comunicação harmonizadas de dados sobre a RAM. É igualmente conveniente reduzir tanto quanto possível os encargos para as autoridades competentes dos Estados-Membros, nomeadamente dando resposta aos desafios conhecidos em matéria de aplicação e concentrando a vigilância da RAM nas amostras biológicas ou nos isolados bacterianos recolhidos no âmbito dos programas nacionais de controlo existentes.
- (8) A sequenciação completa do genoma («WGS») é uma técnica promissora para substituir os testes fenotípicos convencionais em microbiologia e é cada vez mais utilizada em todo o mundo. No entanto, apenas um número limitado de Estados-Membros tem atualmente a possibilidade de utilizar a WGS para a vigilância sistemática da RAM. Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização da WGS como alternativa às técnicas fenotípicas convencionais apenas numa base voluntária, mas impondo condições técnicas ao método WGS para assegurar a comparabilidade dos dados.
- (9) A RAM é uma ameaça mundial que pode facilmente propagar-se além-fronteiras. Por conseguinte, a fim de melhorar a coordenação e compreender melhor de que forma se pode ajudar a reduzir o impacto da RAM ao nível mundial, é essencial que os produtos alimentares importados na União sejam também sujeitos a requisitos de vigilância da RAM.
- (10) Para assegurar a continuidade da vigilância e comunicação harmonizadas de dados sobre a RAM por parte dos Estados-Membros após o período abrangido pela Decisão de Execução 2013/652/UE, a presente decisão deve ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021.
- (11) Por razões de clareza jurídica, a Decisão de Execução 2013/652/UE deve ser revogada.
- (12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. A presente decisão estabelece regras harmonizadas para o período de 2021-2027 para a vigilância e comunicação de dados sobre a resistência antimicrobiana («RAM») a realizar pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, e o artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2003/99/CE e com o anexo II, ponto B, e o anexo IV da mesma.
2. A vigilância e a comunicação de dados sobre a RAM devem abranger as seguintes bactérias:
 - a) *Salmonella* spp.;
 - b) *Campylobacter coli* (*C. coli*);
 - c) *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*);
 - d) Indicadora comensal *Escherichia coli* (*E. coli*);
 - e) *Salmonella* spp. e *E. coli* produtoras das seguintes enzimas:
 - i) β -lactamases de largo espetro (ESBL),
 - ii) β -lactamases AmpC (AmpC),
 - iii) carbapenemases (CP).
3. A vigilância e a comunicação de dados sobre a RAM podem abranger as indicadoras comensais *Enterococcus faecalis* (*E. faecalis*) e *Enterococcus faecium* (*E. faecium*).
4. A vigilância e a comunicação de dados sobre a RAM devem abranger as seguintes populações de animais destinados à produção de alimentos e os seguintes alimentos:
 - a) Frangos de carne;
 - b) Galinhas poedeiras;
 - c) Perus de engorda;
 - d) Bovinos com menos de um ano de idade;

- e) Suínos de engorda;
- f) Carne fresca de frangos;
- g) Carne fresca de perus;
- h) Carne fresca de suínos;
- i) Carne fresca de bovinos.

5. Os Estados-Membros devem proceder à vigilância e comunicação de dados sobre a RAM em combinações específicas de bactérias/substâncias antimicrobianas/populações de animais destinados à produção de alimentos e carne fresca derivada dos mesmos, em conformidade com os artigos 3.º e 4.º.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente decisão, são aplicáveis as seguintes definições:

- a) As definições estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾;
- b) As definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão ⁽⁷⁾;
- c) As definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾;
- d) As definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾;
- e) As definições estabelecidas na Diretiva 2003/99/CE;
- f) As definições estabelecidas no Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾;
- g) «Lote para abate», um grupo de animais provenientes do mesmo efetivo, criados conjuntamente nas mesmas condições e enviados para o matadouro no mesmo dia.

Artigo 3.º

Base de amostragem e análises

1) Os Estados-Membros devem colher amostras das diversas populações de animais destinados à produção de alimentos e da carne fresca deles derivada, tal como referido no artigo 1.º, n.º 4, e submeter os isolados bacterianos delas obtidos a testes para determinar a sensibilidade antimicrobiana, em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos na parte A do anexo.

No entanto, para a vigilância de *Salmonella* spp. em populações de frangos de carne, galinhas poedeiras e perus de engorda, os Estados-Membros podem utilizar isolados bacterianos já obtidos no âmbito das amostragens efetuadas em aplicação dos programas nacionais de controlo previstos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

2) Os laboratórios nacionais de referência para a RAM, ou outros laboratórios designados pela autoridade competente em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625, são responsáveis pela realização:

- a) Dos testes de sensibilidade antimicrobiana dos isolados bacterianos, tal como referidos no n.º 1, em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no ponto 4 da parte A do anexo;
- b) Da vigilância específica de *E. coli* produtoras de ESBL, de AmpC ou de CP, em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no ponto 5 da parte A do anexo;
- c) Do método alternativo referido no ponto 6 da parte A do anexo.

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (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 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar (JO L 325 de 12.12.2003, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

*Artigo 4.º***Comunicação de dados e avaliação anuais sobre a RAM**

Os Estados-Membros devem comunicar anualmente à Comissão os resultados da sua vigilância da RAM, em conformidade com os requisitos da parte B do anexo.

Os Estados-Membros devem também avaliar os resultados da sua vigilância anual da RAM e incluir essa avaliação no relatório sobre as tendências e origens das zoonoses, dos agentes zoonóticos e da resistência antimicrobiana previsto no artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2003/99/CE.

*Artigo 5.º***Publicação dos dados**

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve publicar os dados nacionais quantitativos sobre resistência antimicrobiana baseados nos isolados e os resultados das análises comunicados em conformidade com o artigo 4.º.

*Artigo 6.º***Revogação**

É revogada a Decisão de Execução 2013/652/UE.

*Artigo 7.º***Aplicação**

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021.

*Artigo 8.º***Destinatários**

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de novembro de 2020.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

PARTE A

Base de amostragem e análises

1. Origem dos isolados bacterianos submetidos a testes de sensibilidade antimicrobiana

Os Estados-Membros devem obter isolados bacterianos para a vigilância da RAM a partir de, pelo menos, cada uma das seguintes combinações de isolados/populações de animais destinados à produção de alimentos/alimentos:

- a) Isolados de *Salmonella* spp. obtidos de:
 - i. amostras de cada população de galinhas poedeiras, frangos de carne e perus de engorda colhidas no âmbito dos programas nacionais de controlo previstos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003,
 - ii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em suínos de engorda, exceto no caso dos Estados-Membros que aplicam um programa nacional de controlo de salmonelas aprovado ao nível da UE,
 - iii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em bovinos com menos de um ano de idade, se a produção nacional de carne desses bovinos for superior a 10 000 toneladas por ano,
 - iv. amostras de carne fresca de frangos e de perus colhidas nos postos de controlo fronteiriços;
- b) Isolados de *C. coli* e *C. jejuni* obtidos de:
 - i. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em frangos de carne,
 - ii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em perus de engorda, se a produção nacional de carne de peru for superior a 10 000 toneladas por ano,
 - iii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em bovinos com menos de um ano de idade, se a produção nacional de carne desses bovinos for superior a 10 000 toneladas por ano,
 - iv. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em suínos de engorda;
- c) Isolados da indicadora comensal *E. coli* obtidos de:
 - i. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em frangos de carne,
 - ii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em perus de engorda, se a produção nacional de carne de peru for superior a 10 000 toneladas por ano,
 - iii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em suínos de engorda,
 - iv. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em bovinos com menos de um ano de idade, se a produção nacional de carne desses bovinos for superior a 10 000 toneladas por ano,
 - v. amostras de carne fresca de frangos, perus, suínos e bovinos colhidas nos postos de controlo fronteiriços;
- d) Isolados de *E. coli* produtoras de ESBL, AmpC ou CP obtidos de:
 - i. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em frangos de carne,
 - ii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em perus de engorda, se a produção nacional de carne de peru for superior a 10 000 toneladas por ano,
 - iii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em suínos de engorda,
 - iv. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em bovinos com menos de um ano de idade, se a produção nacional de carne desses bovinos for superior a 10 000 toneladas por ano,
 - v. amostras de carne fresca de frangos, perus, suínos e bovinos colhidas no comércio a retalho,
 - vi. amostras de carne fresca de frangos, perus, suínos e bovinos colhidas nos postos de controlo fronteiriços;

