

DECISÃO DA COMISSÃO
de 20 de Dezembro de 2007

relativa a uma participação financeira da Comunidade para a realização, nos Estados-Membros, de um estudo sobre a prevalência de *Salmonella* spp. e de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina em efectivos de suínos reprodutores

[notificada com o número C(2007) 6579]

(2008/55/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 90/424/CEE estabelece regras de participação financeira da Comunidade em acções veterinárias pontuais, incluindo acções de natureza técnica e científica. Esta decisão prevê que a Comunidade realize ou ajude os Estados-Membros a realizar as acções técnicas e científicas necessárias ao desenvolvimento de legislação comunitária no domínio veterinário e ao desenvolvimento do ensino ou da formação veterinários.
- (2) Nos termos do artigo 4.º e do anexo I do 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 ⁽²⁾, deve ser estabelecido um objectivo comunitário para a redução da prevalência de *Salmonella* nas populações de efectivos de suínos reprodutores.
- (3) A *task force* da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) sobre recolha de dados relativos a zoonoses adoptou, em 30 de Abril de 2007, um relatório sobre uma proposta de especificações técnicas para um estudo de base sobre a prevalência de *Salmonella* em suínos reprodutores ⁽³⁾ (relatório «*Salmonella*»).
- (4) A fim de estabelecer os objectivos comunitários para a redução da prevalência de zoonoses e agentes zoonóticos, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003, e considerar a melhor abordagem com vista à futura avaliação da realização desses objecti-

vos, são necessários dados comparáveis sobre a percentagem de explorações de suínos reprodutores infectadas com *Salmonella* nos Estados-Membros. Dado que não se dispõe desta informação, deve ser realizado um estudo especial com vista a monitorizar a prevalência de *Salmonella* nos suínos reprodutores durante um período adequado, de modo a ter em conta possíveis variações sazonais. O estudo deve basear-se no relatório «*Salmonella*».

- (5) O relatório «*Salmonella*» recomenda igualmente a realização de uma amostragem adicional para se calcular a prevalência dentro de cada exploração. Esta amostragem deve ser realizada por um número de Estados-Membros que representem geograficamente as diferentes situações na Comunidade.
- (6) As infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) são reconhecidas como um importante risco em meio hospitalar desde há várias décadas. O MRSA é resistente aos antibióticos mais comumente utilizados, sendo particularmente perigoso para os doentes com imunidade reduzida. No Reino Unido, o número de mortes atribuídas ao MRSA foi estimado em cerca de 3 000 por ano. Os custos do tratamento são estimados em 12 000 a 15 000 EUR por doente. Os programas de higiene e de controlo destinados a prevenir ou limitar a infecção nos hospitais dão origem a despesas adicionais.
- (7) Foi recentemente detectada uma nova estirpe de MRSA (ST398) em animais de rendimento em vários Estados-Membros. Concluiu-se, em particular, que os suínos constituem uma fonte importante de infecção, por contacto directo, para os suinicultores e as suas famílias. A infecção pela nova estirpe pode igualmente entrar nos hospitais, tal como aconteceu anteriormente com o MRSA em vários Estados-Membros.
- (8) Tendo em vista uma maior sensibilização para esta questão e a fim de determinar se é necessário tomar medidas para a detecção e o controlo do MRSA, de modo a reduzir a sua prevalência e o risco que constitui para a saúde pública, tornam-se necessários dados comparáveis sobre a percentagem de explorações de suínos reprodutores infectadas com MRSA (ST398) nos Estados-Membros. Dado que não se dispõe desta informação, deve ser realizado um estudo especial com vista a monitorizar a prevalência de MRSA nos suínos reprodutores durante um período adequado, de modo a ter em conta possíveis variações sazonais.

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1237/2007 da Comissão (JO L 280 de 24.10.2007, p. 5).

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

- (9) Em 19 de Novembro de 2007, a *task force* da AESA sobre recolha de dados relativos a zoonoses adoptou um relatório que inclui uma proposta de especificações técnicas para um estudo de base sobre a prevalência de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) em suínos reprodutores (relatório MRSA) ⁽¹⁾. O relatório MRSA apresenta recomendações relativamente ao quadro de amostragem, ao protocolo de colheita de amostras, aos métodos de análise laboratorial e à elaboração de relatórios. As especificações técnicas do estudo previstas na presente decisão devem basear-se nesse relatório.
- (10) Em conformidade com a Decisão 2007/636/CE da Comissão, de 28 de Setembro de 2007, relativa a uma participação financeira da Comunidade para a realização, nos Estados-Membros, de um estudo de base sobre a prevalência de *Salmonella* spp. em efectivos de suínos reprodutores ⁽²⁾, os Estados-Membros devem realizar um estudo em efectivos de suínos reprodutores, de 1 de Janeiro de 2008 a 31 de Dezembro de 2008, a fim de avaliar a prevalência de *Salmonella* spp. Tendo em conta a importância do MRSA para a saúde pública, o risco emergente de os suínos constituírem uma fonte de infecção para os seres humanos e a falta de informações comparáveis sobre a prevalência de MRSA em efectivos de suínos reprodutores em vários Estados-Membros, a forma mais rápida e económica de avaliar a prevalência de MRSA em efectivos de suínos reprodutores na Comunidade consistiria em realizar uma colheita adicional de amostras durante o estudo previsto na Decisão 2007/636/CE.
- (11) O estudo deve proporcionar as informações técnicas necessárias ao desenvolvimento de legislação comunitária no domínio veterinário, se for o caso. Dada a importância da recolha de dados comparáveis sobre a prevalência de MRSA em suínos reprodutores nos Estados-Membros, estes devem receber uma participação financeira da Comunidade para aplicar os requisitos específicos do estudo. É conveniente reembolsar 100 % das despesas efectuadas com a aquisição de compressas para os esfregaços e com a realização dos testes laboratoriais, até um limite máximo. As outras despesas efectuadas, como, por exemplo, de amostragem, de deslocação e administrativas, não devem ser elegíveis para qualquer participação financeira da Comunidade.
- (12) A participação financeira da Comunidade deve ser concedida na condição de o estudo ser realizado de acordo com as disposições pertinentes da legislação comunitária e sob reserva do respeito de determinadas outras condições, designadamente a transmissão dos resultados dentro dos prazos previstos.
- (13) Por razões de eficiência administrativa, todas as despesas apresentadas para participação financeira da Comunidade devem ser expressas em euros. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1290/2005 do Conselho, de 21 de Junho

de 2005, relativo ao financiamento da política agrícola comum ⁽³⁾, a taxa de câmbio a aplicar às despesas efectuadas em moeda diferente do euro deve ser a taxa mais recente que o Banco Central Europeu tiver estabelecido antes do primeiro dia do mês em que o pedido é apresentado pelo Estado-Membro interessado. Por razões de clareza e transparência, importa revogar a Decisão 2007/636/CE e estabelecer uma participação financeira da Comunidade para a realização dos estudos sobre a prevalência de *Salmonella* e MRSA numa decisão única.

- (14) Para garantir a coerência na realização dos estudos, a presente decisão deve aplicar-se a partir de 1 de Janeiro de 2008, data de aplicação da Decisão 2007/636/CE.
- (15) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

A presente decisão estabelece as regras relativas a uma participação financeira da Comunidade num estudo de base a efectuar nos Estados-Membros para avaliar a prevalência de *Salmonella* spp. («estudo da *Salmonella*») e de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) («estudo do MRSA») na Comunidade em suínos reprodutores amostrados a nível das explorações.

Artigo 2.º

Definição

Para efeitos da presente decisão, por «autoridade competente» entende-se a autoridade ou as autoridades de um Estado-Membro, como designadas no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2160/2003.

Artigo 3.º

Âmbito dos estudos

- Os Estados-Membros devem realizar o estudo da *Salmonella* em conformidade com as partes A e B do anexo I até 31 de Dezembro de 2008.
- Os Estados-Membros devem realizar o estudo do MRSA em conformidade com as partes A e C do anexo I até 31 de Dezembro de 2008.

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

⁽²⁾ JO L 257 de 3.10.2007, p. 30.

⁽³⁾ JO L 209 de 11.8.2005, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1437/2007 (JO L 322 de 7.12.2007, p. 1).

Artigo 4.º

Realização da amostragem e das análises

A amostragem e as análises devem ser realizadas pela autoridade competente, ou sob a sua supervisão, em conformidade com as especificações técnicas definidas no anexo I.

Artigo 5.º

Condições para a concessão de uma participação financeira da Comunidade

1. A participação financeira da Comunidade nos custos das análises a realizar nos termos da presente decisão será concedida aos Estados-Membros até ao montante máximo total de co-financiamento estabelecido no anexo II da presente decisão para o período de realização dos estudos previstos na presente decisão.

2. A participação financeira da Comunidade referida no n.º 1 será concedida aos Estados-Membros se a execução dos estudos da *Salmonella* e do MRSA estiver em conformidade com as disposições pertinentes da legislação comunitária, incluindo as regras de concorrência e de adjudicação de contratos públicos, e sob reserva do cumprimento das seguintes condições:

- a) As disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais necessárias à execução dos estudos devem entrar em vigor, o mais tardar, na data de aplicação da presente decisão;
- b) Deve ser apresentado à Comissão, o mais tardar em 31 de Maio de 2008, um relatório de progresso com as informações mencionadas na parte D do anexo I e abrangendo os três primeiros meses dos estudos;
- c) Deve ser apresentado à Comissão, o mais tardar em 31 de Março de 2009, um relatório final sobre a execução dos estudos, acompanhado dos elementos comprovativos dos custos suportados pelos Estados-Membros com as análises e dos resultados alcançados durante o período compreendido entre 1 de Janeiro e 31 de Dezembro de 2008;
- d) Os estudos devem ser executados de maneira eficaz.

Os elementos comprovativos das despesas efectuadas, como referido na alínea c) do n.º 2, devem conter, pelo menos, as informações previstas no anexo III.

3. Caso o relatório final mencionado na alínea c) do n.º 2 seja apresentado após 31 de Março de 2009 mas antes de 30 de

Abril de 2009, a participação financeira da comunidade será reduzida em 25 %.

Caso o relatório final seja apresentado após 30 de Abril de 2009 mas antes de 31 de Maio de 2009, a participação financeira será reduzida em 50 %.

Não será paga qualquer participação financeira se o relatório final for apresentado após 31 de Maio de 2009.

Artigo 6.º

Montantes máximos a reembolsar

1. Os montantes máximos da participação financeira da Comunidade nos custos a reembolsar aos Estados-Membros pelas análises abrangidas pelo estudo da *Salmonella* não serão superiores a:

- a) 20 EUR por teste de detecção bacteriológica de *Salmonella* spp.;
- b) 30 EUR pela serotipagem dos isolados pertinentes.

2. Os montantes máximos da participação financeira da Comunidade nos custos a reembolsar aos Estados-Membros pelas análises abrangidas pelo estudo do MRSA não serão superiores a:

- a) 30 EUR por teste de detecção bacteriológica de MRSA;
- b) 8 EUR por identificação da presença de MRSA por PCR;
- c) 25 EUR por tipagem de *Staphylococcus* de tipo A (tipagem spa);
- d) 150 EUR por tipagem por sequenciação de múltiplos *loci* (MLST) dos isolados relevantes;
- e) 1,25 EUR por compressa para os esfregaços.

Artigo 7.º

Recolha de dados, avaliação e apresentação de relatórios

1. A autoridade competente responsável pela elaboração do relatório anual nacional, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º da Directiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, deve coligir e avaliar os resultados dos estudos e transmiti-los à Comissão.

⁽¹⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 31. Directiva alterada pela Directiva 2006/104/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 352).

2. A Comissão deve enviar os dados nacionais e a avaliação referidos no n.º 1 à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, que os examinará.

3. Os dados e resultados nacionais devem ser postos à disposição do público de uma forma que assegure a sua confidencialidade.

Artigo 8.º

Taxa de câmbio aplicável às despesas

Sempre que as despesas de um Estado-Membro sejam efectuadas numa moeda que não o euro, o Estado-Membro em causa deve converter as despesas em euros aplicando a taxa de câmbio mais recente definida pelo Banco Central Europeu antes do primeiro dia do mês em que o Estado-Membro apresenta o pedido de participação financeira da Comunidade.

Artigo 9.º

Revogação da Decisão 2007/636/CE

É revogada a Decisão 2007/636/CE.

Artigo 10.º

Aplicação

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2008.

Artigo 11.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 20 de Dezembro de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS REFERIDAS NO ARTIGO 3.º, NO ARTIGO 4.º E NO N.º 2, ALÍNEA B), DO ARTIGO 5.º

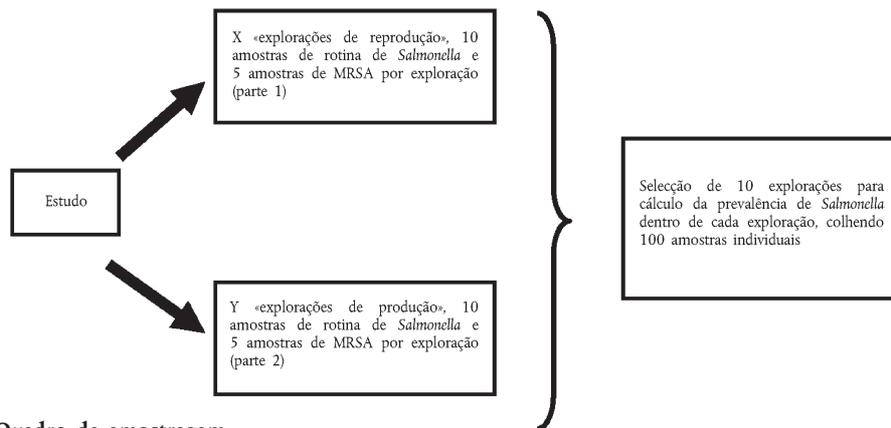
Parte A: Perspectiva geral e quadro de amostragem

1. Perspectiva geral do estudo

O estudo deve ser realizado em conformidade com o esquema da figura 1.

Figura 1

Perspectiva geral do estudo



2. Quadro de amostragem

2.1. Delineação da população

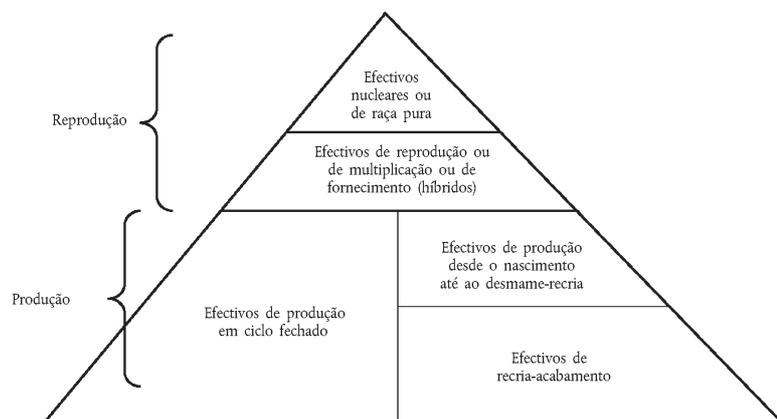
O estudo deve ser efectuado em explorações que contenham pelo menos 80 % da população de suínos reprodutores de um Estado-Membro. Devem ser amostradas, de preferência, explorações com 50 ou mais suínos reprodutores. No entanto, se as explorações com 50 ou mais suínos reprodutores não contiverem 80 % do efectivo nacional de suínos reprodutores, devem ser também amostradas explorações mais pequenas com menos de 50 suínos reprodutores.

As explorações com suínos reprodutores devem ser classificadas como «explorações de reprodução» ou como «explorações de produção». As explorações de reprodução vendem marrãs e/ou varrascos para efeitos de reprodução. Em geral, vendem 40 % ou mais das marrãs que criam para reprodução, enquanto as restantes são vendidas para abate. Em contrapartida, as explorações de produção vendem suínos sobretudo para engorda ou abate.

A prevalência de *Salmonella* e de MRSA deve ser medida separadamente em explorações de reprodução (parte 1 dos estudos da *Salmonella* e do MRSA) e em explorações de produção (parte 2 destes estudos), que representam os efectivos como indicado na figura 2, mas excluindo os efectivos de recria-acabamento.

Figura 2

Perspectiva geral das explorações



2.2. Amostra e estratégia de amostragem

As duas partes dos estudos da *Salmonella* e do MRSA devem ser constituídas por duas fases semelhantes de amostragem. Na primeira fase, selecciona-se uma amostra aleatória das explorações de reprodução em cada Estado-Membro e uma segunda amostra aleatória do grupo de explorações de produção. O número de explorações exigido é referido na secção 2.3. Na segunda fase, selecciona-se um número de pocilgas para amostragem dentro de cada exploração seleccionada (ver secção 2.2.2).

2.2.1. Primeira fase: selecção das explorações

Cada Estado-Membro deve criar dois quadros de amostragem. O primeiro deve enumerar todas as explorações de reprodução elegíveis (geralmente, as explorações com, pelo menos, 50 suínos reprodutores — ver secção 2.1) e o segundo deve enumerar todas as explorações de produção elegíveis. O número exigido de explorações para cada parte dos estudos da *Salmonella* e do MRSA deve ser então seleccionado aleatoriamente de cada lista. Uma amostra aleatória destina-se a assegurar que os estudos incluam explorações com efectivos de diferentes dimensões e de todas as regiões de um Estado-Membro onde se pratica a suinicultura. Reconhece-se que em alguns Estados-Membros possa haver poucas explorações (por exemplo, menos de 10 % de todas as explorações elegíveis) com um efectivo de grandes dimensões. Assim, a selecção aleatória pode significar que nenhum destes grandes efectivos seja seleccionado. Um Estado-Membro pode utilizar um critério de estratificação antes da selecção das explorações — por exemplo, para definir um estrato contendo 10 % dos efectivos maiores e atribuir a este estrato 10 % da dimensão da amostra exigida. Do mesmo modo, um Estado-Membro pode estratificar a amostra por várias regiões administrativas em conformidade com a proporção de efectivos elegíveis em cada região. Qualquer estratificação considerada deve ser descrita no relatório que os Estados-Membros apresentam à Comissão nos termos do ponto 1 da parte D.

Se uma exploração seleccionada não puder ser amostrada (por exemplo, se já não existir quando a amostragem for efectuada), deve ser seleccionada aleatoriamente outra exploração do mesmo quadro de amostragem. Se se tiver procedido a uma estratificação (por exemplo, de dimensão de amostra ou região), a nova exploração deve ser seleccionada do mesmo estrato.

A dimensão da amostra primária (número de explorações a amostrar) deve ser distribuída equilibradamente ao longo do ano, a fim de abranger o mais possível as diferentes estações. Devem ser colhidas amostras de cerca de 1/12 do número de explorações todos os meses.

As explorações ao ar livre devem ser incluídas no estudo, mas não é obrigatória a estratificação para este tipo de produção.

2.2.2. Segunda fase: amostragem na exploração

Em cada exploração de reprodução e de produção seleccionada, as pocilgas, os recintos ou os grupos de suínos reprodutores com mais de 6 meses de idade a amostrar devem ser seleccionados aleatoriamente.

O número de pocilgas, recintos ou grupos a amostrar deve ser determinado proporcionalmente de acordo com o número de suínos reprodutores nas diferentes fases de produção (prenhes, não prenes e outras categorias de suínos reprodutores). Não há uma indicação exacta quanto às categorias de idade a amostrar, mas esta informação deve ser recolhida durante a amostragem.

Os suínos reprodutores que chegaram recentemente ao efectivo e que estão em quarentena não devem ser incluídos nos estudos da *Salmonella* e do MRSA.

2.3. Cálculo da dimensão da amostra

2.3.1. Dimensão da amostra primária (dimensão da amostra da primeira fase)

Deve ser efectuado um cálculo da dimensão da amostra primária regular para as explorações de reprodução e um segundo cálculo da dimensão da amostra primária regular para as explorações de produção. A dimensão da amostra primária deve representar o número de explorações de reprodução e o número de explorações de produção a amostrar em cada Estado-Membro e deve ser determinada tendo em conta os seguintes critérios, utilizando uma amostragem aleatória simples:

- a) Número total de explorações de reprodução (explorações de reprodução, parte 1 dos estudos da *Salmonella* e do MRSA);
- b) Número total de explorações de produção (explorações de produção, parte 2 dos estudos da *Salmonella* e do MRSA);
- c) Prevalência anual esperada (p): 50 %;

- d) Nível de confiança desejado (Z): 95 %, correspondente ao valor Z_{α} de 1,96;
- e) Precisão (L): 7,5 %;
- f) Utilizando estes valores e a fórmula:

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

O cálculo deve ser efectuado, em primeiro lugar, para as explorações de reprodução e, em segundo lugar, para as explorações de produção. Em ambos os casos, os pressupostos das alíneas c) a e) *supra* são os mesmos.

Para efeitos práticos, se existirem 100 000 ou mais explorações quer no quadro de amostragem dos efectivos de reprodução quer no dos efectivos de produção, essa população pode ser considerada infinita e o número de explorações a seleccionar aleatoriamente desse quadro de amostragem é 171 (ver quadro 1). Quando o número de efectivos de reprodução ou de produção for inferior a 100 000, aplica-se um factor de correcção da população finita, sendo necessário amostrar menos explorações, como indicado no quadro 1.

Por exemplo, se existirem num Estado-Membro 1 000 explorações que pertencem ao grupo das explorações de produção e 250 explorações que pertencem ao grupo de explorações de reprodução, devem ser amostradas 147 explorações no grupo de explorações de produção e 102 explorações no grupo de explorações de reprodução.

Quadro 1

Número de explorações com suínos reprodutores a amostrar nas duas partes dos estudos de *Salmonella* e MRSA como função da população finita (número total de explorações com suínos reprodutores nos Estados-Membros)

Número de explorações com suínos reprodutores (N)	Dimensão da amostra (n) para uma população finita, com uma precisão de 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

Para prever a possibilidade de não resposta deve aumentar-se em 10 % a dimensão da amostra em cada grupo. As explorações eventualmente não adequadas devem ser substituídas durante os estudos da *Salmonella* e do MRSA (ver secção 2.2.1).

Caso não seja possível fazer uma estimativa do número de «explorações de reprodução» antes do início do estudo, deve seleccionar-se para amostragem um número de explorações, como no quadro 1, com base no número total de explorações com fêmeas (X explorações). O número de explorações a amostrar deve ser aumentado em 30 % pelo menos [(X + 30 %) explorações]. Antes do estudo, a autoridade competente deve identificar um número de explorações de reprodução pelo menos igual a estes 30 % adicionais. Nas visitas, as explorações devem ser classificadas como explorações de reprodução ou de produção, conforme as definições acima mencionadas.

2.3.2. Dimensão da amostra secundária (dimensão da amostra da segunda fase)

Em cada exploração seleccionada, devem ser colhidas amostras de 10 pocilgas, recintos ou grupos de suínos de reprodutores escolhidos aleatoriamente. Se necessário (por exemplo, na maternidade ou nos locais onde as fêmeas são mantidas em pequenos grupos de menos de 10 animais), um grupo pode ser constituído por mais de uma pocilga. Pelo menos 10 suínos de reprodução devem contribuir para cada amostra de rotina para a detecção de *Salmonella*.

No entanto, em pequenas explorações ou em explorações com um grande número de suínos reprodutores mantidos ao ar livre em cercados, onde o número de pocilgas, recintos ou grupos for inferior a 10, é necessária a amostragem da mesma pocilga, recinto ou grupo, por forma a que sejam entregues um total de 10 amostras de rotina para a *Salmonella*.

Parte B: Colheita e análise de amostras para o estudo da *Salmonella*

1. Colheita de amostras nos efectivos

1.1. Tipo e especificação da amostra de rotina

O material colhido para análise bacteriológica deve ser constituído por fezes frescas representativas de toda a exploração, que é a unidade objecto de interesse. Dado que cada exploração é diferente, deve decidir-se antes do início da amostragem quais as pocilgas, recintos ou grupos que serão amostrados dentro da exploração. As amostras colhidas devem ser colocadas num contentor separado, evitando a contaminação cruzada, e enviadas para o laboratório.

Cada amostra combinada deve pesar, pelo menos, 25 g, e podem utilizar-se duas abordagens para colher essas amostras combinadas de fezes:

1. Quando houver uma acumulação de fezes misturadas numa determinada área da pocilga ou do recinto, pode utilizar-se uma compressa de esfregaço grande (p. ex., 20 cm × 20 cm) que atravesse a massa fecal, assegurando que se colha, pelo menos, 25 g de material misturado. Tal pode ser conseguido, por exemplo, deslocando a compressa ao longo de um percurso de 2 metros em ziguezague de modo a que fique coberto de material fecal. Se necessário, por exemplo se o tempo estiver quente ou o chão for de pavimento ripado, a compressa pode ser humidificada com um líquido adequado, tal como água potável.
2. Quando não houver essa acumulação, por exemplo num campo, num recinto grande ou numa maternidade, ou em pocilgas ou outras instalações com poucos suínos por grupo, podem ser colhidas porções individuais em massas ou locais individuais de material fecal fresco, de forma a que pelo menos 10 animais contribuam para um volume de amostra total de, pelo menos, 25 g. Os locais onde se colhem essas porções devem estar distribuídos de forma representativa pela área em causa.

É preferível recorrer à abordagem 1, quando possível. Nesta abordagem, pelo menos 10 suínos devem contribuir para cada amostra colhida, senão aplica-se a abordagem 2.

1.2. Amostragem adicional para o estudo de prevalência dentro de cada exploração

Ao todo, 10 explorações, seleccionadas aleatoriamente da amostra global de explorações de reprodução e de produção, são sujeitas a uma amostragem mais intensiva. Nessas explorações, devem colher-se 10 amostras de rotina da maneira descrita anteriormente (secção 2.1 da parte A). Além disso, 10 amostras individuais de pelo menos 30 g devem ser colhidas em cada pocilga seleccionada e ser identificadas de modo a que essas 10 amostras individuais possam ser associadas à amostra de rotina da mesma pocilga. Assim, devem colher-se no total 10 amostras de rotina e 100 (10 × 10) amostras individuais de cada uma das 10 explorações. O tratamento dessas amostras é descrito na secção 2.3.1.

Esta amostragem deve ser realizada na República Checa, na Dinamarca, na Roménia, na Eslovénia, na Suécia e no Reino Unido.

1.3. Informações sobre as amostras

A autoridade competente deve registar num formulário de amostragem todas as informações importantes que se possam obter da amostra, a fim de poder respeitar os requisitos de informação enumerados na parte D.

Cada amostra e respectivo formulário devem ser rotulados com um número único, que deve ser utilizado desde a fase da amostragem até à fase dos testes, e com o código da pocilga. A autoridade competente deve providenciar a implementação e a utilização de um sistema de numeração única.

1.4. Transporte das amostras

As amostras devem ser mantidas, de preferência, a temperaturas compreendidas entre + 2 e + 8 °C e devem estar isentas de contaminação externa durante o transporte. As amostras devem ser enviadas para o laboratório o mais depressa possível, no prazo de 36 horas, por correio expresso ou por serviço de correio privado, devendo chegar ao laboratório, no máximo, 72 horas após a colheita.

2. Métodos de análise laboratorial

2.1. Laboratórios

A análise e a serotipagem devem realizar-se no Laboratório Nacional de Referência (LNR). Caso o LNR não tenha capacidade para realizar todas as análises ou se não for o laboratório que realiza a detecção por rotina, as autoridades competentes podem decidir designar, para realizar as análises, um número limitado de outros laboratórios envolvidos no controlo oficial de *Salmonella*. Esses laboratórios devem ter experiência comprovada na utilização do método de detecção requerido bem como um sistema de garantia da qualidade que cumpra a norma ISO 17025 e devem estar sujeitos à supervisão do LNR.

2.2. Recepção das amostras

No laboratório, as amostras devem ser mantidas refrigeradas até ao exame bacteriológico, o qual deve ser realizado, de preferência, nas 24 horas após a recepção, mas sempre dentro do prazo máximo de 96 horas após a colheita da amostra.

2.3. Análise das amostras

Os Estados-Membros devem garantir que todas as partes envolvidas tenham recebido formação suficiente para efectuar as análises.

2.3.1. Preparação

No laboratório, as amostras de rotina devem ser misturadas cuidadosa e completamente, antes de se proceder à colheita de 25 g para análise.

Para a avaliação da prevalência dentro de cada exploração, em conformidade com o ponto 1.2, cada uma das amostras colhidas individualmente (30 g) deve ser dividida em duas partes. Uma parte, com pelo menos 25 g de peso, deve ser misturada cuidadosa e completamente e, depois, cultivada individualmente. A segunda parte deve ser usada para preparar uma amostra combinada artificialmente a partir de 10 amostras individuais da pocilga, grupo ou recinto seleccionados. Esta última parte será preparada adicionando 10 vezes 2,5 g das amostras individuais para criar uma amostra combinada artificialmente de 25 g. As amostras combinadas artificialmente são misturadas cuidadosa e completamente antes da análise. No total, devem ser analisadas 10 amostras de rotina, 10 amostras combinadas artificialmente e 100 amostras individuais de cada uma das 10 explorações seleccionadas para o cálculo da prevalência dentro de cada exploração.

2.3.2. Métodos de detecção e de identificação

2.3.2.1. Detecção de *Salmonella*

Deve usar-se o método recomendado pelo Laboratório Comunitário de Referência (LCR) para as salmonelas, situado em Bilthoven, Países Baixos. Este método encontra-se descrito no anexo D da norma ISO 6579: «Detecção de *Salmonella* spp. em matéria fecal de origem animal e em amostras da fase de produção primária». Deve ser utilizada a versão mais recente do anexo D.

2.3.2.2. Serotipagem de *Salmonella*

Todas as estirpes isoladas e confirmadas como *Salmonella* spp. devem ser submetidas a serotipagem, segundo o método Kaufmann-White, pelo LNR para as salmonelas.

Para efeitos de garantia de qualidade, devem enviar-se ao LCR para as salmonelas 16 estirpes típáveis e 16 isolados não típáveis. Uma proporção destes isolados deve ser enviada ao LCR trimestralmente. Se forem isoladas menos estirpes, todas devem ser enviadas.

2.3.2.3. Fagotipagem de *Salmonella*

No caso de serem submetidos a fagotipagem isolados de *Salmonella Enteritidis* e *Salmonella Typhimurium* (facultativo), devem usar-se os métodos descritos pelo centro de referência da OMS para a fagotipagem de *Salmonella* da Health Protection Agency (HPA), Colindale, Londres.

Parte C: Colheita e análise de amostras para o estudo do MRSA

1. Tipo e especificação da amostra

1.1. Colheita de amostras

Devem ser colhidas cinco amostras de poeiras, utilizando 5 compressas estéreis secas com cerca de 500 cm² cada, em 5 das 10 pocilgas seleccionadas para amostragem em conformidade com a parte A. Estas 5 pocilgas devem ser escolhidas de modo a abranger suínos reprodutores em fases de produção diferentes. Devem retirar-se esfregaços das superfícies dorsais das divisórias em cada pocilga. Se não existirem poeiras suficientes, devem colher-se amostras complementares de condutas de ventilação, etc. Após utilização, o esfregaço deve ser colocado num saco de plástico estéril.

Durante a colheita de amostras deve evitar-se a formação de aerossóis no edifício.

1.2. Informações sobre as amostras

Cada amostra e respectivo formulário devem ser rotulados com um número único, que deve ser utilizado desde a fase da amostragem até à fase das análises. A autoridade competente deve providenciar a adopção e utilização de um sistema de numeração única.

1.3. Transporte das amostras

As amostras devem ser mantidas a uma temperatura constante entre + 2 °C e 25 °C (temperatura ambiente) e devem estar isentas de contaminação externa durante o transporte e a armazenagem. As amostras devem ser enviadas ao laboratório o mais depressa possível e devem chegar ao laboratório o mais tardar 10 dias após a colheita.

2. Métodos de análise laboratorial

2.1. Laboratórios

A análise e a subtipagem do MRSA devem ser efectuadas em laboratórios especializados, de preferência os laboratórios nacionais de referência (LNR) para o *Staphylococcus aureus* e/ou para a resistência antimicrobiana dos Estados-Membros. Caso o LNR não disponha de capacidade ou experiência para realizar as análises, ou se não for o laboratório que realiza a detecção por rotina, a autoridade competente pode decidir designar, para a realização das análises, outros laboratórios com experiência adequada, ou um LNR de outro Estado-Membro. Esses laboratórios devem ter experiência comprovada na utilização dos métodos requeridos e devem dispor de um sistema de acreditação de acordo com a norma ISO 17025. A lista actualizada de laboratórios aprovados pode ser consultada no sítio *web* do Laboratório Comunitário de Referência para a resistência antimicrobiana (LCR-RA), situado em Copenhaga, Dinamarca.

2.2. Recepção das amostras

As amostras recebidas 10 dias após a sua colheita devem ser eliminadas, a menos que o exame bacteriológico possa ser iniciado no prazo de 13 dias após a colheita. No laboratório, as amostras devem ser mantidas a uma temperatura constante entre 2 e 25 °C até à realização do exame bacteriológico, que deve ter lugar no prazo de 13 dias após a colheita das amostras.

2.3. Análise das amostras

2.3.1. Enriquecimento selectivo

No laboratório, os cinco esfregaços de poeiras devem ser agrupados em 100 ml de caldo Mueller-Hinton suplementado com 6,5 % de NaCl e incubados a 37 °C durante 16-20 horas. Em seguida, inocula-se 1 ml desta cultura em 9 ml de caldo de triptona de soja + 3,5 mg/l de cefoxitina e 75 mg de aztreonam e incuba-se de novo durante 16-20 horas a 37 °C. Com uma ansa, retira-se um inóculo desta cultura e espalha-se em ágar cromogénico selectivo para MRSA, incubando-se em seguida durante 24-48 horas a 37 °C. Deve utilizar-se o ágar específico recomendado pelo LCR-RA, que se encontra descrito no sítio *web* deste laboratório.

Com base na morfologia e cor das colónias, efectua-se uma subcultura em ágar sangue de, no máximo, cinco colónias indicativas de se tratar de MRSA. Nesta fase, as culturas presumíveis de *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) devem ser armazenadas em condições adequadas (- 80 °C) para posterior identificação e caracterização, ou processadas imediatamente.

2.3.2. Identificação de MRSA

As presumíveis culturas de *S. aureus* devem ser identificadas como *S. aureus* e MRSA por PCR. A identificação deve ser efectuada por PCR multiplex com identificação simultânea do gene *mecA*, ou com a realização de duas PCR diferentes. A fim de limitar o volume de trabalho necessário, inicialmente identificar-se-á apenas um dos cinco presumíveis isolados de *S. aureus*. Se este isolado for confirmado como MRSA, será armazenado. Caso o primeiro isolado seja identificado como MRSA, não será necessário testar os quatro isolados restantes, que podem ser eliminados. Se o primeiro isolado não for identificado como MRSA, deve testar-se o isolado seguinte dos cinco isolados iniciais. Este processo será repetido até se identificar um MRSA, ou até terem sido testados os cinco isolados. Em alternativa, pode efectuar-se a identificação por PCR, numa primeira fase, numa mistura das cinco colónias presumíveis de uma amostra. Caso o resultado da PCR seja positivo, a análise deve ser repetida em colónias individuais, a fim de identificar uma colónia positiva.

Para efeitos de garantia de qualidade, devem ser enviados ao LCR-RA 16 presumíveis isolados de *S. aureus* não identificados como MRSA, bem como 16 estirpes de MRSA, amostrados ao longo de 2008. Uma proporção destes isolados deve ser enviada ao LCR-RA trimestralmente. Se tiverem sido confirmados como MRSA menos de 16 isolados, devem enviar-se todos os isolados.

2.3.3. Subtipagem para identificar eventual ligação a isolados humanos

Os MRSA positivos devem ser testados para detecção de *Staphylococcus* de tipo A (tipagem spa). A tipagem deve ser realizada no LNR ou sob a supervisão deste laboratório; os isolados podem também ser transmitidos ao LCR-RA, que procederá à tipagem.

O LNR ou o LCR-RA devem proceder à tipagem MLST num subconjunto de isolados representativos (cerca de 2 % do número de amostras agrupadas).

2.3.4. Testes de susceptibilidade antimicrobiana

A realização de testes de susceptibilidade antimicrobiana é opcional. Se estes testes forem realizados, os isolados de MRSA devem ser testados recorrendo à microdiluição para determinar a susceptibilidade antimicrobiana pelo menos aos agentes antimicrobianos seguintes: ciprofloxacina, eritromicina, ácido fusídico, gentamicina, linezolida, mupirocina, sulfametoxazol, trimetoprim, tetraciclina, cloranfenicol, vancomicina e dalfopristina/quinupristina. Os relatórios relativos à susceptibilidade antimicrobiana devem ser apresentados em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 9.º da Directiva 2003/99/CE.

2.4. Armazenagem dos isolados

Os isolados devem ser armazenados nos LNR, recorrendo aos métodos aplicáveis às colecções de culturas dos LNR que garantam a viabilidade e inalteração das propriedades das estirpes durante, pelo menos, 5 anos. Pretende-se desta forma permitir, por exemplo, a realização de testes posteriores para determinação da susceptibilidade antimicrobiana ou para efectuar outros tipos de caracterização. Também os isolados enviados ao LCR-RA devem ser armazenados durante 5 anos, no mínimo. Os isolados devem ser armazenados em condições que inviabilizem a alteração das propriedades (-80 °C). Se o laboratório responsável não dispuser de capacidades de armazenagem, os isolados devem ser enviados ao LCR-RA, que assegurará a sua armazenagem.

3. Relatórios dos laboratórios

Os laboratórios enviarão todos os resultados analíticos exclusivamente a título confidencial às autoridades competentes dos Estados-Membros onde as amostras de poeiras foram colhidas.

Parte D: Relatórios dos Estados-Membros

1. Descrição geral da implementação dos estudos relativos à *salmonella* e ao MRSA

No relatório em formato de texto devem incluir-se no mínimo as seguintes informações:

a) Estado-Membro;

b) Descrição da população de explorações com suínos reprodutores:

1) Explorações de reprodução:

i) número total de explorações de reprodução,

ii) número total de explorações nucleares,

iii) número total de explorações de multiplicação,

iv) número de explorações de reprodução que se pretendia amostrar e o número de explorações de reprodução realmente amostradas; número de explorações que se planeava amostrar mas que não o foram, e a razão disso,

v) comentários sobre a representatividade global do programa de amostragem das explorações de reprodução;

2) Explorações de produção:

i) número total de explorações de produção,

ii) número total de explorações de produção desde o nascimento até ao desmame-recría,

iii) número total de explorações de produção de ciclo fechado,

- iv) número de explorações de produção que se pretendia amostrar e número de explorações de produção realmente amostradas; número de explorações que se planeava amostrar mas que não o foram, e a razão disso,
 - v) comentários eventuais sobre a representatividade global do programa de amostragem das explorações de produção;
- c) Número de amostras do estudo da *Salmonella* obtidas e analisadas:
- i) de explorações de reprodução,
 - ii) de explorações de produção,
 - iii) de explorações amostradas para o estudo de prevalência dentro de cada exploração;
- d) Resultados globais do estudo da *Salmonella*:
- i) prevalência de explorações de reprodução e de produção infectadas com *Salmonella* e com serovares de *Salmonella*,
 - ii) resultado do estudo de prevalência dentro de cada exploração;
- e) No estudo da *Salmonella*, lista de laboratórios responsáveis para:
- i) a detecção,
 - ii) a serotipagem,
 - iii) a fagotipagem (se efectuada);
- f) Número de amostras do estudo do MRSA obtidas e analisadas:
- i) de explorações de reprodução,
 - ii) de explorações de produção;
- g) Resultados globais do estudo MRSA: prevalência de explorações de reprodução e de produção infectadas com MRSA, com base na detecção e confirmação por PCR;
- h) No estudo do MRSA, lista de laboratórios responsáveis para:
- i) a detecção,
 - ii) a realização de PCR,
 - iii) a tipagem spa,
 - iv) a tipagem MLST.

2. **Dados completos sobre cada exploração amostrada e resultados dos testes correspondentes**

Os Estados-Membros devem apresentar os resultados dos estudos da *Salmonella* e do MRSA à Comissão por via electrónica, sob a forma de dados em bruto, utilizando um dicionário de dados e os requisitos de recolha de dados estabelecidos e facultados pela Comissão.

2.1. *Informações sobre a exploração*

Para cada exploração seleccionada para amostragem, os Estados-Membros devem coligir as seguintes informações e transmiti-las à Comissão:

- a) Código da exploração;

- b) Tipo de produção na exploração;
 - i) em área coberta ou «ao ar livre em qualquer fase de produção»,
 - ii) nuclear, multiplicação, nascimento-desmame, ciclo fechado, nascimento-recria;
- c) Dimensão da exploração: número de suínos reprodutores presentes aquando da amostragem (inventário de adultos);
- d) Política de substituição: todos os suínos reprodutores de substituição adquiridos; alguns suínos reprodutores de substituição criados na exploração ou todos os suínos reprodutores de substituição criados na exploração;
- e) (Voluntariamente:) Sintomas clínicos de diarreia: ocorreram sintomas de diarreia nos 3 meses anteriores à amostragem?

2.2. *Informações sobre todas as amostras colhidas no âmbito do estudo da Salmonella*

Para cada amostra enviada ao laboratório no âmbito do estudo da *Salmonella*, os Estados-Membros devem coligir as seguintes informações:

- a) Código da amostra;
- b) Código do laboratório envolvido na análise inicial;
- c) Data da colheita da amostra;
- d) Data de início da análise no laboratório;
- e) Detecção de *Salmonella*: resultado qualitativo (positivo/negativo);
- f) Serotipagem de *Salmonella*: serovar(es) detectado(s) (pode ser mais do que um);
- g) Idade dos suínos: se só marrãs, se suínos reprodutores de várias idades;
- h) Sexo: se apenas fêmeas; se fêmeas e machos, ou se apenas machos;
- i) Fase de produção: maternidade, acasalamento, gestação (outra?);
- j) Alojamento: pavimento ripado (totalmente/parcialmente); chão sólido; palha funda ou outro;
- k) Regime alimentar: os suínos desta pocilga, recinto ou grupo são alimentados exclusivamente com alimentos compostos?
- l) Suplemento alimentar: adiciona-se qualquer substância redutora de *Salmonella* aos alimentos (por exemplo, ácido orgânico, probiótico)?
- m) Utilização sistemática de antibióticos: utilizam-se antibióticos em todos os animais deste grupo por qualquer via de administração?
- n) Última data de administração de antimicrobianos aos animais (nas últimas quatro semanas).

2.3. *Informações adicionais sobre as amostras colhidas no âmbito do estudo da Salmonella para o estudo da prevalência dentro de cada exploração*

Para cada amostra individual enviada ao laboratório no âmbito da amostragem para a prevalência dentro de cada exploração, os Estados-Membros devem coligir as seguintes informações:

- a) Código da amostra combinada;
- b) Detecção de *Salmonella* em cada amostra individual: resultado qualitativo (positivo/negativo);
- c) Serotipagem de *Salmonella* em cada amostra individual: serovar(es) detectado(s) (pode ser mais do que um).

2.4. *Informações sobre as amostras colhidas no âmbito do estudo do MRSA*

Para cada amostra enviada ao laboratório, os Estados-Membros devem coligir as seguintes informações:

- a) Código da amostra;
 - b) Código/designação do laboratório envolvido na deteção;
 - c) Data da colheita das amostras;
 - d) Data de início da análise no laboratório;
 - e) Resultado da deteção de MRSA (positivo/negativo);
 - f) Código/designação do laboratório envolvido na realização da PCR;
 - g) Resultado da PCR;
 - h) Código/designação do laboratório envolvido na tipagem spa;
 - i) Resultado da tipagem spa;
 - j) Código/designação do laboratório envolvido na tipagem MLST;
 - k) Resultado da tipagem MLST.
-

ANEXO II

PARTICIPAÇÃO FINANCEIRA MÁXIMA DA COMUNIDADE A CONCEDER AOS ESTADOS-MEMBROS
COMO REFERIDO NO ARTIGO 5.º

Estado-Membro	Montante total máximo do co-financiamento de análises (EUR)
Bélgica — BE	74 003
Bulgária — BG	64 672
República Checa — CZ	120 621
Dinamarca — DK	114 829
Alemanha — DE	71 750
Estónia —EE	11 583
Irlanda — IE	53 732
Grécia — EL	48 584
Espanha — ES	102 317
França — FR	102 317
Itália — IT	98 134
Chipre — CY	24 775
Letónia — LV	4 183
Lituânia — LT	17 053
Luxemburgo — LU	14 801
Hungria — HU	92 021
Malta — MT	0
Países Baixos — NL	107 786
Áustria — AT	73 037
Polónia — PL	105 212
Portugal — PT	67 889
Roménia — RO	126 734
Eslovénia — SI	93 594
Eslováquia — SK	66 924
Finlândia — FI	80 116
Suécia — SE	93 594
Reino Unido — UK	120 621
Total	1 950 878

ANEXO III

RELATÓRIO FINANCEIRO CERTIFICADO RELATIVO À REALIZAÇÃO DO ESTUDO DE BASE SOBRE A PREVALÊNCIA DE SALMONELLA SPP. E MRSA EM EFECTIVOS DE SUÍNOS REPRODUTORES

Período de incidência:

— de a para o estudo da *Salmonella*

— de a para o estudo do MRSA

Declaração das despesas com o estudo e elegíveis para participação financeira da Comunidade

Número de referência da decisão da Comissão relativa à participação financeira da Comunidade:

.....

.....

Despesas relativas a funções em/por	Número de testes/compressas	Despesas totais com a realização de testes e a aquisição de compressas efectuadas durante o período de incidência (moeda nacional)
Bacteriologia para a <i>Salmonella</i> spp.		
Serotipagem de isolados de <i>Salmonella</i>		
Detecção de MRSA		
Identificação de MRSA por PCR		
Tipagem spa para o MRSA		
Tipagem MLST para o MRSA		
Compressas de esfregaço para os testes do MRSA		

Declaração do beneficiário

Certifico que:

- as despesas referidas *supra* são verdadeiras e estão relacionadas com as tarefas definidas na Decisão 2008/55/CE, tendo sido essenciais para a realização dessas tarefas,
- todos os documentos justificativos das despesas estão disponíveis para efeitos de auditoria,
- não foi solicitada qualquer outra participação comunitária para estes estudos.

Data:

Responsável financeiro:

Assinatura:
