Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 200/2012 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2012

relativo a un objetivo de la Unión de reducción de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* en las manadas de pollos de engorde, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 71 de 9.3.2012, p. 31)

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 68 de 13.3.2015, p. 90 (200/2012)

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 200/2012 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2012

relativo a un objetivo de la Unión de reducción de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* en las manadas de pollos de engorde, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos ([1]), y, en particular, su artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, su artículo 8, apartado 1, párrafo segundo, y su artículo 13, párrafo segundo;

Considerando lo siguiente:

(1) El objetivo del Reglamento (CE) nº 2160/2003 es garantizar que se adopten medidas apropiadas y eficaces para detectar y controlar, entre otros, la salmonela, en todas las fases pertinentes y, en particular, en el nivel de la producción primaria, es decir, en manadas, con el fin de reducir la prevalencia de los patógenos zoonóticos transmitidos por los alimentos y, por tanto, el riesgo que suponen para la salud pública.

(2) El artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 2160/2003 prevé el establecimiento de objetivos de la Unión de reducción de la prevalencia de todos los serotipos de salmonela con importancia para la salud pública en los pollos de engorde. Dicha reducción es fundamental para asegurar el cumplimiento de los criterios relativos a la salmonela en la carne fresca de pollos de engorde que figuran en el anexo II, parte E, del citado Reglamento y en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios ([2]).

(3) El Reglamento (CE) nº 2160/2003 establece que el objetivo de la Unión debe consistir en una expresión numérica del porcentaje máximo de unidades epidemiológicas que continúan siendo positivas o del porcentaje mínimo de reducción del número de unidades epidemiológicas que continúan siendo positivas, el plazo máximo en el que deba alcanzarse el objetivo y la determinación de los programas de detección necesarios para comprobar si se ha alcanzado el objetivo. Asimismo, cuando proceda, debe definir los serotipos con importancia para la salud pública.

(4) El Reglamento (CE) nº 2160/2003 dispone que, al fijar el objetivo de la Unión, deben tenerse en cuenta tanto la experiencia adquirida en el contexto de las medidas nacionales en vigor, como la información transmitida a la Comisión o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en cumplimiento de la

([1]) DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.
([2]) DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

▼B

normativa de la Unión vigente, especialmente en el marco de la información prevista en la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo ([1]), y, en particular, su artículo 5.

(5) El artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 646/2007 de la Comisión, de 12 de junio de 2007, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al objetivo comunitario de reducción de la prevalencia de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* en los pollos de engorde y se deroga el Reglamento (CE) nº 1091/2005 ([2]) establece el objetivo de reducción del porcentaje máximo de manadas de pollos de engorde que continúan siendo positivas con respecto a los dos serotipos de salmonela en el 1 % o menos, hasta el 31 de diciembre de 2011 a más tardar.

(6) El informe de síntesis de la Unión Europea sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en 2009 ([3]) puso de manifiesto que la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* son las serovariedades más frecuentemente asociadas con enfermedades humanas. En 2009, el número de casos de enfermedad en humanos por *Salmonella enteriditis* se redujo significativamente, al tiempo que se observó un aumento de los casos de *Salmonella typhimurium*.

(7) En julio de 2011, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre una estimación cuantitativa del impacto que tendría en la salud pública el establecimiento de un nuevo objetivo para la reducción de la salmonela en los pollos de engorde ([4]). En dicho dictamen se llegó a la conclusión de que la *Salmonella enteritidis* es el serotipo de salmonela zoonótica de las aves que más se transmite verticalmente. La EFSA también observó que las medidas de control de la Unión en los pollos de engorde han contribuido a una reducción considerable del número de casos de salmonelosis humana asociada a los pollos de engorde respecto a la situación en 2006. Conviene, por tanto, confirmar el objetivo.

(8) Las cepas monofásicas de *Salmonella typhimurium* han pasado a ser uno de los serotipos de salmonela más frecuentemente detectados en varias especies de animales y en cepas aisladas de muestras clínicas de origen humano en los últimos años. En su dictamen científico de 2010 sobre el control y la evaluación del riesgo para la salud pública de las cepas del tipo *Salmonella typhimurium* (*Scientific Opinion on monitoring and assessment of the public health risk of «Salmonella Typhimurium-like» strains*), adoptado el 22 septiembre 2010 ([5]), la EFSA también señalaba que las cepas monofásicas de *Salmonella typhimurium* con la fórmula antigénica ►**C1** 1,4,[5],12:i:- ◄, que incluye las cepas con y sin el antígeno O5, han de ser consideradas variantes de la *Salmonella typhimurium* y presentan un riesgo para la

([1]) DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.
([2]) DO L 151 de 13.6.2007, p. 21.
([3]) EFSA Journal (2011); 9(3):2090.
([4]) EFSA Journal (2011); 9(7):2106.
([5]) EFSA Journal (2010); 8(10):1826.

▼B

salud pública comparable al de las otras cepas de *Salmonella typhimurium*. Por consiguiente, es preciso incluir en el objetivo las cepas de *Salmonella typhimurium* con la fórmula antigénica ►C1 1,4,[5],12:i:- ◄.

(9) Para verificar si se ha alcanzado el objetivo de la Unión, es necesario realizar muestreos repetidos de las manadas de pollos de engorde y establecer un programa de detección común que permita evaluar y comparar los resultados.

(10) Se han presentado programas nacionales de control para alcanzar el objetivo de la Unión en 2012 en relación con las manadas de pollos de engorde de la especie *Gallus gallus* a fin de obtener una participación financiera de la Unión, de conformidad con la Decisión 2009/470/CE del Consejo, de 25 de mayo de 2009, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ([1]). Las modificaciones técnicas introducidas en el anexo del presente Reglamento son directamente aplicables. En consecuencia, no es necesario que la Comisión vuelva a aprobar los programas nacionales de control que aplican el presente Reglamento. No se precisa prever, por tanto, un período transitorio.

(11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivo de la Unión

1. El objetivo de la Unión contemplado en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 2160/2003 de reducción de la prevalencia de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* en los pollos de engorde («objetivo de la Unión») consistirá en una reducción del porcentaje anual máximo de manadas de pollos de engorde que continúan siendo positivas con respecto a la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* igual o inferior al 1 %.

Por lo que se refiere a la *Salmonella typhimurium* monofásica, se incluirán en el objetivo de la Unión los serotipos con la fórmula antigénica ►C1 1,4,[5],12:i:- ◄.

2. En el anexo se establece el programa de detección necesario para verificar el progreso en la consecución del objetivo de la Unión («programa de detección»).

Artículo 2

Revisión del objetivo de la Unión

La Comisión revisará el objetivo de la Unión teniendo en cuenta la información recopilada con arreglo al programa de detección y los criterios establecidos en el artículo 4, apartado 6, letra c), del Reglamento (CE) nº 2160/2003.

([1]) DO L 155 de 18.6.2009, p. 30.

▼B

Artículo 3

Derogación del Reglamento (CE) nº 646/2007

Queda derogado el Reglamento (CE) nº 646/2007.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

Programa de detección necesario para verificar la consecución del objetivo de la Unión contemplado en el artículo 1, apartado 2

1. MARCO DE MUESTREO

El muestreo abarcará todas las manadas de pollos de engorde de la especie *Gallus gallus* («pollos de engorde») en el marco de los programas nacionales de control contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2160/2003.

2. CONTROL DE LOS POLLOS DE ENGORDE

2.1. **Frecuencia de muestreo**

a) Las manadas de pollos de engorde serán sometidas a muestreo a iniciativa del explotador de empresa alimentaria en las tres semanas previas al sacrificio.

Sin perjuicio de la obligación de muestreo establecida en el párrafo primero, la autoridad competente podrá disponer que los operadores de empresas alimentarias sometan a muestreo, como mínimo, a una manada de pollos de engorde por tanda en las explotaciones que cuenten con varias manadas si:

i) se utiliza un sistema que garantice la entrada y salida de todas las aves en todas las manadas de la explotación;

ii) todas las manadas se gestionan de igual manera;

iii) el suministro de pienso y agua es común a todas las manadas;

iv) durante al menos las seis últimas tandas, la autoridad competente ha sometido a todas las manadas de la explotación a pruebas de detección de la *Salmonella* spp. conforme al programa de muestreo establecido en el párrafo primero y ha tomado muestras de todas las manadas de, como mínimo, una tanda;

v) todos los resultados de las pruebas de detección de la *Salmonella enteritidis* o la *Salmonella tphimurium* previstas en el párrafo primero y en la letra b) han sido negativos.

Sin perjuicio de las obligaciones de muestreo contempladas en este punto, la autoridad competente podrá autorizar el muestreo en las seis semanas previas a la fecha de sacrificio en caso de que los pollos de engorde sean mantenidos más de 81 días o criados con arreglo a una producción ecológica, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 889/2008 de la Comisión ([1]).

b) El muestreo de la autoridad competente incluirá cada año, como mínimo, una manada de pollos de engorde en el 10 % de las explotaciones que cuenten con más de 5 000 aves. El muestreo podrá realizarse en función del riesgo y cada vez que la autoridad competente lo estime necesario.

El muestreo realizado por la autoridad competente podrá sustituir al realizado por el explotador de empresa alimentaria previsto en la letra a).

([1]) DO L 250 de 18.9.2008, p. 1.

▼B

2.2. **Protocolo de muestreo**

2.2.1. *Instrucciones generales para el muestreo*

La autoridad competente o el explotador de empresa alimentaria velarán por que el personal encargado de recoger las muestras disponga de una formación adecuada.

Para la toma de muestras se utilizarán como mínimo dos pares de calzas. Las calzas se pondrán sobre las botas y se tomarán las muestras andando por la nave. Las calzas de una manada de pollos de engorde pueden juntarse en una muestra.

Antes de ponerse las calzas, se humedecerá su superficie con:

a) diluyentes de máxima recuperación (0,8 % de cloruro sódico y 0,1 % de peptona en agua desionizada estéril);

b) agua estéril;

c) o cualquier otro diluyente aprobado por el laboratorio nacional de referencia contemplado en el artículo 11, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 2160/2003; o

d) se introducirán en el autoclave en un recipiente con diluyentes.

Para humedecer las calzas se verterá el líquido en su interior antes de ponérselas o se agitarán en un recipiente de diluyente.

Se garantizará que todas las secciones de una nave queden representadas proporcionalmente en el muestreo. Cada par de calzas deberá abarcar aproximadamente el 50 % de la superficie de la nave.

Cuando se termine el muestreo, se retirarán cuidadosamente las calzas para que no se desprenda el material adherido. Se podrá dar la vuelta a las calzas para retener el material en su interior. Luego se colocarán en una bolsa o recipiente y se etiquetarán.

La autoridad competente podrá decidir aumentar el número mínimo de muestras a fin de garantizar un muestreo representativo en las evaluaciones caso por caso de los parámetros epidemiológicos, como las condiciones de bioseguridad, la distribución o el tamaño de la manada.

La autoridad competente podrá decidir la sustitución de un par de calzas por una muestra de polvo de 100 g tomada de superficies repartidas por toda la nave en las que la presencia de polvo sea visible. Alternativamente, se pueden utilizar una o varias calzas de tela humedecidas con una superficie combinada de al menos 900 cm^2 para recoger polvo en superficies repartidas por toda la nave. Cada calza deberá estar bien cubierta de polvo por ambos lados.

2.2.2. *Instrucciones específicas para determinados tipos de explotaciones*

a) En caso de manadas de pollos de engorde camperos, las muestras sólo se tomarán en el interior de la nave.

b) Cuando en manadas de menos de cien pollos de engorde el acceso a las naves no sea posible debido a limitaciones de espacio y, por tanto, no puedan utilizarse calzas, estas podrán sustituirse por el mismo tipo calzas de tela que se utilizan para el polvo y se frotarán contra superficies contaminadas con heces frescas o, si esto no fuera factible, se recurrirá a otras técnicas de muestreo de heces que sean adecuadas para el fin perseguido.

▼B

2.2.3. *Muestreo realizado por la autoridad competente*

La autoridad competente realizará las pruebas adicionales o controles documentales necesarios para asegurarse de que los resultados no están afectados por la presencia de antimicrobianos u otras sustancias que inhiben la proliferación bacteriana.

Si no se detecta la presencia de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*, pero sí de agentes antimicrobianos o de un efecto inhibitorio de la proliferación bacteriana, la manada de pollos de engorde se considerará infectada a los efectos del objetivo comunitario contemplado en el artículo 1, apartado 2.

2.2.4. *Transporte*

Las muestras se enviarán sin retraso injustificado, por correo urgente o servicio de mensajería, a los laboratorios contemplados en los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) nº 2160/2003. Durante el transporte las muestras no deberán ser expuestas a una temperatura superior a 25°C ni a la luz del sol.

Si las muestras no se envían en las 24 horas posteriores a la recogida, deberán mantenerse refrigeradas.

3. ANÁLISIS DE LABORATORIO

3.1. **Preparación de las muestras**

En el laboratorio, las muestras se mantendrán refrigeradas hasta su examen, que tendrá lugar en las 48 horas siguientes a su recepción y en un plazo de cuatro días a partir de la fecha del muestreo.

Las muestras de polvo se analizarán por separado. No obstante, la autoridad competente podrá decidir mezclarlas con el par de calzas para su análisis.

La muestra se agitará hasta su completa saturación y se procederá al cultivo mediante el método de detección indicado en el punto 3.2.

Se deberá desembalar cuidadosamente los dos pares de calzas para evitar que se desprenda el material fecal adherido y se mezclaran y sumergirán en 225 ml de agua de peptona tamponada que habrá sido precalentada a temperatura ambiente, o se añadirán directamente los 225 ml de diluyente en los contenedores con los dos pares de calzas recibidos en el laboratorio.

Las calzas se sumergirán totalmente en agua de peptona tamponada, de manera que haya suficiente líquido libre alrededor de la muestra para que la salmonela migre desde ella, por lo que podrá añadirse agua de peptona tamponada si es necesario.

Si se acuerdan normas EN/ISO sobre la preparación de heces para la detección de la salmonela, estas deberán aplicarse y sustituir a las disposiciones sobre la preparación de las muestras expuestas en este punto.

3.2. **Método de detección**

La detección de la *Salmonella* spp. se llevará a cabo de conformidad con la modificación 1 de la norma EN/ISO 6579 «Microbiología de los alimentos de consumo humano y alimentación animal. Método horizontal para la detección de *Salmonella* spp. – Modificación 1: Anexo D: Detección de *Salmonella* spp. en heces de animales y en muestras ambientales en la etapa de producción primaria» de la Organización Internacional de Normalización.

3.3. **Serotipado**

Se procederá al serotipado de, al menos, una cepa aislada de cada muestra positiva recogida por la autoridad competente, con arreglo al actual sistema de Kaufmann-White-LeMinor.

▼B

Los explotadores de empresa alimentaria deberán garantizar que en todas las cepas aisladas se excluye, al menos, que no pertenecen a los serotipos *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*.

3.4. **Métodos alternativos**

Por lo que respecta a las muestras tomadas a iniciativa del explotador de empresa alimentaria, en lugar de los métodos para la preparación de las muestras y los métodos de detección y de serotipado contemplados en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3 del presente anexo, podrán utilizarse los métodos de análisis establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), si han sido validados conforme a la norma EN/ISO 16140.

3.5. **Conservación de las cepas**

La autoridad competente garantizará que, como mínimo, una cepa aislada de los serotipos de salmonela procedente del muestreo realizado en el marco de los controles oficiales por nave y por año se almacene para su futuro fagotipado o posibles pruebas de sensibilidad antimicrobiana, utilizando los métodos normales de recogida de cultivos, que deben garantizar la integridad de las cepas durante al menos dos años desde la fecha del análisis.

La autoridad competente podrá decidir que cepas aisladas procedentes de los muestreos realizados por los explotadores de empresa alimentaria también se conserven para su futuro fagotipado o para posibles pruebas de sensibilidad antimicrobiana a fin de que las cepas aisladas puedan someterse a las pruebas establecidas en el artículo 2 de la Decisión 2007/407/CE de la Comisión ([2]).

4. RESULTADOS E INFORMES

4.1. **Cálculo de la prevalencia para la verificación del objetivo comunitario**

Una manada de pollos de engorde se considerará positiva a los efectos de la verificación de la consecución del objetivo comunitario cuando se haya detectado en la manada la presencia de la *Salmonella enteritidis* y/o la *Salmonella typhimurium* (excepto las cepas vacunales).

Las manadas positivas se contarán una sola vez por tanda, independientemente del número de operaciones de muestreo y ensayo, y solo se informará de ellas en el año del primer muestreo positivo.

4.2. **Elaboración de informes**

Los informes incluirán:

a) el número total de manadas de pollos de engorde sometidas a pruebas al menos en una ocasión durante el año de referencia;

b) el número total de manadas de pollos de engorde que hayan dado un resultado positivo en relación con cualquier serotipo de salmonela en el Estado miembro;

c) el número de manadas de pollos de engorde que en al menos una ocasión hayan dado positivo con respecto a la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* incluidas las cepas monofásicas con la fórmula antigénica ►C1 1,4,[5],12:i:- ◄;

d) el número de manadas de pollos de engorde que hayan dado positivo en relación con todos los serotipos de salmonela o salmonela sin especificar (cepas aisladas que no se pueden tipar o no están serotipadas).

([1]) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.
([2]) DO L 153 de 14.6.2007, p. 26.

▼B

Esta información se facilitará por separado para el muestreo realizado en el marco del programa nacional de control de salmonela previsto en el punto 2.1, letras a) y b), el muestreo realizado por los explotadores de empresas alimentarias previsto en el punto 2.1, letra a), y el muestreo realizado por las autoridades competentes tal como prevé el punto 2.1, letra b).

Los resultados de los ensayos se considerarán información pertinente sobre la cadena alimentaria prevista en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

Sobre cada manada de pollos de engorde sometida a pruebas se comunicará a la autoridad competente, como mínimo, la siguiente información:

a) referencia de la explotación, invariable en el tiempo;

b) referencia de la nave, invariable en el tiempo;

c) mes del muestreo.

Los resultados y cualquier otra información pertinente se incluirán en el informe sobre las tendencias y las fuentes establecido en el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE ([2]).

El operador de la empresa alimentaria notificará sin demora a la autoridad competente la detección confirmada de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*. El explotador de empresa alimentaria deberá dar instrucciones al laboratorio que lleve a cabo los análisis para que actúe en consecuencia.

([1]) DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.
([2]) DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.