

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de julio de 2007

relativa a la ayuda financiera de la Comunidad a un estudio que ha de realizarse en los Estados miembros sobre la prevalencia y la resistencia a los antibióticos del género *Campylobacter* en manadas de pollos de engorde y sobre la prevalencia del género *Campylobacter* y el género *Salmonella* en las canales de pollos de engorde

[notificada con el número C(2007) 3440]

(2007/516/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) De acuerdo con el informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antibióticos en la Comunidad en 2005 ⁽²⁾, se notificaron un total de 194 695 casos de campilobacteriosis en humanos en 22 Estados miembros. La carne de los pollos de engorde se considera la fuente más común de infección. Se notificaron hasta un 66,4 % de muestras positivas en la carne de pollos de engorde. En las manadas de pollos de engorde, entre el 0,2 y el 86 % de las muestras notificadas dieron positivo.
- (3) Además, de acuerdo con el informe de la EFSA, en 2005 se notificaron un total de 168 929 casos de salmonelosis en humanos en 22 Estados miembros. Las tasas de contaminación típicas de la carne fresca de aves de corral varían del 4 al 10 %, siendo así las más altas entre todos los productos alimenticios analizados.
- (4) La EFSA indica también en su informe que una proporción relativamente elevada de cepas de *Campylobacter* y *Salmonella* procedentes de animales y de alimentos resul-

taron ser resistentes a los antibióticos que se utilizan habitualmente en el tratamiento de enfermedades humanas. Esto es así, especialmente, en el caso de la resistencia a las fluoroquinolonas que presentan las cepas de *Campylobacter* procedentes de aves de corral, de las cuales hasta un 94 % fue, según se indica, resistente al ciprofloxacino. Las infecciones de origen alimentario causadas por estas bacterias resistentes presentan un riesgo particular para los seres humanos, debido al posible fracaso del tratamiento.

- (5) De acuerdo con la Decisión 2005/636/CE de la Comisión, de 1 de septiembre de 2005, relativa a una ayuda financiera de la Comunidad para un estudio de referencia sobre la prevalencia del género *Salmonella* en manadas de pollos broilers de la especie *Gallus gallus* que se llevará a cabo en los Estados miembros ⁽³⁾, se recogió información comparable con respecto a la prevalencia de la salmonela en esas manadas. Sin embargo, es muy difícil comparar las prevalencias de *Campylobacter* en las manadas de pollos de engorde y en la carne de pollos de engorde y de *Salmonella* en la carne de pollos de engorde provenientes de diferentes Estados miembros, ya que no se efectúa un seguimiento armonizado.
- (6) De conformidad con el artículo 5 de 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 ⁽⁴⁾, se pueden establecer programas de seguimiento coordinados, sobre todo cuando se identifican necesidades específicas, a fin de evaluar los riesgos y de fijar valores de referencia en relación con las zoonosis y los agentes zoonóticos a nivel nacional.
- (7) Expertos científicos prepararon, en colaboración con la EFSA, las especificaciones técnicas de un estudio de referencia sobre el seguimiento armonizado de *Campylobacter* en las manadas de pollos de engorde. En 2006 se organizó la formación dirigida al personal de laboratorio de todos los Estados miembros sobre los métodos de detección de *Campylobacter* en esas manadas, y para 2007 está programada la formación sobre el método de recuento para *Campylobacter* en canales.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/965/CE (DO L 397 de 30.12.2006, p. 22).

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006) 94.