- e) Se um Estado-Membro decidir proceder à vigilância das indicadoras comensais *E. faecalis* e *E. faecium* em conformidade com o artigo 1.º, n.º 3, isolados destas bactérias obtidos de:
- i. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em frangos de carne,
 - ii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em perus de engorda, se a produção nacional de carne de peru for superior a 10 000 toneladas por ano,
 - iii. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em suínos de engorda,
 - iv. amostras de conteúdo cecal colhidas aquando do abate em bovinos com menos de um ano de idade, se a produção nacional de carne desses bovinos for superior a 10 000 toneladas por ano.

2. Frequência da amostragem

Os Estados-Membros devem efetuar a vigilância da RAM para cada combinação de isolados bacterianos/populações de animais destinados à produção de alimentos/alimentos enumerada no ponto 1 de acordo com o seguinte sistema de rotação:

- a) Nos anos 2021, 2023, 2025 e 2027: a vigilância da RAM deve ser efetuada em suínos de engorda, bovinos com menos de um ano de idade, carne de suíno e carne de bovino;
- b) Nos anos 2022, 2024 e 2026: a vigilância da RAM deve ser efetuada em galinhas poedeiras, frangos de carne, perus de engorda e carne fresca derivada de frangos e perus.

3. Conceção da amostragem e dimensão das amostras

3.1. Nos matadouros

a) Conceção da amostragem:

Ao conceberem o seu plano de amostragem para os matadouros, os Estados-Membros devem ter em conta as especificações técnicas da EFSA em matéria de amostragem aleatória para a vigilância harmonizada da resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais ⁽¹⁾.

Os Estados-Membros devem assegurar uma amostragem estratificada proporcional das amostras de conteúdo cecal nos matadouros que processem pelo menos 60 % da população nacional específica de animais nos Estados-Membros, com uma distribuição uniforme da colheita de amostras ao longo do período de vigilância e, na medida do possível, uma aleatorização dos dias de amostragem de cada mês. As amostras devem ser colhidas em animais saudáveis amostrados a partir de unidades epidemiológicas selecionadas aleatoriamente. A unidade epidemiológica para frangos de carne e perus de engorda é o bando. A unidade epidemiológica para suínos de engorda e bovinos com menos de um ano de idade é o lote para abate. Só deve ser colhida uma amostra da mesma unidade epidemiológica por ano. Cada amostra deve ser colhida de uma carcaça selecionada aleatoriamente na unidade epidemiológica. No entanto, para os frangos de carne cada amostra deve ser colhida de dez carcaças selecionadas aleatoriamente na unidade epidemiológica.

O número de amostras colhidas por matadouro deve ser proporcional à produção anual de cada matadouro abrangido pelo plano de amostragem.

b) Dimensão das amostras:

A fim de submeter a testes de sensibilidade antimicrobiana o número mínimo exigido de isolados bacterianos referido no ponto 4.1, os Estados-Membros devem colher anualmente um número suficiente das amostras referidas no ponto 1, alínea a), subalíneas ii) e iii), no ponto 1, alínea b), e no ponto 1, alínea c), subalíneas i) a iv), tomando em conta a prevalência estimada das espécies bacterianas monitorizadas na população animal considerada.

A título de derrogação, se se souber que a prevalência das espécies bacterianas monitorizadas é inferior ou igual a 30 % na população animal considerada ou se essa prevalência for desconhecida no primeiro ano de vigilância, ou se o número de unidades epidemiológicas disponíveis para amostragem for insuficiente para impedir a repetição da amostragem das mesmas unidades, os Estados-Membros podem decidir limitar a 300 o número anual de amostras a colher. Este número anual pode ainda ser reduzido para 150 para cada combinação específica de isolados bacterianos/populações animais se os Estados-Membros tiverem uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de frango, 100 000 toneladas de carne de peru, 100 000 toneladas de carne de suíno ou 50 000 toneladas de carne de bovino. Os Estados-Membros que façam uso da possibilidade de limitar o número anual de amostras devem basear a sua decisão em elementos de prova documentados, tais como os resultados de estudos, e devem apresentar esses elementos de prova à Comissão antes de aplicarem pela primeira vez a amostragem reduzida.

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

Os Estados-Membros devem colher anualmente pelo menos 300 amostras de cada população animal referida no ponto 1, alínea d), subalíneas i) a iv). A título de derrogação, os Estados-Membros com uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de frango, 100 000 toneladas de carne de peru, 100 000 toneladas de carne de suíno ou 50 000 toneladas de carne de bovino podem decidir colher um mínimo de 150 amostras em vez de 300 amostras de cada população animal específica considerada.

3.2. Ao nível do comércio a retalho

a) Conceção da amostragem:

Ao conceberem o seu plano de amostragem ao nível do comércio a retalho, os Estados-Membros devem ter em conta as especificações técnicas da EFSA em matéria de amostragem aleatória para a vigilância harmonizada da resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais ^(?).

Os Estados-Membros devem assegurar uma amostragem estratificada proporcional das amostras de carne fresca colhidas ao nível do comércio a retalho sem proceder à pré-seleção de amostras com base na origem dos alimentos, e o número de amostras deve ser proporcional à população da região geográfica. Devem igualmente assegurar uma distribuição uniforme das amostras de carne fresca ao longo do ano de vigilância e, na medida do possível, uma aleatorização dos dias de amostragem de cada mês. Os lotes a amostrar num determinado dia devem ser selecionados aleatoriamente.

b) Dimensão das amostras:

Os Estados-Membros devem colher 300 amostras de cada categoria de carne fresca referida no ponto 1, alínea d), subalínea v). A título de derrogação, os Estados-Membros com uma produção anual inferior a 100 000 toneladas de carne de frango, 100 000 toneladas de carne de peru, 100 000 toneladas de carne de suíno ou 50 000 toneladas de carne de bovino podem decidir colher 150 amostras em vez de 300 amostras de cada categoria específica de carne fresca considerada.

3.3. Nos postos de controlo fronteiriços

a) Conceção da amostragem:

Ao conceberem o seu plano de amostragem nos postos de controlo fronteiriços, os Estados-Membros devem ter em conta as especificações técnicas da EFSA em matéria de amostragem aleatória para a vigilância harmonizada da resistência antimicrobiana em bactérias zoonóticas e comensais ^(?).

Os Estados-Membros devem assegurar uma amostragem estratificada proporcional das remessas e das amostras de carne por posto de controlo fronteiriço e por país de origem, com uma distribuição uniforme, ao longo do ano de vigilância, das remessas de carne fresca importada objeto de amostragem nos postos de controlo fronteiriços. Devem incluir-se no plano de amostragem todos os postos de controlo fronteiriços designados para a carne fresca. As remessas a amostrar num determinado dia devem ser selecionadas aleatoriamente e, na amostragem das remessas, as amostras devem ser colhidas aleatoriamente. Se uma remessa for composta por vários lotes, as amostras devem ser colhidas de lotes diferentes. As amostras não devem ser agrupadas.

b) Dimensão das amostras:

Os Estados-Membros devem determinar o número adequado de amostras a colher anualmente de cada categoria de carne fresca referida no ponto 1, alínea a), subalínea iv), alínea c), subalínea v) e alínea d), subalínea vi), com base nas taxas de frequência de amostragem indicativas apresentadas no quadro 1.

Quadro 1

Carne fresca sujeita a testes de RAM na importação: taxas de frequência de amostragem indicativas

Tipo de carne fresca	Taxas de frequência de amostragem anuais recomendadas para as remessas que chegam aos postos de controlo fronteiriços
Carne de frango	3 %
Carne de peru	15 %
Carne de suíno	10 %
Carne de bovino	2 %

^(?) Ver nota de rodapé 1.

^(?) Ver nota de rodapé 1.

4. Testes de sensibilidade antimicrobiana

4.1. Número de isolados a testar

Os Estados-Membros devem submeter anualmente a testes de sensibilidade antimicrobiana o seguinte número de isolados, assegurando que não é testado mais do que um isolado por espécie bacteriana/serovar de *Salmonella* da mesma unidade epidemiológica por ano:

Para *Salmonella* spp.:

- até 170 isolados obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea a), subalínea i). Os Estados-Membros com uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de frango podem decidir fixar um limite máximo de 85 isolados em vez de 170 isolados. Os isolados devem ser obtidos de animais saudáveis. Se o número de isolados disponíveis anualmente por população animal num Estado-Membro for superior ao limite máximo, deve proceder-se a uma seleção aleatória desses isolados de forma a assegurar a representatividade geográfica e, sempre que possível, uma distribuição uniforme das datas de amostragem ao longo do ano. Se o número de isolados disponíveis anualmente for inferior ao limite máximo, devem testar-se todos os isolados;
- pelo menos 170 isolados obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea a), subalínea ii), ou, no caso dos Estados-Membros que façam uso da derrogação referida no ponto 3.1, alínea b), segundo parágrafo, todos os isolados obtidos a partir dessas amostras. A título de derrogação, os Estados-Membros com uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de suíno podem decidir testar um mínimo de 85 isolados em vez de 170 isolados;
- pelo menos 170 isolados obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea a), subalínea iii), ou, no caso dos Estados-Membros que façam uso da derrogação referida no ponto 3.1, alínea b), segundo parágrafo, todos os isolados obtidos a partir dessas amostras;
- todos os isolados obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea a), subalínea iv).

Para *C. coli* e *C. jejuni*:

- pelo menos 170 isolados da espécie de *Campylobacter* de maior prevalência ao nível nacional (entre a *C. coli* e a *C. jejuni*) obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea b), subalíneas i) a iii), ou, no caso dos Estados-Membros que façam uso da derrogação referida no ponto 3.1, alínea b), segundo parágrafo, todos os isolados obtidos a partir dessas amostras. A título de derrogação, os Estados-Membros com uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de frango podem decidir testar um mínimo de 85 isolados em vez de 170 isolados;
- até 170 isolados da espécie de *Campylobacter* de menor prevalência ao nível nacional (entre a *C. coli* e a *C. jejuni*) identificados ao recuperar os isolados da espécie de *Campylobacter* de maior prevalência obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea b), subalíneas i) a iii);
- pelo menos 170 isolados de *C. coli* obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea b), subalínea iv), ou, no caso dos Estados-Membros que façam uso da derrogação referida no ponto 3.1, alínea b), segundo parágrafo, todos os isolados obtidos a partir dessas amostras. A título de derrogação, os Estados-Membros com uma produção nacional anual inferior a 100 000 toneladas de carne de suíno podem decidir testar um mínimo de 85 isolados em vez de 170 isolados.

Para a indicadora comensal *E. coli*:

- pelo menos 170 isolados obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea c), subalíneas i) a iv). A título de derrogação, os Estados-Membros com uma produção anual nacional inferior a 100 000 toneladas de carne de frango, 100 000 toneladas de carne de peru ou 100 000 toneladas de carne de suíno podem decidir testar um mínimo de 85 isolados em vez de 170 isolados para cada população animal específica considerada;
- todos os isolados obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea c), subalínea v).

Para *E. coli* produtoras de ESBL, AmpC e CP:

- todos os isolados obtidos a partir das amostras referidas no ponto 1, alínea d).

4.2. Métodos analíticos de deteção e de teste da sensibilidade antimicrobiana

Os Estados-Membros devem utilizar os valores-limite epidemiológicos e as gamas de concentrações indicados nos quadros 2, 3 e 4 para determinar a sensibilidade antimicrobiana de *Salmonella* spp., *C. coli*, *C. jejuni* e das indicadoras comensais *E. coli*, *E. faecalis* e *E. faecium*.

Todos os isolados de *E. coli* e *Salmonella* testados em conformidade com o quadro 2 que apresentem resistência à cefotaxima, à ceftazidima ou à meropenema devem ser novamente testados com um segundo painel de substâncias antimicrobianas em conformidade com o quadro 5.

Para a vigilância específica de *E. coli* produtoras de ESBL, AmpC e/ou CP, os Estados-Membros devem utilizar os métodos referidos no ponto 5.

Os testes de sensibilidade antimicrobiana devem ser realizados pelos laboratórios referidos no artigo 3.º, n.º 2. Os testes devem ser realizados utilizando o método de microdiluição em meio líquido de acordo com o método de referência ISO 20776-1:2019.

Quadro 2

Painel de substâncias antimicrobianas a incluir na vigilância da RAM, limiares de resistência e gamas de concentrações do EUCAST a testar em *Salmonella* spp. e na indicadora comensal *E. coli* (primeiro painel)

Agente antimicrobiano	Classe do agente antimicrobiano	Espécie	Limiares interpretativos da RAM (mg/L)		Gama de concentrações (mg/l) (n.º de poços entre parêntesis)
			ECOFF	Concentração crítica	
Amicacina	Aminoglicosídeo	<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	Macróido	<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	Aminoglicosídeo	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,5-16 (6)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	
Meropenema	Carbapenema	<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	Antagonista do folato	<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	Antagonista do folato	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-16 (7)
		<i>E. coli</i>	> 2	> 4	

ND: não disponível.

* limiar indicativo EUCAST

Quadro 3

Painel de substâncias antimicrobianas a incluir na vigilância da RAM, limiares interpretativos de resistência e gamas de concentrações do EUCAST, a testar em *C. jejuni* e *C. coli*

Agente antimicrobiano	Classe do agente antimicrobiano	Espécie	Limiares interpretativos da RAM (mg/L)		Gama de concentrações (mg/l) (n.º de poços entre parêntesis)
			ECOFF	Concentração crítica	
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	
Ertapenema	Carbapenema	<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	Aminoglicosídeo	<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: não disponível

Quadro 4

Painel de substâncias antimicrobianas a incluir na vigilância da RAM, limiares interpretativos de resistência e gamas de concentrações do EUCAST, a testar em *E. faecalis* e *E. faecium*

Agente antimicrobiano	Classe do agente antimicrobiano	Espécie	Limiares interpretativos da RAM (mg/L)		Gama de concentrações (mg/l) (n.º de poços entre parêntesis)
			ECOFF	Concentração crítica	
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	Aminoglicosídeo	<i>E. faecalis</i>	> 64	ND	8-1024 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 32	ND	
Linezolidina	Oxazolidinona	<i>E. faecalis</i>	> 4	> 4	0,5-64 (8)
		<i>E. faecium</i>	> 4	> 4	

Agente antimicrobiano	Classe do agente antimicrobiano	Espécie	Limiars interpretativos da RAM (mg/L)		Gama de concentrações (mg/l) (n.º de poços entre parêntesis)
			ECOFF	Concentração crítica	
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	Gliciliclina	<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: não disponível

5. Vigilância específica de *E. coli* produtoras de ESBL ou AmpC ou CP

5.1. Métodos de deteção de presumíveis *E. coli* produtoras de ESBL ou AmpC ou CP

Para estimar a proporção de amostras contendo presumíveis *E. coli* produtoras de ESBL ou AmpC ou CP entre as amostras cecais e de carne fresca colhidas em conformidade com o ponto 1, alínea d), os laboratórios referidos no artigo 3.º, n.º 2, devem utilizar métodos de deteção descritos nos protocolos do LRUE para a RAM (*).

Todos os isolados de presumíveis *E. coli* produtoras de ESBL ou AmpC ou CP identificados através dos métodos referidos *supra* devem ser testados com o primeiro painel e o segundo painel de substâncias antimicrobianas em conformidade com o quadro 2 e o quadro 5, respetivamente.

Quadro 5

Painel de substâncias antimicrobianas, valores-limite epidemiológicos (ECOFF) e concentrações críticas de resistência e gamas de concentrações do EUCAST, a utilizar para testar unicamente os isolados de *Salmonella* spp. e de *E. coli* resistentes à cefotaxima, à ceftazidima ou à meropenema — (segundo painel)

Agente antimicrobiano	Classe do agente antimicrobiano	Espécie	Limiars interpretativos da RAM (mg/L)		Gama de concentrações (mg/l) (n.º de poços entre parêntesis)
			ECOFF	Concentração crítica	
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 clavulânico	Combinação cefalosporina/ /inibidor da beta-lactamase	<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	

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

Agente antimicrobiano	Classe do agente antimicrobiano	Espécie	Limiões interpretativos da RAM (mg/L)		Gama de concentrações (mg/l) (n.º de poços entre parêntesis)
			ECOFF	Concentração crítica	
Ceftazidima	Cefalosporina	<i>Salmonella</i>	> 2	> 4	0,25-128 (10)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Ceftazidima + ácido clavulânico	Combinação cefalosporina/ /inibidor da beta-lactamase	<i>Salmonella</i>	ND	ND	0,125-128 (11)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	ND	
Ertapenema	Carbapenema	<i>Salmonella</i>	ND	> 0,5	0,015-2 (8)
		<i>E. coli</i>	ND	> 0,5	
Imipenem	Carbapenema	<i>Salmonella</i>	> 1	> 4	0,12-16 (8)
		<i>E. coli</i>	> 0,5	> 4	
Meropenema	Carbapenema	<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: não disponível

5.2. Método quantitativo para avaliar a proporção de *E. coli* produtoras de ESBL ou AmpC

Os Estados-Membros podem decidir avaliar a proporção de *E. coli* produtoras de ESBL ou AmpC em relação aos isolados totais de *E. coli* presentes numa amostra. Neste caso, devem enumerar as *E. coli* produtoras de ESBL ou AmpC e o total de *E. coli* utilizando métodos de diluição e subsequente sementeira em placa com meios seletivos e não seletivos, de acordo com os protocolos do LRUE para a RAM ⁽⁵⁾.

6. Método alternativo

Os Estados-Membros podem decidir autorizar a utilização da sequenciação completa do genoma («WGS») como método alternativo para a microdiluição em meio líquido utilizando os painéis de testagem de substâncias antimicrobianas dos quadros 2 e 5 no âmbito da vigilância específica de *E. coli* produtoras de ESBL ou AmpC ou CP, tal como referido no ponto 5. Podem também autorizar a WGS como método alternativo à microdiluição em meio líquido utilizando o painel de testagem de substâncias antimicrobianas do quadro 5 para a realização de testes complementares, em conformidade com o ponto 4.2, aos isolados de *E. coli* e de *Salmonella* que apresentem resistência à cefotaxima, à ceftazidima ou à meropenema.

Os laboratórios que apliquem a WGS como método alternativo devem utilizar os protocolos do LRUE para a RAM ⁽⁶⁾.

7. Controlo da qualidade, armazenamento dos isolados e testes de confirmação

Os Estados-Membros devem assegurar a participação dos laboratórios referidos no artigo 3.º, n.º 2, num sistema de garantia da qualidade que inclua testes de proficiência criados ao nível nacional ou da União, para a identificação das espécies visadas, a subtipagem e os testes de sensibilidade antimicrobiana das bactérias recolhidas para a vigilância harmonizada da RAM.

Os isolados resistentes devem ser armazenados pelos laboratórios a uma temperatura de -80 °C durante um período mínimo de cinco anos. Podem ser utilizadas outras temperaturas de armazenagem desde que assegurem a viabilidade e a ausência de mudanças nas propriedades das estirpes.

Se a EFSA e o LRUE para a RAM considerarem que tal é cientificamente pertinente, os laboratórios referidos no artigo 3.º, n.º 2, devem enviar ao LRUE para a RAM, para a realização de testes de confirmação, quaisquer isolados testados em conformidade com os pontos 4, 5 e 6.

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

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

Parte B

Comunicação de dados**1. Disposições gerais de comunicação dos dados**

Os Estados-Membros devem elaborar relatórios que incluam as informações referidas no ponto 2 para cada isolado individual, considerando separadamente cada combinação de espécie bacteriana e população animal e cada combinação de espécie bacteriana e alimento referidas na parte A, ponto 1. Os Estados-Membros devem apresentar os resultados da vigilância harmonizada da RAM prevista na presente decisão sob a forma de dados baseados nos isolados, utilizando o dicionário de dados e as fichas eletrónicas de recolha de dados facultados pela EFSA. Os Estados-Membros devem descrever a conceção da amostragem e os procedimentos de estratificação e de aleatorização por população animal e categoria de alimentos.

Se a vigilância da RAM for efetuada utilizando testes de sensibilidade antimicrobiana, os Estados-Membros devem comunicar as informações referidas no ponto 2.1.

Se a vigilância da RAM for efetuada utilizando a WGS, os Estados-Membros devem comunicar as informações referidas no ponto 2.2.

Se os Estados-Membros decidirem comunicar à EFSA dados recolhidos a título voluntário, esses dados devem ser comunicados separadamente dos dados cuja recolha é obrigatória.

2. Conjunto de dados a comunicar**2.1. Comunicação dos resultados dos testes de sensibilidade antimicrobiana**

Devem ser incluídas as seguintes informações em relação a cada isolado individual:

- Identificador único ou código do isolado
- Espécie bacteriana
- Serovar (para *Salmonella* spp.)
- População de animais destinados à produção de alimentos ou categoria de alimentos
- Etapa da amostragem
- Tipo de amostra
- Código do posto de controlo fronteiriço no sistema informático veterinário integrado (TRACES) (apenas para testes a carne importada)
- Referência do Documento Sanitário Comum de Entrada (DSCE) da remessa (apenas para testes a carne importada)
- País de origem da remessa (apenas para testes a carne importada)
- Aparelho de amostragem
- Estratégia de amostragem
- Data da amostragem
- Data de início da análise (isolamento)
- Identificador ou código do isolado fornecido pelo laboratório que efetua o teste de sensibilidade antimicrobiana do isolado
- Data dos testes de sensibilidade
- Substância antimicrobiana
- Valor correspondente à concentração inibitória mínima (MIC) (em mg/l)
- Testes de sinergia com ácido clavulânico e ceftazidima
- Testes de sinergia com ácido clavulânico e cefotaxima

2.2. Comunicação dos resultados dos testes WGS

Devem ser incluídas as seguintes informações em relação a cada isolado individual:

- Identificador único ou código do isolado
- Espécie bacteriana

- População de animais destinados à produção de alimentos ou categoria de alimentos
 - Etapa da amostragem
 - Tipo de amostra
 - Código TRACES do posto de controlo fronteiriço (apenas para testes a carne importada)
 - Referência DSCE da remessa (apenas para testes a carne importada)
 - País de origem da remessa (apenas para testes a carne importada)
 - Aparelho de amostragem
 - Estratégia de amostragem
 - Data da amostragem
 - Data de início da análise (isolamento)
 - Identificador ou código do isolado atribuído pelo laboratório
 - Data da sequenciação
 - Versão da ferramenta de previsão
 - Dados sobre os genes que conferem RAM
 - Tecnologia de sequenciação utilizada
 - Preparação de biblioteca utilizada
-