# Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE y 90/539/CEE del Consejo

(2001/C 304 E/19)

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

*COM(2001) 452 final — 2001/0177(COD)*

*(Presentada por la Comisión el 1 de agosto de 2001)*

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la letra b) del apartado 4 del artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

(1) La protección de la salud humana frente a las enfermedades e infecciones transmisibles directa o indirectamente de los animales al ser humano (zoonosis) reviste una importancia capital.

(2) Las zoonosis que se transmiten por los alimentos pueden causar dolencias a los seres humanos y pérdidas económicas a la industria agroalimentaria.

(3) Las zoonosis que se transmiten por fuentes distintas de los alimentos, especialmente las que lo hacen por medio de la fauna salvaje y de los animales de compañía, también son preocupantes.

(4) La Directiva 92/117/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos [1], se adoptó para establecer mecanismos de vigilancia de determinadas zoonosis y medidas de control de la salmonela en las aves de corral.

(5) La Directiva 92/117/CEE exigía a los Estados miembros que presentaran a la Comisión las medidas nacionales que pusieran en práctica para alcanzar los objetivos de la Directiva. Asimismo se exigía a los Estados miembros que elaboraran planes de vigilancia de la salmonela en las aves de corral. No obstante, estas obligaciones fueron suspendidas por la Directiva 97/22/CE [2] del Consejo por la que se modifica la Directiva 92/117/CEE, hasta que tenga lugar la revisión prevista en el artículo 15 *bis* de la Directiva 92/117/CEE.

(6) Varios Estados miembros han presentado ya planes de vigilancia de la salmonela que han sido aprobados por la Comisión. Además de ello, se ha instado a todos los Estados miembros, con efectos a partir del 1 de enero de 1998, a cumplir las medidas dispuestas, en relación con las salmonelas, en la sección I del anexo III de la Directiva 92/117/CEE y a establecer normas que especifiquen las medidas que deben tomarse para evitar la introducción de salmonela en las explotaciones.

(7) Esas normas mínimas atañían a la vigilancia y el control de salmonela en manadas reproductoras de la especie *Gallus gallus*. Cuando se detectaba y confirmaba la presencia de serotipos de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* en muestras, la Directiva 92/117/CEE obligaba a tomar medidas específicas para controlar la infección.

(8) Otras disposiciones comunitarias que obligan a ejercer una vigilancia y un control de ciertas zoonosis en la población animal son la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina [3], en relación con la tuberculosis bovina y la brucelosis bovina, y la Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina [4], en relación con la brucelosis ovina y caprina.

(9) El Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [relativo a la higiene de los productos alimenticios] abarca también aspectos específicos necesarios para la prevención, el control y la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos e incluye normas específicas relativas a la calidad microbiológica de los alimentos.

---

[1] DO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/72/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 210 de 10.8.1999, p. 12).

[2] DO L 113 de 30.4.1997, p. 9.

[3] DO 121 de 29.7.1964, p. 1977. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/20/CE (DO L 163 de 4.7.2000, p. 35).

[4] DO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 94/953/CE de la Comisión (DO L 371 de 31.12.1994, p. 14).

(10) La Directiva 92/117/CEE establece que se recojan datos sobre la presencia de zoonosis y agentes zoonóticos en los piensos, los animales, los alimentos y los seres humanos. Si bien ese sistema de recopilación de datos adolece de falta de armonización y, por consiguiente, no permite efectuar comparaciones entre los Estados miembros, sí constituye una base para evaluar la situación actual en materia de zoonosis y agentes zoonóticos en la Comunidad.

(11) Los resultados del sistema de recopilación de datos reflejan que unos cuantos agentes zoonóticos, concretamente del género *Salmonella* y del género *Campylobacter*, son los causantes de la mayor parte de casos de zoonosis en seres humanos. Aparentemente, están disminuyendo los casos de personas afectadas por salmonelosis, especialmente las causadas por *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium*, lo que demuestra que las medidas de control tomadas por la Comunidad están teniendo éxito. Sin embargo, se considera que muchos casos no se llegan a conocer y que, por lo tanto, los datos recogidos no ofrecen necesariamente una visión completa de la situación.

(12) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública consideró, en el dictamen sobre las zoonosis que aprobó el 12 de abril de 2000, que las medidas actuales para controlar las infecciones zoonóticas de origen alimentario son insuficientes y que los datos epidemiológicos que recogen actualmente los Estados miembros son incompletos además de no ser totalmente comparables. Por ello, el Comité recomienda mejorar las medidas de vigilancia y señala opciones para la gestión del riesgo.

(13) Así pues, es necesario mejorar los sistemas actuales de control de agentes zoonóticos específicos. Al mismo tiempo, se sustituirán los sistemas de vigilancia y recopilación de datos establecidos en la Directiva 92/117/CEE por las normas dispuestas en la Directiva .../.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo].

(14) Debe sentarse el principio de que los controles han de abarcar la totalidad de la cadena alimentaria, desde la granja hasta la mesa.

(15) Las normas generales que regulen dichos controles deben ser las establecidas por la normativa comunitaria sobre piensos, sanidad animal e higiene alimentaria.

(16) No obstante, es necesario establecer requisitos específicos de control para determinadas zoonosis y agentes zoonóticos.

(17) Estos requisitos específicos han de basarse en objetivos de reducción de la prevalencia de las zoonosis o agentes zoonóticos.

(18) Los objetivos que se establezcan para las zoonosis y los agentes zoonóticos de la población animal deberán tener en cuenta, en particular, su incidencia y tendencia epidemiológica en las poblaciones animal y humana, su gravedad para los seres humanos, sus posibles consecuencias económicas para los sistemas sanitarios y el sector agroalimentario, y la existencia de medidas adecuadas para reducir su prevalencia. En su caso, podría ser necesario fijar objetivos para otras partes de la cadena alimentaria.

(19) Para alcanzar esos objetivos a su debido tiempo, los Estados miembros deben establecer programas de control específicos que deberán recibir el visto bueno de la Comunidad.

(20) Las principales responsables de la seguridad de los alimentos son las empresas del sector agroalimentario. Por ello, los Estados miembros deben fomentar la creación de programas de control en las empresas.

(21) Como parte de sus propios planes de control, los Estados miembros o las empresas del sector agroalimentario podrán utilizar métodos de control específicos. Sin embargo, algunos métodos pueden no resultar aceptables, sobre todo si entorpecen la consecución del objetivo general, interfieren específicamente con sistemas necesarios de análisis o pueden poner en peligro la salud pública. Deben por tanto establecerse procedimientos que permitan a la Comisión decidir que determinados métodos de control no deben utilizarse dentro de los programas de control.

(22) Dado que es posible que existan o se descubran métodos de control que, si bien no entran dentro de ninguna norma comunitaria específica sobre autorización de productos, pueden ayudar a conseguir el objetivo de reducir la prevalencia de determinadas zoonosis y agentes zoonóticos, es preciso que la Comisión disponga de atribuciones para aprobar el empleo de esos métodos a escala comunitaria.

(23) Será fundamental garantizar que la reposición de animales se haga a partir de manadas o rebaños que hayan estado sujetos a controles acordes con las normas del presente Reglamento. Cuando esté llevándose a cabo un programa de control específico, se comunicarán los resultados de los análisis al comprador de animales. Con tal fin, resulta necesario añadir requisitos a la normativa comunitaria relativa al comercio intracomunitario y a las importaciones de terceros países, en particular con respecto a las remesas de animales vivos y huevos para incubar, por lo que deben modificarse convenientemente la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de las especies bovina y porcina, la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina y de carnes frescas procedentes de terceros países ([1]), y la Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros ([2]).

(24) Por lo que respecta al control de *Salmonella*, de los datos disponibles se desprende que los productos avícolas son la fuente principal de la salmonelosis humana. Por lo tanto, deben aplicarse medidas de control a su producción, ampliándose así las medidas iniciadas por la Directiva 92/117/CEE. Por lo que respecta a la producción de huevos de mesa, es importante establecer medidas específicas para la comercialización de productos procedentes de manadas que no hayan sido sometidas a pruebas que demuestren que no están infectadas por *Salmonella*. En cuanto a la carne de aves de corral, el objetivo es comercializarla con garantías razonables de que está libre de *Salmonella*. Es necesario un período de transición para que los agentes económicos del sector alimentario se adapten a las medidas previstas, que podrán seguir adaptándose, en particular, a la luz de una determinación científica del riesgo. A su debido tiempo, deben exigirse garantías equivalentes a los terceros países.

(25) Conviene designar laboratorios nacionales y comunitarios de referencia que asesoren y ayuden en las cuestiones que entren en el ámbito del presente Reglamento.

(26) Con el fin de que las disposiciones del presente Reglamento se apliquen de manera uniforme, es necesario establecer la posibilidad de organizar controles e inspecciones comunitarias con arreglo a la Decisión 98/139/CE de la Comisión, de 4 de febrero de 1998, por la que se fijan, en el ámbito veterinario, determinadas normas relativas a los controles efectuados *in situ* en los Estados miembros por expertos de la Comisión ([3]), y a la Decisión 98/140/CE de la Comisión, de 4 de febrero de 1998, por la que se fijan, en el ámbito veterinario, determinadas normas relativas a los controles, efectuados *in situ*, en los terceros países por expertos de la Comisión ([4]).

(27) Es preciso establecer procedimientos apropiados para modificar algunas disposiciones del presente Reglamento en función de los avances técnicos y científicos y para adoptar medidas de aplicación y medidas transitorias.

(28) Dado que dichas medidas son medidas de alcance general, en la acepción del artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([5]), deben adoptarse conforme al procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de esa Decisión. La Comisión estará asistida por el Comité de seguridad alimentaria y sanidad animal creado por el Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo de . . . [por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

**DISPOSICIONES INTRODUCTORIAS**

*Artículo 1*

**Contenido y ámbito de aplicación**

1. La finalidad del presente Reglamento es garantizar que se adopten medidas apropiadas y eficaces para controlar la salmonela y otros agentes zoonóticos con objeto de disminuir su prevalencia y el riesgo que suponen para la salud pública.

2. El presente Reglamento regula:

a) la fijación de objetivos de reducción de la prevalencia de determinadas zoonosis en la población animal, en particular en la producción primaria de animales, pero también, si es necesario, en otras fases de la cadena alimentaria;

b) la aprobación de programas específicos de control establecidos por los Estados miembros y por agentes económicos del sector alimentario;

([1]) DO L 302 de 31.12.1972, p. 28. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE del Consejo (DO L 24 de 30.1.1998, p. 31).

([2]) DO L 303 de 31.10.1990, p. 6. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2000/505/CE de la Comisión (DO L 201 de 9.8.2000, p. 8).

([3]) DO L 38 de 12.2.1998, p. 10.

([4]) DO L 38 de 12.2.1998, p. 14.

([5]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

c) la adopción de normas específicas respecto a determinados métodos de control aplicados para reducir la prevalencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos;

d) la adopción de normas referentes al comercio intracomunitario de determinados animales y a las importaciones de terceros países de esos animales y de los productos de ellos derivados.

*Artículo 2*

**Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

1) «zoonosis»: cualquier enfermedad o infección transmisible de manera natural de los animales al ser humano, directa o indirectamente;

2) «agente zoonótico»: cualquier virus, bacteria, hongo, parásito o agente biológico que pueda causar una zoonosis;

3) «empresa del sector alimentario»: la que se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº .../... [relativo a la higiene de los productos alimenticios];

4) «agente económico del sector alimentario»: la persona o las personas encargadas de garantizar que se cumplan los requisitos del presente Reglamento en la empresa del sector alimentario que esté a su cargo;

5) «prevalencia»: el número de casos de unidades epidemiológicas que hayan dado positivo a una zoonosis concreta o a un agente zoonótico determinado en una cierta población durante un período claramente definido;

6) «rebaño»: un animal o grupo de animales según se definen en la letra a) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE;

7) «manada»: un animal o grupo de animales según se definen en el punto 7) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 90/539/CEE;

8) «producción primaria»: la producción según se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº .../... [relativo a la higiene de los productos alimenticios].

*Artículo 3*

**Autoridades competentes**

1. Cada Estado miembro nombrará una autoridad competente a los efectos del presente Reglamento y la comunicará a la Comisión.

2. La autoridad competente tendrá, en particular, los siguientes cometidos:

a) diseñar el programa indicado en el apartado 1 del artículo 5 y preparar cualesquiera modificaciones del mismo que sean necesarias, particularmente a la vista de los datos y resultados obtenidos;

b) recopilar los datos necesarios para evaluar los medios empleados y los resultados obtenidos con la aplicación de los programas nacionales de control establecidos en el artículo 5 y enviar anualmente a la Comisión y a la Autoridad Alimentaria Europea, no más tarde del 31 de mayo del año siguiente, esos datos y resultados, incluidos los resultados de cualquier investigación que efectúen, de acuerdo con las normas establecidas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva .../.../CE [sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo];

c) efectuar comprobaciones periódicas en las instalaciones de los agentes económicos del sector alimentario para cerciorarse de la observancia del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

**OBJETIVOS COMUNITARIOS**

*Artículo 4*

**Objetivos comunitarios de reducción de la prevalencia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos**

1. Se fijarán objetivos comunitarios de reducción de la prevalencia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos enumerados en la columna 1 de la parte A del anexo I en las poblaciones animales indicadas en la columna 2 de la parte A del anexo I,

teniendo en cuenta:

a) la experiencia adquirida en el contexto de las medidas nacionales en vigor,

b) la información transmitida a la Comisión o a la Autoridad Alimentaria Europea en cumplimiento de la normativa comunitaria, especialmente en el marco de los informes previstos en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva .../.../CE [sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo],

c) los requisitos establecidos en la parte B del anexo I.

Cuando sea necesario, podrá modificarse el anexo I conforme al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, y podrá decidirse que se establezcan objetivos comunitarios para otras fases de la cadena alimentaria.

2. Los objetivos comunitarios incluirán, al menos, lo indicado en la parte C del anexo I.

3. Los objetivos comunitarios se fijarán por primera vez antes de las fechas correspondientes indicadas en la columna 4 de la parte A del anexo I. Tanto los objetivos como cualesquiera modificaciones de los mismos se establecerán según el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14 y previa consulta a la Autoridad Alimentaria Europea.

4. Sin perjuicio de las normas comunitarias sobre nutrición animal, sanidad animal o higiene de los alimentos, la reducción de la prevalencia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I se realizará siguiendo las normas establecidas en el presente Reglamento o cualesquiera otras normas que se adopten con arreglo al mismo.

CAPÍTULO III

**PROGRAMAS DE CONTROL**

*Artículo 5*

**Programas nacionales de control**

1. Los Estados miembros establecerán programas nacionales de control para cada una de las zoonosis y de los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I teniendo en cuenta sobre todo los objetivos comunitarios indicados en el artículo 4 y la distribución geográfica de las zoonosis en su territorio.

2. Los programas nacionales de control serán continuos y abarcarán un período de, como mínimo, tres años consecutivos.

3. Los programas nacionales de control:

a) ordenarán la detección de las zoonosis y de los agentes zoonóticos de acuerdo con los requisitos mínimos y con las normas de muestreo indicadas en el anexo II;

b) definirán las responsabilidades de los agentes económicos del sector alimentario, especialmente en lo que respecta a los programas de control de éstos contemplados en el artículo 7;

c) especificarán las medidas de control que habrán de tomarse cuando se detecten zoonosis o agentes zoonóticos, particularmente para proteger la salud pública, incluidas las medidas específicas establecidas en el anexo II;

d) estipularán los mecanismos de evaluación de los progresos conseguidos merced a ellos y los de revisión de los propios programas, principalmente en función de los resultados obtenidos en la detección de zoonosis y agentes zoonóticos.

4. Los programas nacionales de control abarcarán como mínimo las siguientes fases de la cadena alimentaria:

a) la producción de piensos;

b) la producción primaria de animales;

c) la transformación y preparación de alimentos de origen animal.

5. Los programas nacionales de control incluirán, cuando proceda, disposiciones relativas a métodos de ensayo y a criterios para evaluar los resultados de estos ensayos, a fin de realizar pruebas sobre animales y huevos para incubar enviados dentro del territorio nacional como parte de los controles oficiales establecidos en el punto 1.6 de la parte A del anexo II.

6. Los requisitos mínimos y las normas de muestreo establecidas en el anexo II podrán modificarse conforme al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

7. En los seis meses siguientes a la fijación de los objetivos comunitarios contemplados en el artículo 4, los Estados miembros presentarán a la Comisión sus programas nacionales de control y establecerán las medidas que se hayan de aplicar.

*Artículo 6*

**Aprobación de los programas nacionales de control**

1. En el plazo de seis meses a partir de la presentación de los programas nacionales de control, la Comisión determinará si cumplen o no las disposiciones pertinentes y, en particular, las del presente Reglamento. La Comisión podrá pedir a los Estados miembros que los modifiquen o completen para asegurar su conformidad. Una vez que haya constatado la conformidad de los programas, los aprobará según el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

2. Cuando se produzcan cambios en la situación de un Estado miembro dado y, en particular, a tenor de los resultados a que se refiere la letra d) del apartado 3 del artículo 5, podrán aprobarse, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, modificaciones del programa previamente aprobado conforme al apartado 1.

3. Cuando la Comisión solicite información complementaria a un Estado miembro, el plazo de seis meses a que se refiere el apartado 1 quedará interrumpido hasta que reciba la información.

*Artículo 7*

**Programas de control de los agentes económicos del sector alimentario**

1. Los Estados miembros alentarán a los agentes económicos del sector alimentario o a las organizaciones representativas de éstos que tengan plena responsabilidad en la producción de determinados animales o productos de origen animal a establecer uno o varios programas de control.

Estos programas de control deberán abarcar como mínimo la producción de piensos y la producción primaria de animales.

2. El agente económico del sector alimentario o la organización representativa del mismo presentarán sus programas de control, o bien las modificaciones de los mismos, a la autoridad competente del Estado miembro en que estén ubicados, a fin de obtener su aprobación. Si la producción primaria de animales se lleva a cabo en diferentes Estados miembros, estos programas deberán ser aprobados en cada Estado miembro por separado.

3. La autoridad competente únicamente aprobará los programas de control presentados de conformidad con el apartado 2 cuando compruebe, mediante una visita de inspección, que cumplen los requisitos mínimos establecidos en el anexo II, si estos son pertinentes, y los objetivos del correspondiente programa nacional de control.

4. Los Estados llevarán listas actualizadas de los programas de control aprobados de los agentes económicos del sector alimentario o de sus organizaciones representativas.

Esas listas se comunicarán a la Comisión cuando ésta lo solicite.

5. Los agentes económicos del sector alimentario o sus organizaciones representativas comunicarán periódicamente a las autoridades competentes los resultados de sus programas de control.

CAPÍTULO IV

**MÉTODOS DE CONTROL**

*Artículo 8*

**Métodos específicos de control**

1. A iniciativa de la Comisión o a instancias de un Estado miembro y, en su caso, previa consulta a la Autoridad Alimentaria Europea, podrán tomarse las siguientes medidas de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14:

a) decisiones según las cuales puedan aplicarse métodos específicos de control para reducir la prevalencia de zoonosis y agentes zoonóticos en la fase de la producción primaria de animales y en otras fases de la cadena alimentaria;

b) normas sobre las condiciones de utilización de los métodos contemplados en la letra a);

c) normas de aplicación en relación con los documentos y procedimientos necesarios así como con los requisitos mínimos de los métodos indicados en la letra a);

d) decisiones según las cuales determinados métodos específicos de control no podrán utilizarse como parte de los programas de control.

2. Lo dispuesto en las letras a), b) y c) del apartado 1 no se aplicará a los métodos que empleen sustancias o técnicas amparadas en la normativa comunitaria sobre nutrición animal, aditivos alimentarios o medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO V

**COMERCIO**

*Artículo 9*

**Comercio intracomunitario**

1. A partir de las fechas indicadas en la columna 5 de la parte A del anexo I, a más tardar, las manadas y rebaños de origen de las especies enumeradas en la columna 2 se someterán a pruebas para detectar la presencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en la columna 1, antes de que se produzca cualquier envío de animales vivos o huevos para incubar desde la empresa alimentaria de origen. En los correspondientes certificados sanitarios deberán constar la fecha y los resultados de esas pruebas, según se establece en la Directiva 64/432/CEE o en la Directiva 90/539/CEE.

2. Sin perjuicio de los requisitos específicos relativos al control de la salmonela en determinadas manadas, según se establece en el anexo II, podrá autorizarse al Estado miembro de destino, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, a exigir, durante un período provisional, que los resultados de las pruebas que deben figurar en los correspondientes certificados sanitarios de las remesas de animales y huevos para incubar sujetos a la realización de pruebas en el Estado miembro de envío cumplan los mismos criterios que se aplican conforme a su programa nacional, de acuerdo con el apartado 5 del artículo 5, a las remesas enviadas dentro de su territorio.

Esa autorización podrá retirarse de acuerdo con el mismo procedimiento.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 5, podrán establecerse, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, normas específicas relativas al establecimiento por parte de los Estados miembros de los criterios a los que se refiere el apartado 5 del artículo 5 y el apartado 2 del presente artículo.

4. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 del presente artículo no se aplicarán a las remesas de huevos para envasar o transformar.

*Artículo 10*

**Importaciones de terceros países**

1. A partir de las fechas indicadas en la columna 5 de la parte A del anexo I, para ser incluido o continuar en las listas previstas por la legislación comunitaria, correspondientes a las especies o categorías pertinentes, en las que figuran aquellos terceros países de los cuales los Estados miembros pueden importar los animales o huevos para incubar contemplados en el presente Reglamento, el tercer país interesado deberá presentar a la Comisión un programa equivalente al previsto en el artículo 5, en el que detalle las garantías que ofrece con respecto a las inspecciones y los controles de zoonosis y agentes zoonóticos. Dichas garantías habrán de ser cuando menos equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento.

2. Los citados programas serán aprobados de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, a condición de que se demuestre objetivamente la equivalencia de las medidas en ellos descritas con los correspondientes requisitos aplicables conforme a la normativa comunitaria. De acuerdo con dicho procedimiento, podrán aceptarse garantías alternativas a las dispuestas en el presente Reglamento, siempre y cuando no sean más ventajosas que las aplicables al comercio intracomunitario.

3. Con respecto a los terceros países con los que ya esté establecido un flujo comercial regular, se aplicará lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 5 y en los apartados 1 y 3 del artículo 6 en materia de plazos de presentación y aprobación. Con respecto a los terceros países con los que se establezca o reanude un flujo comercial, se aplicarán los plazos previstos en el artículo 6.

4. Las manadas y los rebaños de origen de las especies enumeradas en la columna 2 de la parte A del anexo I se someterán a pruebas de detección de las zoonosis y de los agentes zoonóticos indicados en la columna 1 antes de que se produzca cualquier envío de animales vivos o huevos para incubar desde la empresa alimentaria de origen. La fecha y los resultados de esas pruebas deberán constar en los correspondientes certificados de importación, cuyos modelos previstos en la normativa comunitaria se modificarán convenientemente.

5. Podrá autorizarse al Estado miembro de destino final, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, a exigir, durante un período provisional, que los resultados de las pruebas mencionadas en el apartado 4 cumplan los mismos criterios que se aplican conforme a su programa nacional, de acuerdo con el apartado 5 del artículo 5. Esta autorización podrá retirarse y, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 5, podrán establecerse normas específicas relativas a esos criterios de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

6. Para ser incluido o continuar en las listas previstas por la legislación comunitaria, correspondientes a la categoría de productos pertinente, en las que figuran aquellos terceros países de los cuales los Estados miembros pueden importar los productos contemplados en el presente Reglamento, el tercer país interesado deberá presentar a la Comisión garantías equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento.

CAPÍTULO VI

**LABORATORIOS**

*Artículo 11*

**Laboratorios de referencia**

1. Se designarán laboratorios comunitarios de referencia para el análisis y las pruebas de detección de las zoonosis y de los agentes zoonóticos indicados en el anexo I, de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

2. Las responsabilidades y los cometidos de los laboratorios comunitarios de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los laboratorios nacionales de referencia, se establecerán de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

3. Los Estados miembros designarán los laboratorios nacionales de referencia para cada una de las zoonosis y los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I, y comunicarán el nombre y la dirección de estos laboratorios a la Comisión.

4. Algunas responsabilidades y algunos cometidos de los laboratorios nacionales de referencia, especialmente en lo que atañe a la coordinación de sus actividades con las de los correspondientes laboratorios de referencia de los Estados miembros, podrán establecerse de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

*Artículo 12*

**Autorización de laboratorios, requisitos de calidad y métodos de ensayo aprobados**

1. Los laboratorios participantes en programas de control según lo dispuesto en los artículos 5 a 7 en los que se analicen muestras para detectar la presencia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos indicados en el anexo I deberán ser laboratorios autorizados por la autoridad competente.

2. A partir del 1 de enero de 2005, a más tardar, los Estados miembros velarán por que los laboratorios a que se refiere el apartado 1 apliquen sistemas de aseguramiento de la calidad acordes con la norma EN/ISO 17025.

Los laboratorios deberán participar periódicamente en las pruebas de detección colectivas organizadas o coordinadas por el laboratorio nacional de referencia.

3. Las pruebas para detectar la presencia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos indicados en el anexo I se realizarán utilizando como métodos de referencia los métodos y protocolos recomendados por los organismos internacionales de normalización.

Podrán utilizarse métodos alternativos que hayan sido validados conforme a normas reconocidas internacionalmente y que ofrezcan resultados equivalentes a los obtenidos con el correspondiente método de referencia.

Cuando sea necesario, podrán aprobarse otros métodos de ensayo de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

CAPÍTULO VII

**APLICACIÓN**

*Artículo 13*

**Modificaciones de los anexos, medidas de aplicación y medidas transitorias**

Podrán modificarse los anexos o adoptarse medidas transitorias o de aplicación adecuadas, incluidas las modificaciones que sea necesario introducir en los certificados sanitarios pertinentes, con arreglo al procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14, en su caso, previa consulta a la Autoridad Alimentaria Europea.

*Artículo 14*

**Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité de seguridad alimentaria y sanidad animal creado por el Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo [por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria].

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, en cumplimiento de lo dispuesto en sus artículos 7 y 8.

3. El plazo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

CAPÍTULO VIII

**DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES**

*Artículo 15*

**Controles comunitarios**

La Comisión llevará a cabo inspecciones sobre el terreno en los Estados miembros y en terceros países, de acuerdo con lo dispuesto en las Decisiones 98/139/CE y 98/140/CE, a fin de asegurarse de que las disposiciones del presente Reglamento, las normas adoptadas con arreglo al mismo y cualesquiera medidas de salvaguardia se cumplen de manera uniforme.

*Artículo 16*

**Modificación de la Directiva 64/432/CEE**

En el apartado 2 del artículo 3, se añade la siguiente letra f):

«f) haber sido sometidos a controles, cuando proceda, de acuerdo con las normas del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo (*) [el presente Reglamento],

_____

(*) DO L ...».

*Artículo 17*

**Modificación de la Directiva 72/462/CEE**

En el artículo 6 de la Directiva 72/462/CEE, se añade el siguiente apartado 7:

«7. Los animales vivos deberán ser originarios de terceros países cuyas normas de control de las zoonosis y agentes zoonóticos sean equivalentes a las del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo (*). [el presente Reglamento]

_____

(*) DO L ...».

*Artículo 18*

**Modificación de la Directiva 90/539/CEE**

La Directiva 90/539/CEE queda modificada del siguiente modo:

1) En el apartado 1 del artículo 6, se añade la siguiente letra d):

«d) haber sido sometidas a controles de acuerdo con las normas del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [el presente Reglamento] (*)

_____

(*) DO L ...».

2) En el artículo 10, se añade la siguiente letra e):

«e) que haya sido sometida a controles de acuerdo con las normas del Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [el presente Reglamento].»

3) En el apartado 2 del artículo 21, se añade la siguiente letra h):

«h) el cumplimiento de las normas comunitarias relativas al control de las zoonosis y de los agentes zoonóticos.»

*Artículo 19*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2003.

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

*ANEXO I*

A. **Zoonosis y agentes zoonóticos con respecto a los cuales se fijarán objetivos comunitarios de reducción de la prevalencia de conformidad con el artículo 4**

| 1. Zoonosis/agente zoonótico | 2. Población animal | 3. Fase de la cadena alimentaria | 4. Fecha límite en la que habrá de fijarse el objetivo | 5. Fecha a partir de la cual se aplicarán las pruebas de detección y la certificación obligatorias |
|---|---|---|---|---|
| Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia sanitaria ([a]) | Manadas de aves reproductoras de *Gallus gallus* | Producción primaria | 31.12.2003 | 1.1.2005 |
| *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* | Gallinas ponedoras | Producción primaria | 31.12.2004 | 1.1.2006 |
| Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia sanitaria ([a]) | Pollos de engorde | Producción primaria | 31.12.2005 | 1.1.2007 |
| Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia sanitaria ([a]) | Pavos | Producción primaria | 31.12.2006 | 1.1.2008 |
| Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia sanitaria ([a]) | Piaras reproductoras de cerdos | Producción primaria | 31.12.2006 | 1.1.2008 |

([a]) Se definirán los serotipos al fijar el objetivo.

B. **Criterios para establecer la lista de zoonosis y las fases de la cadena alimentaria de la parte A**

Cuando sea necesario, se podrán añadir zoonosis o agentes zoonóticos a la lista o eliminarlos de ella, o especificar las distintas fases de la cadena alimentaria, especialmente en función de:

— su incidencia en la población humana y animal y en los piensos y alimentos;

— su gravedad para los seres humanos;

— sus consecuencias económicas para el sistema sanitario y las empresas del sector alimentario;

— la tendencia epidemiológica en la población humana y animal, en los piensos y en los alimentos, y

— las opciones de gestión previstas en cada fase del objetivo.

C. **Criterios para la fijación de objetivos**

Los objetivos comunitarios a los que se refiere el apartado 1 del artículo 4 constarán como mínimo de:

1. Una expresión numérica:

   a) del porcentaje máximo de unidades epidemiológicas que continúan siendo positivas, y/o

   b) del porcentaje mínimo de reducción del número de unidades epidemiológicas positivas.

2. El plazo máximo en el que deben alcanzarse.

3. Una definición de las unidades epidemiológicas a las que se refiere el punto 1.

4. La determinación de los programas de detección necesarios para comprobar si se ha alcanzado el objetivo.

*ANEXO II*

## CONTROL DE LAS ZOONOSIS Y DE LOS AGENTES ZOONÓTICOS ENUMERADOS EN EL ANEXO I

A. **Requisitos generales de los programas de control nacionales**

El programa deberá tener en cuenta la naturaleza de la zoonosis o del agente zoonótico de que se trate y la situación específica de cada Estado miembro además de:

a) precisar la finalidad del programa atendiendo a la importancia de la zoonosis considerada;

b) especificar

1. Generalidades

1.1 la importancia de la zoonosis considerada en el Estado miembro, con especial referencia a los resultados obtenidos en el contexto de la vigilancia llevada a cabo con arreglo al artículo 4 de la Directiva . . ./. . ./CE [del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo],

1.2 la zona geográfica o, cuando proceda, las unidades epidemiológicas en las que vaya a desarrollarse el programa,

1.3 la infraestructura de las autoridades competentes,

1.4 una lista de los laboratorios autorizados que vayan a analizar las muestras recogidas en virtud del programa,

1.5 los métodos utilizados para analizar los agentes zoonóticos,

1.6 los controles oficiales (incluidos los programas de muestreo) de piensos, manadas o rebaños,

1.7 los controles oficiales (incluidos los programas de muestreo) en otras fases de la cadena alimentaria y en los piensos,

1.8 el tipo de medidas tomadas por las autoridades competentes en relación con los animales o productos en los que se hayan detectado zoonosis y agentes zoonóticos, especialmente las destinadas a proteger la salud pública,

1.9 la legislación nacional pertinente.

2. En relación con las empresas del sector alimentario a que se aplica el programa:

2.1 la estructura de producción de las especies y de los productos derivados de ellas,

2.2 la estructura de producción de piensos,

2.3 guías de prácticas ganaderas correctas u otro tipo de directrices (obligatorias o voluntarias) que describan como mínimo:

— la gestión de la higiene en las granjas,

— las medidas para evitar que los animales, los productos forrajeros, el agua potable o los trabajadores de la granja introduzcan en ella infecciones,

— la higiene en el transporte de animales desde las granjas o a ellas,

2.4 la supervisión veterinaria periódica de las granjas,

2.5 la inscripción de las granjas en un registro,

2.6 la existencia de un registro en las granjas,

2.7 los documentos que deben acompañar a los animales que se expidan,

2.8 otras medidas pertinentes que faciliten la rastreabilidad de los animales;

c) observar las normas y los niveles mínimos de muestreo fijados en la parte B;

d) cuando proceda, observar los requisitos mínimos establecidos en las partes C a E.

B. **Requisitos mínimos de muestreo**

1. Una vez que se haya aprobado el correspondiente programa de control a que se refiere el artículo 5, el agente económico del sector alimentario debe tomar muestras, a sus expensas, destinadas a los análisis de detección de las zoonosis o agentes zoonóticos enumerados en el anexo I, respetando los indicadores mínimos de muestreo que se señalan a continuación.

| Zoonosis/agente zoonótico | Especie animal | Datos | Fases de producción en las que deben tomarse las muestras, como mínimo |
|---|---|---|---|
| Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia sanitaria [a] | 1. Manadas reproductoras de *Gallus gallus* | | |
| | 1.1. Manadas de cría | a) Piensos | |
| | | b) Animales vivos | i) Pollitos de un día<br>ii) Pollos de 4 semanas<br>iii) Dos semanas antes de entrar en la fase o unidad de puesta |
| | 1.2. Manadas reproductoras adultas | a) Piensos | |
| | | b) Animales vivos | i) Cada dos semanas en la fase de puesta |
| *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* | 2. Ponedoras comerciales | a) Piensos | |
| | 2.1. Manadas de cría | b) Animales vivos | i) Pollitos de un día<br>ii) Pollitas dos semanas antes de entrar en la fase o unidad de puesta |
| | 2.2. Manadas de producción de huevos | a) Piensos | |
| | | b) Animales vivos | i) Cada 9 semanas en la fase de puesta |
| Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia sanitaria [a] | 3. Pollos de engorde | a) Piensos | |
| | | b) Animales vivos | i) Aves destinadas al matadero |
| | | c) Inspección ante mortem | |
| Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia sanitaria [a] | 4. Pavos | Inspección ante mortem | i) Aves destinadas al matadero |
| | 5. Cerdos | Inspección ante mortem | i) Animales destinados al matadero |

[a] Se definirán los serotipos al fijar el objetivo.

2. Se adjuntará la siguiente información a los datos recogidos:

a) Fecha y lugar en que se hayan tomado las muestras.

b) Identificación de la manada de aves/rebaño.

3. Las pruebas inmunológicas podrán no utilizarse si los animales han sido vacunados, salvo si se demuestra que la vacuna empleada no interfiere con el método de ensayo utilizado.

C. **Requisitos específicos para las manadas reproductoras de *Gallus gallus***

Cuando las pruebas realizadas con arreglo al punto 1 del cuadro incluido en B.1 demuestren la presencia de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* en las aves de una manada reproductora de *Gallus gallus*, deberán adoptarse las siguientes medidas:

Los huevos no incubados procedentes de dicha manada se destruirán, o bien se destinarán a la fabricación de productos a base de huevo o se someterán a un tratamiento equivalente que garantice la eliminación de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium*, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº . . ./. . . [relativo a la higiene de los productos alimenticios].

Sin perjuicio de lo establecido más adelante en la parte E, todas las aves de la manada, incluidos los pollitos de un día, deberán sacrificarse o destruirse para reducir lo más posible el riesgo de propagación de la salmonela. El sacrificio se llevará a efecto de conformidad con [el punto 11 del capítulo IV de la sección II del anexo II] (las disposiciones pertinentes) del Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo de . . . [por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal] y con [el punto 5 de la sección I del capítulo III del anexo II] (las disposiciones pertinentes) del Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo [por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano].

Cuando en una granja de incubación haya todavía huevos para incubar procedentes de manadas en las que se haya confirmado la presencia de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium*, dichos huevos serán destruidos o se tratarán como material de la categoría 3 de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo de . . . [por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano].

D. **Requisitos específicos para las manadas de gallinas ponedoras**

A partir del 1 de enero de 2008, sólo se utilizarán para el consumo humano directo (huevos de mesa) los huevos procedentes de manadas comerciales de gallinas ponedoras consideradas no contaminadas tras haberse sometido a las pruebas conforme al punto 2 del cuadro incluido en la parte B.1.

Los huevos procedentes de manadas con situación desconocida, con sospecha de contaminación o declaradas contaminadas deberán destinarse a la fabricación de productos a base de huevo o someterse a un tratamiento equivalente que garantice la eliminación de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* de acuerdo con el Reglamento (CE) nº . . ./. . . [relativo a la higiene de los productos alimenticios].

Sin perjuicio de lo estipulado más adelante en la parte E, todas las aves de la manada, incluidos los pollitos de un día, deberán sacrificarse o destruirse para reducir lo más posible el riesgo de propagación de la salmonela. El sacrificio se llevará a efecto de conformidad con [el punto 11 del capítulo IV de la sección II del anexo II] (las disposiciones pertinentes) del Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo de . . . [por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal] y con [el punto 5 de la sección I del capítulo III del anexo II] (las disposiciones pertinentes) del Reglamento (CE) nº . . ./. . . del Parlamento Europeo y del Consejo [por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano].

E. **Requisitos específicos para las manadas de pollos de engorde**

A partir del 1 de enero de 2009, será de aplicación el siguiente criterio para la comercialización de carne fresca de pollo, salvo que esté destinada a un tratamiento térmico industrial u otro tratamiento capaz de eliminar la salmonela, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº . . ./. . . [relativo a la higiene de los productos alimenticios]:

«Salmonella: ausencia en 25 gramos»

Este requisito podrá revisarse de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14 y previa consulta al comité científico pertinente.