⁽³⁾ DO L 228 de 3.9.2005, p. 14.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) El Grupo Operativo de Seguimiento de la Recogida de Datos sobre Zoonosis, de la EFSA, adoptó en su reunión de los días 16 y 17 de octubre de 2006 el informe sobre las especificaciones técnicas propuestas para un programa de seguimiento coordinado de *Salmonella* y *Campylobacter* en la carne de pollos de engorde en la UE ⁽¹⁾.
- (9) Dicho Grupo Operativo adoptó también, el 20 de febrero de 2007, un informe que incluía una propuesta de plan armonizado para el seguimiento de la resistencia a los antibióticos de la salmonela en gallinas (*Gallus gallus*), pavos y cerdos, y del *Campylobacter jejuni* y el *Campylobacter coli* en los pollos de engorde ⁽²⁾. En dicho informe se formulan recomendaciones relativas a un plan armonizado de seguimiento y a una metodología armonizada para la realización de antibiogramas.
- (10) Con arreglo al artículo 7, apartado 3, y al anexo II, letra B, de la Directiva 2003/99/CE, deben establecerse normas detalladas sobre el seguimiento de la resistencia a los antibióticos del *Campylobacter jejuni* y el *Campylobacter coli* en las aves de corral. Es necesario recoger datos para poder establecer esas normas. Por tanto, en el estudio deben incluirse pruebas de resistencia a los antibióticos a fin de reunir los datos necesarios.
- (11) Teniendo en cuenta el elevado número de casos de *Campylobacter* y *Salmonella* en seres humanos, la importancia de los pollos de engorde y de su carne como fuente de infección y la creciente preocupación por el desarrollo de la resistencia a los antibióticos, deben recogerse datos comparables sobre la prevalencia en los Estados miembros de *Campylobacter* en los pollos de engorde y en su carne y de *Salmonella* en la carne de pollos de engorde, a fin de analizar la necesidad, la viabilidad, el coste y los beneficios de unas medidas de control a escala comunitaria.
- (12) El estudio ha de proporcionar la información técnica necesaria para el desarrollo de la legislación veterinaria comunitaria, en especial la relativa al uso de antibióticos en los programas de control de las zoonosis en las aves de corral. Dada la importancia que reviste la recogida de datos comparables sobre la prevalencia de *Salmonella* y *Campylobacter* en los pollos de engorde y en su carne y sobre la resistencia a los antibióticos de *Campylobacter* en las manadas de pollos de engorde en los Estados miembros, debe concederse a estos una ayuda financiera comunitaria para implementar los requisitos específicos del estudio. Procede reembolsar, hasta un límite, el 100 % de los gastos que comporten las pruebas de laboratorio. Los demás costes afrontados, como los de muestreo, viajes y administración, no deben ser admisibles para una ayuda financiera comunitaria.
- (13) La ayuda financiera de la Comunidad debe concederse a condición de que el estudio se realice de conformidad con el Derecho comunitario, y siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (14) Debe concederse una ayuda financiera de la Comunidad en la medida en que las acciones establecidas se lleven efectivamente a cabo, y a condición de que las autoridades competentes suministren toda la información necesaria en los plazos fijados en la presente Decisión.
- (15) 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.
- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

La presente Decisión establece las normas aplicables a la ayuda financiera de la Comunidad al estudio que ha de efectuarse en los Estados miembros sobre la prevalencia de:

- el género *Campylobacter* en manadas de pollos de engorde, y su resistencia a los antibióticos, y
- el género *Campylobacter* y el género *Salmonella* en canales de pollos de engorde.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- «manada», todas las aves de corral (como son los pollos de engorde) que tengan el mismo estatus sanitario, se guarden en los mismos locales o el mismo recinto y constituyan una sola unidad epidemiológica; en el caso de las aves de corral estabuladas, se incluirán todas las aves que compartan la misma cubicación de aire;

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007) 96, pp. 1-46.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2006) 403, pp. 1-62.

⁽³⁾ DO L 209 de 11.8.2005, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 378/2007 (DO L 95 de 5.4.2007, p. 1).

- b) «lote de sacrificio», la entrega a un matadero, en un solo día, de pollos de engorde criados en la misma manada;
- c) «autoridad competente», la autoridad o las autoridades de un Estado miembro designadas conforme al artículo 3 del Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

Artículo 3

Zoonosis y agentes zoonóticos objeto del estudio

Los Estados miembros llevarán a cabo un estudio para evaluar la prevalencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos siguientes en muestras tomadas en mataderos seleccionados aleatoriamente de acuerdo con el anexo I:

- a) el género *Campylobacter* en manadas de pollos de engorde, y su resistencia a los antibióticos;
- b) el género *Campylobacter* en canales de pollos de engorde;
- c) el género *Salmonella* en canales de pollos de engorde,

en toda la Comunidad. Solo se incluirán en el estudio los pollos de engorde producidos en el Estado miembro a partir del primer día.

Artículo 4

Realización del muestreo y los análisis

1. El muestreo será realizado por la autoridad competente o bajo su supervisión, de acuerdo con las especificaciones técnicas expuestas en el anexo I.
2. Los laboratorios nacionales de referencia para las pruebas de detección del género *Campylobacter* y el género *Salmonella* y para las pruebas de resistencia a los antibióticos llevarán a cabo las partes pertinentes del análisis de muestras y cepas.
3. Sin embargo, la autoridad competente podrá designar otros laboratorios que realicen controles oficiales del género *Salmonella* y el género *Campylobacter* y pruebas de resistencia a los antibióticos para que efectúen los análisis de las muestras y las cepas.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

En tales casos, los laboratorios nacionales de referencia ofrecerán apoyo y formación a los laboratorios designados y se asegurarán de que cumplen las normas sobre los controles de calidad, organizando regularmente ensayos interlaboratorios.

Los laboratorios designados de acuerdo con el apartado 3, párrafo primero, del presente artículo que realicen las pruebas deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) deberán contar con una probada experiencia en el uso de los métodos requeridos para las pruebas;
- b) deberán tener un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a la norma EN/ISO 17025;
- c) deberán estar sometidos a la supervisión de los laboratorios nacionales de referencia pertinentes.

Artículo 5

Condiciones para el pago de una ayuda financiera comunitaria

1. La ayuda financiera de la Comunidad para cubrir los costes de muestreo y análisis se pagará a los Estados miembros hasta el importe máximo total de cofinanciación que se indica en el anexo II.
2. La ayuda financiera comunitaria establecida en el apartado 1 se pagará a los Estados miembros a condición de que el estudio se lleve 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 necesarias para la realización del estudio deberán entrar en vigor, a más tardar, el 31 de diciembre de 2007;
 - 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 E, punto 1, del anexo I y cubra los tres primeros meses del estudio;
 - c) no más tarde del 28 de febrero de 2009 deberá presentarse a la Comisión un informe final sobre la realización del estudio que contenga la información enumerada en la parte E, puntos 1 y 2, del anexo I, junto con justificantes de los costes soportados por los Estados miembros en concepto de muestreo y análisis y los resultados obtenidos en el período comprendido entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2008; en los justificantes de los costes soportados figurará, como mínimo, la información mencionada en el anexo III;

- d) el estudio deberá haber sido efectivamente realizado.

3. La no presentación del informe final mencionado en el apartado 2, letra c), a más tardar el 28 de febrero de 2009, supondrá una reducción progresiva de la ayuda financiera que haya de ser abonada, reducción que ascenderá al 25 % del importe total hasta el 30 de marzo de 2009, inclusive, al 50 % hasta el 30 de abril de 2009, inclusive, y al 100 % hasta el 30 de mayo de 2009, inclusive.

Artículo 6

Importes máximos reembolsables

Los importes máximos de la ayuda financiera comunitaria para reembolsar a los Estados miembros los costes de los muestreos y análisis comprendidos en el estudio no excederán de lo siguiente:

- a) 20 EUR por cada prueba de detección del género *Campylobacter* y el género *Salmonella*;
- b) 30 EUR por cada confirmación, especiación y recuento de cepas del género *Campylobacter* y el serotipado de cepas del género *Salmonella*;
- c) 30 EUR por cada antibiograma de cepas del género *Campylobacter* procedentes de manadas de pollos de engorde.

Artículo 7

Recogida, evaluación y comunicación de los datos

1. La autoridad competente responsable de elaborar el informe nacional anual con arreglo al artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE recogerá y evaluará los resultados de los muestreos y los análisis relativos a la prevalencia de *Salmonella* y *Campylobacter* llevados a cabo con arreglo al artículo 4 de la presente Decisión, y comunicará a la Comisión, no más tarde del 28 de febrero de 2009, todos los datos necesarios y la evaluación que de ellos haga el Estado miembro pertinente. Los resultados de las pruebas de resistencia a los antibióticos se comunicarán antes de finalizar el mes de mayo de 2009 dentro del informe anual conforme al artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE.

2. La Comisión transmitirá los resultados obtenidos con el estudio, junto con los datos nacionales agregados y las evaluaciones que de ellos hagan los Estados miembros, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que los examinará.

Toda utilización de los datos facilitados por los Estados miembros con fines distintos al estudio estará sujeta al consentimiento previo de los Estados miembros.

3. Los datos nacionales agregados y los resultados 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.

Artículo 9

Aplicación

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

Artículo 10

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 4

PARTE A

Marco de muestreo

Para evitar los efectos relacionados con la edad, el seguimiento se llevará a cabo en lotes de sacrificio en el matadero.

Puesto que se ha demostrado que la prevalencia del género *Campylobacter* varía mucho dependiendo de la estación, es conveniente efectuar una estratificación. Para ello, un período de 12 meses debe dividirse en 12 períodos de un mes. En cada uno de esos períodos debe tomarse una duodécima parte del tamaño de la muestra total.

De lo contrario, el muestreo debe basarse en una selección aleatoria, tanto en lo que respecta a los mataderos y los días de muestreo de cada mes como a los lotes de los que han de tomarse muestras un día de muestreo seleccionado. En particular, el plan de aleatorización garantizará una selección de lotes de sacrificio proporcional al número de manadas engordadas conforme a los diferentes tipos de producción (convencional, al aire libre o biológica). Por otro lado, el estatus en cuanto al género *Campylobacter* y el género *Salmonella*, si se conoce en el momento del sacrificio, no debe sesgar la aleatorización. La autoridad competente será la responsable de generar ese plan de aleatorización, asegurándose de que se implementa correctamente. El informe del Grupo Operativo de Seguimiento de la Recogida de Datos sobre Zoonosis, de la EFSA, acerca de las especificaciones técnicas propuestas para un programa de seguimiento coordinado de *Salmonella* y *Campylobacter* en la carne de pollos de engorde en la UE ofrece un ejemplo de procedimiento de aleatorización. Deberá informarse a la Comisión de los detalles del plan de aleatorización.

PARTE B

Tamaño de la muestra**1. Tamaño primario de la muestra**

- a) El tamaño primario de la muestra indica el número de lotes de sacrificio a los que han de realizarse las pruebas.
- b) Deberán tomarse muestras de al menos 384 lotes de sacrificio. En previsión de la ausencia de respuesta, se muestrearán aproximadamente un 10 % más de las cifras indicadas.
- c) No obstante lo dispuesto en la letra b), en Estonia, Letonia y Luxemburgo se tomarán muestras de los siguientes números de lotes de sacrificio ⁽¹⁾:
 - i) en Estonia, un mínimo de 96 lotes de sacrificio,
 - ii) en Letonia, un mínimo de 120 lotes de sacrificio,
 - iii) en Luxemburgo, un mínimo de 12 lotes de sacrificio.

2. Tamaño secundario de la muestra

El tamaño secundario de la muestra indica el número de pollos de engorde por lote de sacrificio que deben someterse a muestreo. Ese número será de 10 aves para la detección de *Campylobacter* en el intestino ciego y de 1 ave para la detección de *Campylobacter* y *Salmonella* en canales. Las muestras de intestino ciego y la muestra de canales deben proceder del mismo lote de sacrificio.

PARTE C

Recogida, manipulación y análisis de muestras para la detección y el antibiograma del género *Campylobacter* en manadas de pollos de engorde**1. Recogida y transporte**

Los *Campylobacter* son organismos relativamente frágiles, que mueren rápidamente fuera del intestino anfitrión. Por tanto, deberá cuidarse de que las muestras se tomen adecuadamente y se analicen sin dilación. Han de evitarse las temperaturas extremas, y el transporte será lo más rápido posible.

Las muestras que deberán recogerse serán intestinos ciegos intactos. Las muestras de intestino ciego se tomarán en el momento de la evisceración.

⁽¹⁾ Estimación: número de explotaciones (4 en Estonia, 5 en Letonia) × 2 manadas por explotación × 2 lotes de sacrificio por manada × 6 ciclos al año. En Luxemburgo solo se sacrifican pollos de engorde de 3 manadas pequeñas. El muestreo se realizará trimestralmente en un lote de sacrificio de cada una de ellas.

De la recogida de muestras solo deberá ocuparse personal que haya recibido formación en procedimientos de muestreo estándar. El objetivo principal será minimizar la contaminación externa del contenido del intestino ciego durante la toma de muestras. La mejor manera de conseguirlo es mediante una cuidadosa tracción manual en la unión con el intestino. Se tomará un intestino ciego intacto por ave, debiendo los encargados de la toma de muestras verificar que está entero y, si no lo está, desecharlo. Las aves se someterán a muestreo escogiéndolas preferiblemente al azar en todo el lote (evitando la primera parte del lote que vaya a sacrificarse), y las muestras se recogerán en aves no consecutivas. Los 10 intestinos ciegos recogidos podrán meterse en una sola bolsa o un solo paquete estéril para el transporte.

Toda la información pertinente que se obtenga de la muestra deberá consignarse en un formulario de muestreo elaborado por la autoridad competente, que permita cumplir los requisitos de información de la parte E. Cada muestra, así como el formulario de muestreo que le corresponda, se etiquetarán con un número único que deberá utilizarse desde el muestreo hasta las pruebas. La autoridad competente deberá organizar la puesta en marcha y la utilización de un sistema único de numeración. Para la muestra de canales se empleará el identificador del lote de sacrificio.

Las muestras de intestino ciego deberán transportarse al laboratorio como intestinos ciegos intactos en un plazo de 24 horas (porte o mensajería nocturnos), y analizarse allí de inmediato. Cuando eso no sea posible, las muestras deberán conservarse refrigeradas, al menos hasta que sean transportadas al laboratorio, y deberán analizarse antes de que transcurran de 72 a 80 horas tras el muestreo. En el laboratorio, las muestras que no puedan analizarse el día de su llegada deberán conservarse refrigeradas hasta su análisis.

Una vez en el laboratorio, el contenido de los intestinos ciegos deberá retirarse asépticamente y reunirse en una muestra compuesta.

2. Método diagnóstico

2.1. Cultivo

El cultivo directo en un medio selectivo ofrece una buena estimación de la prevalencia de los *Campylobacter*. El cultivo directo de la muestra deberá efectuarse en un medio selectivo adecuado para *Campylobacter* [es decir, un medio selectivo modificado libre de sangre para *Campylobacter* (CCDA); Karmali o Preston Agar].

Las placas se incubarán a $41,5 \pm 1$ °C en una atmósfera microaeróbica durante, como mínimo, 48 ± 2 horas. La proliferación podrá detectarse transcurridas 24 horas.

La atmósfera microaeróbica podrá obtenerse en incubadoras microaeróbicas disponibles en el mercado (mezcla de gases 10 % CO₂/6 % O₂). En ausencia de tales incubadoras, podrán utilizarse sistemas de cultivo microaeróbico, es decir, probetas con pie. Existen en el mercado sistemas de envasado en atmósfera de gas que ofrecen una atmósfera microaeróbica apropiada.

Con cada lote de muestras cultivadas se practicarán controles positivos y negativos adecuados.

2.2. Confirmación y especiación del género *Campylobacter*

El aislamiento y la confirmación de los organismos *Campylobacter* deberán efectuarse según se describe en la norma ISO 10272-1:2006(E). Deberá procederse a la especiación de, como mínimo, una cepa de *Campylobacter* por lote, empleando para ello métodos fenotípicos como los descritos en la norma ISO 10272-1:2006(E) o métodos moleculares publicados, como son las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa. Deberá indicarse el método utilizado. La cepa sometida a especiación deberá utilizarse para los antibiogramas ulteriores.

Si un laboratorio tiene menos experiencia en especiación, deberá almacenar la cepa según se indica en el punto 2.4 en espera de recibir la formación adicional necesaria, o bien enviársela a un laboratorio más experimentado, consultando al laboratorio comunitario de referencia para el género *Campylobacter*.

2.3. Control de calidad

Con vistas al aseguramiento de la calidad, una parte de las cepas del género *Campylobacter*, hasta un máximo de ocho, deberá enviarse al laboratorio comunitario de referencia para el género *Campylobacter*, con fines de confirmación y especiación.

Parte de esas cepas deberán enviarse a dicho laboratorio, bien en un lote, bien trimestralmente. Si deben transportarse cepas de un laboratorio a otro, se hará en las condiciones adecuadas (por ejemplo, en extensiones de carbón vegetal).

2.4. Almacenamiento

En los laboratorios nacionales de referencia se almacenará, como mínimo, una cepa por cada muestra positiva siguiendo el método normal de recogida de cultivos empleado en esos laboratorios, siempre que dicho método garantice la viabilidad de las cepas por un mínimo de dos años.

2.5. Pruebas de resistencia a los antibióticos

En el seguimiento de la resistencia a los antibióticos deberán incluirse 170 cepas de *Campylobacter* por Estado miembro. No se incluirá en el seguimiento más de una cepa por especie de *Campylobacter* procedente del mismo lote de sacrificio.

En aquellos Estados miembros en los que, en un determinado año, el número de cepas disponibles sea inferior al tamaño de la muestra fijado como objetivo, se incluirán en el seguimiento de la resistencia a los antibióticos la totalidad de las cepas.

En los Estados miembros en los que se disponga de un número mayor de cepas, se incluirán todas las cepas o una selección aleatoria representativa que sea igual o superior al tamaño de la muestra perseguido.

Los Estados miembros pondrán a prueba, como mínimo, los antibióticos especificados en el cuadro 1, empleando los valores límite indicados y una gama de concentración adecuada para determinar la sensibilidad del *Campylobacter*.

Cuadro 1

	Antibiótico	Valor límite (mg/L) R >
<i>Campylobacter jejuni</i>	Eritromicina	4
	Ciprofloxacino	1
	Tetraciclina	2
	Estreptomina	2
	Gentamicina	1
<i>Campylobacter coli</i>	Eritromicina	16
	Ciprofloxacino	1
	Tetraciclina	2
	Estreptomina	4
	Gentamicina	2

Los métodos de dilución se llevarán a cabo de acuerdo con los métodos descritos en las directrices M31-A3, tercera edición, *Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals*, y M100-S16, *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility testing, Sixteenth International Supplement*, del CLSI.

PARTE D

Recogida, manipulación y análisis de muestras para la detección del género *Campylobacter* y el género *Salmonella* en canales de pollos de engorde

1. Recogida y transporte

Deberá recogerse una canal entera por lote de sacrificio inmediatamente después del enfriamiento, pero antes de cualquier otro procesamiento como la congelación, el despiece o el embalaje. En algunos mataderos, esto podrá significar que las muestras se tomen tras el enfriamiento previo, cuando este sea el último paso antes de las transformaciones ulteriores.

La muestra recogida se colocará en una bolsa de plástico estéril, evitando la contaminación cruzada, y se enviará al laboratorio, donde se tomarán muestras de la piel.

Al recoger las canales deberá evitarse la contaminación cruzada con otras canales o con muestras de intestino ciego. Así pues, en todas las fases deberán tomarse precauciones para asegurarse de que el equipo utilizado en el muestreo, el transporte y el almacenamiento no se contamina con los patógenos investigados en el estudio.

Toda la información pertinente que se obtenga de la muestra deberá consignarse en un formulario de muestreo elaborado por la autoridad competente que permita cumplir los requisitos de información de la parte E.

Cada muestra, así como el formulario de muestreo que le corresponda, se etiquetará con un número único que deberá utilizarse desde el muestreo hasta las pruebas. La autoridad competente deberá organizar la puesta en marcha y la utilización de un sistema único de numeración. Para las muestras de intestino ciego se empleará el identificador del lote de sacrificio.

Durante el transporte, las muestras se mantendrán a una temperatura que oscile entre + 2 y 8 °C, y libre de toda contaminación externa.

Lo ideal es que todas las muestras lleguen al laboratorio en las 24 horas siguientes al muestreo. En situaciones excepcionales (por ejemplo, viajes largos, fines de semana y días festivos), ese período podrá ampliarse a 80 horas.

Si para las pruebas de *Campylobacter* y *Salmonella* se emplean laboratorios distintos, el laboratorio que efectúe las pruebas de *Campylobacter* deberá recibir la muestra antes.

2. Muestreo en el laboratorio y métodos analíticos

2.1. Recepción de las muestras

Al recibir las muestras, los laboratorios deberán comprobar la información consignada por la persona encargada de la toma de muestras y completar las secciones pertinentes del formulario de muestreo.

Las muestras se conservarán a una temperatura de + 2 a 8 °C en el laboratorio, donde el procedimiento de muestreo comenzará lo antes posible tras su llegada y, en cualquier caso, entre 72 y 80 horas después de haberse realizado el muestreo.

2.2. Preparación de las muestras

Todas las muestras recibidas deberán ser examinadas para cerciorarse de que el embalaje de transporte está intacto antes de proceder a las pruebas.

Quienes las manipulen deberán evitar en todas las fases la contaminación cruzada entre muestras y la ocasionada por el entorno inmediato.

Se retirará el pollo de su bolsa de muestra utilizando guantes desechables y teniendo cuidado de no contaminar su superficie externa.

Con un instrumento estéril y una técnica aséptica, se retirará la piel del cuello, si está presente, junto con la piel de un lado de la canal evitando la grasa, hasta obtener una porción de ensayo de 27 gramos, que se introducirá en una bolsa Stomacher (o Pulsifier).

2.3. Suspensión inicial

La porción de ensayo de 27 gramos se transferirá a nueve volúmenes (243 ml) de agua de peptona tamponada que se habrá puesto a temperatura ambiente antes de proceder a la adición. La mezcla se tratará en un Stomacher o un Pulsifier durante aproximadamente un minuto (se necesitan 27 gramos para realizar análisis del género *Salmonella* y el género *Campylobacter* en una sola muestra en paralelo). Se evitará la formación de espuma extrayendo todo el aire posible de la bolsa del Stomacher.

La suspensión inicial se utilizará del siguiente modo:

- a) 10 ml (~ 1 g) se transferirán a 90 ml de medio de enriquecimiento para la detección del género *Campylobacter*;
- b) 10 ml (~ 1 g) se transferirán a una probeta estéril vacía; 1 ml se empleará para el recuento del género *Campylobacter* en placas selectivas.

El resto de la suspensión inicial (250 ml ~ 25 g) se usará para la detección del género *Salmonella*.

2.4. Métodos de detección e identificación del género *Salmonella*

2.4.1. Detección del género *Salmonella*

La detección del género *Salmonella* se efectuará de acuerdo con la norma ISO 6579-2002(E): «Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Método horizontal para la detección de *Salmonella* spp.».

2.4.2. Serotipado del género *Salmonella*

En el laboratorio nacional de referencia para el género *Salmonella* se procederá al tipado de, como mínimo, una cepa de cada muestra positiva, utilizando el esquema de Kaufmann-White.

Con vistas al aseguramiento de la calidad, parte de las cepas no tipables se enviarán al laboratorio comunitario de referencia para el género *Salmonella*, hasta un máximo de 16 cepas no tipables. Una parte de esas cepas se enviará a dicho laboratorio trimestralmente.

2.4.3. Fagotipado del género *Salmonella*

En relación con la *S. Enteritidis* y la *S. Typhimurium* se recomienda el fagotipado de, como mínimo, una cepa de cada muestra positiva, empleando el protocolo definido por la Health Protection Agency (HPA), Colindale, Londres.

2.5. Métodos de detección, identificación y cuantificación del género *Campylobacter*

2.5.1. Detección del género *Campylobacter*

El aislamiento y la confirmación de los organismos *Campylobacter* deberán efectuarse según se describe en la norma ISO 10272-1:2006(E). Deberá procederse a la especiación de, como mínimo, una cepa de *Campylobacter* por lote, empleando para ello métodos fenotípicos como los descritos en la norma ISO 10272-1:2006(E) o métodos moleculares publicados, como son las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa. Deberá indicarse el método utilizado.

Con vistas al aseguramiento de la calidad, una parte de las cepas del género *Campylobacter*, hasta un máximo de ocho, deberá enviarse al laboratorio comunitario de referencia para el género *Campylobacter*, con fines de confirmación y especiación.

Una parte de esas cepas se enviará a dicho laboratorio trimestralmente. Si deben transportarse cepas de un laboratorio a otro, se hará en las condiciones adecuadas (por ejemplo, en extensiones de carbón vegetal).

2.5.2. Cuantificación del género *Campylobacter*

La detección cuantitativa del género *Campylobacter* deberá efectuarse de acuerdo con la norma ISO/TS 10272-2:2006: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la detección y recuento de *Campylobacter* spp. Parte 2: Técnica de recuento de colonias». Comenzando con una suspensión inicial de 10 ml, se examinarán 0,1 ml de esa suspensión inicial y de ulteriores diluciones de la misma para poder efectuar el recuento de hasta 10^6 cfu/g. Además, deberá examinarse 1 ml de la suspensión inicial no diluida para obtener un límite de recuento de 10 cfu/g. Todas las determinaciones en placa deberán realizarse por duplicado.

Para poder comparar y enjuiciar los datos correctamente (con vistas a una futura evaluación del riesgo), la incertidumbre de la medición del método de determinación cuantitativa deberá estimarse en relación con cada laboratorio.

Para estimar la incertidumbre de la medición se empleará la especificación técnica ISO/TS 19036:2006, con la salvedad de que para dicha estimación se utilizarán las diluciones paralelas de la suspensión inicial.

La incertidumbre de la medición se deriva de la desviación estándar intralaboratorio de la reproducibilidad. Los datos sobre la estimación de la incertidumbre de la medición deberán recogerse de mayo a septiembre, a fin de asegurar la existencia de muestras positivas. Deberán examinarse por duplicado un total de 12 muestras positivas y prepararse diluciones paralelas a partir de la suspensión inicial de 10 ml. Los datos brutos sobre la estimación de la incertidumbre de la medición se comunicarán por separado como parte de la descripción general de la realización del estudio según se indica en la parte E.

3. Almacenamiento de las cepas

Se recomienda almacenar un subconjunto de cepas representativo para, por ejemplo, poder efectuar más adelante antibiogramas. Se almacenará una cepa por cada muestra positiva. Se elegirá preferiblemente la cepa de *Campylobacter* obtenida del análisis cuantitativo. Las cepas deberán almacenarse en los laboratorios nacionales de referencia siguiendo el método normal de recogida de cultivos empleado en esos laboratorios, siempre que dicho método garantice la viabilidad de las cepas por un mínimo de dos años.

PARTE E

Informes

Los informes se elaborarán de manera que incluyan, como mínimo, la siguiente información:

1) Descripción general de la realización del estudio:

— mataderos: número total por país y número de los que han sido sometidos a muestreo;

- tamaño primario de la muestra;
- descripción de los procedimientos de estratificación y aleatorización;
- descripción de las actividades de control de la calidad, que incluya un informe sobre las 12 estimaciones de la incertidumbre de la medición por laboratorio en relación con la cuantificación de *Campylobacter*;
- resultados globales.

2) Información específica con respecto a los datos de prevalencia.

Los Estados miembros deberán presentar los resultados de la investigación en forma de datos brutos, empleando para ello un diccionario de datos y los formularios de recogida de datos suministrados por la Comisión.

Esos datos incluirán, como mínimo, la siguiente información:

- nombre/código del matadero;
- identificador del lote de sacrificio;
- nombre/código de la explotación (granja) de origen del lote de sacrificio;
- tamaño de la explotación, si se conoce;
- situación de la manada en cuanto a vacunación contra la salmonela, si se conoce;
- edad de los pollos de engorde en el momento del muestreo (sacrificio);
- información sobre si este era el primer lote de la manada que iba a sacrificarse o un lote subsiguiente (anterior o no a la reducción de la densidad de la manada);
- tipo de producción (convencional, al aire libre, biológica);
- resultados de las pruebas de *Salmonella* y *Campylobacter* realizadas anteriormente en la misma manada;
- fecha del muestreo;
- número de aves sacrificadas al año en ese matadero;
- tipo de método de enfriamiento utilizado (aire, inmersión, espray);
- detalles del protocolo de transporte (según se especifica: S/N);
- fecha de recepción en el laboratorio;
- fecha de las pruebas;
- identificación del laboratorio;
- tipo de muestra;
- descripción de los métodos de cultivo empleados, en particular el medio o los medios selectivos;
- cepa de *Campylobacter*: método empleado para la especiación;

- *Campylobacter*: resultado de las pruebas bacteriológicas, incluida la especiación a partir de la muestra de intestino ciego;
 - *Campylobacter*: resultado de las pruebas bacteriológicas, incluidas la especiación y la cuantificación a partir de la muestra de canales;
 - *Salmonella*: resultado de las pruebas bacteriológicas y el serotipado;
 - tiempo transcurrido entre el muestreo y el análisis (por período de 12 horas).
- 3) Información específica con respecto a las pruebas de resistencia a los antibióticos de las cepas de *Campylobacter* procedentes de muestras de intestino ciego.

Los resultados del seguimiento de la resistencia a los antibióticos se evaluarán y comunicarán, de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 2003/99/CE, en el informe anual sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antibióticos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo IV de la Directiva 2003/99/CE, deberá proporcionarse la siguiente información:

- origen de las cepas, es decir, estudio de referencia, programa de control, vigilancia pasiva;
 - número de cepas sometidas a antibiograma por especie de *Campylobacter*;
 - número de cepas que han resultado resistentes, por antibiótico y por especie de *Campylobacter*, y
 - número de cepas totalmente sensibles y número de cepas resistentes a uno, dos, tres, cuatro y más de cuatro de los antibióticos enumerados en el cuadro 1, por especie de *Campylobacter*.
-

ANEXO II

Ayuda financiera máxima de la Comunidad a los Estados miembros

(en EUR)

Estado miembro	Importe máximo total para la cofinanciación del muestreo y los análisis
Bélgica (BE)	58 092
Bulgaria (BG)	58 092
República Checa (CZ)	58 092
Dinamarca (DK)	58 092
Alemania (DE)	58 092
Estonia (EE)	14 688
Irlanda (IE)	58 092
Grecia (EL)	58 092
España (ES)	58 092
Francia (FR)	58 092
Italia (IT)	58 092
Chipre (CY)	58 092
Letonia (LV)	18 360
Lituania (LT)	58 092
Luxemburgo (LU)	1 836
Hungría (HU)	58 092
Malta (MT)	58 092
Países Bajos (NL)	58 092
Austria (AT)	58 092
Polonia (PL)	58 092
Portugal (PT)	58 092
Rumanía (RO)	58 092
Eslovenia (SI)	58 092
Eslovaquia (SK)	58 092
Finlandia (FI)	58 092
Suecia (SE)	58 092
Reino Unido (UK)	58 092
Total	1 429 092

ANEXO III

Informe financiero certificado sobre la realización de un estudio acerca de la prevalencia del género *Campylobacter* en manadas de pollos de engorde y su resistencia a los antibióticos y acerca de la prevalencia del género *Campylobacter* y el género *Salmonella* en canales de pollos de engorde

Período cubierto: del al

Declaración sobre los costes del estudio admisibles para la ayuda financiera comunitaria

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

.....

Costes soportados en relación con	Número de pruebas	Costes totales de las pruebas durante el período cubierto (en moneda nacional)
Detección bacteriológica del género <i>Campylobacter</i>		
Detección bacteriológica del género <i>Salmonella</i>		
Confirmación del género <i>Campylobacter</i>		
Especiación de cepas de <i>Campylobacter</i>		
Recuento de cepas de <i>Campylobacter</i>		
Serotipado de cepas de <i>Salmonella</i>		
Pruebas de resistencia a los antibióticos de cepas de <i>Campylobacter</i>		

Declaración del beneficiario

Por la presente, certifico que:

- los costes mencionados son auténticos, se han soportado al ejecutar las tareas establecidas en la presente Decisión y eran esenciales para la correcta realización de las mismas;
- todos los justificantes de los costes están disponibles a efectos de auditoría;
- no se ha pedido ninguna otra ayuda comunitaria para este programa.

Fecha:

Persona responsable a efectos financieros:

Firma:
