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

►**B**

REGLAMENTO (CE) nº 1003/2005 DE LA COMISIÓN

de 30 de junio de 2005

por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto al objetivo comunitario de reducción de la prevalencia de determinados serotipos de salmonela en las manadas reproductoras de *Gallus gallus* y se modifica el Reglamento (CE) nº 2160/2003

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 170 de 1.7.2005, p. 12)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1168/2006 de la Comisión de 31 de julio de 2006	L 211	4	1.8.2006
►**M2**	Reglamento (CE) nº 213/2009 de la Comisión de 18 de marzo de 2009	L 73	5	19.3.2009

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 283 de 14.10.2006, p. 62 (1003/2005)

▼B

REGLAMENTO (CE) nº 1003/2005 DE LA COMISIÓN

de 30 de junio de 2005

por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto al objetivo comunitario de reducción de la prevalencia de determinados serotipos de salmonela en las manadas reproductoras de *Gallus gallus* y se modifica el Reglamento (CE) nº 2160/2003

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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, y su artículo 13,

Considerando lo siguiente:

(1) La finalidad del Reglamento (CE) nº 2160/2003 es garantizar que se adopten medidas apropiadas y eficaces para detectar y controlar la salmonela y otros agentes zoonóticos en todas las fases pertinentes de producción, transformación y distribución, en particular a nivel de producción primaria, con objeto de disminuir su prevalencia y el riesgo que suponen para la salud pública.

(2) En virtud de dicho Reglamento, debe establecerse el objetivo comunitario de reducir la prevalencia de todos los serotipos de salmonela con importancia para la salud pública en las manadas reproductoras de *Gallus gallus* a nivel de producción primaria.

(3) El Reglamento (CE) nº 2160/2003 establece que el objetivo comunitario debe incluir una expresión numérica del porcentaje máximo de unidades epidemiológicas que continúen siendo positivas o del porcentaje mínimo de reducción del número de unidades epidemiológicas que continúen 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, debe incluir, cuando proceda, la definición de los serotipos con importancia para la salud pública.

(4) El mencionado Reglamento prevé también que, durante un período transitorio de tres años, el objetivo comunitario establecido para manadas reproductoras de *Gallus gallus* debe abarcar únicamente los cinco serotipos de salmonela más frecuentes en la salmonelosis humana, que han de determinarse basándose en datos recopilados mediante los sistemas de vigilancia de la Comunidad.

(5) Los datos obtenidos de los sistemas de vigilancia de la Comunidad muestran que los cinco serotipos de salmonela más frecuentes en la salmonelosis humana son *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Infantis, *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Virchow. Por tanto, el objetivo comunitario previsto por el presente Reglamento debe abarcar esos serotipos.

(6) Con el fin de fijar el objetivo comunitario, conviene disponer de datos comparables sobre la prevalencia de los serotipos de salmonela en cuestión en las manadas reproductoras de *Gallus gallus* de los Estados miembros. Como base para la recopilación de los datos pertinentes sobre la prevalencia en los Estados miem-

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

▼B

bros se han utilizado los requisitos mínimos para el control de la salmonela establecidos en la Directiva 92/117/CEE del Consejo ([1]). En 2004 se recopilaron estos datos durante un período de tiempo adecuado en todos los Estados miembros.

(7) Teniendo en cuenta la prevalencia relativamente baja de los serotipos de salmonela pertinentes en las manadas reproductoras de *Gallus gallus* de la Comunidad, para comprobar si se ha alcanzado el objetivo es necesario organizar el muestreo repetido de un número representativo de manadas de un tamaño suficiente (deben estar integradas por 250 aves, como mínimo) con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 92/117/CEE.

(8) El programa de detección necesario para comprobar si se ha alcanzado el objetivo comunitario es muy diferente del que se utilizó para recopilar datos comparables en los Estados miembros de conformidad con la Directiva 92/117/CEE, y probablemente más sensible. Por consiguiente, es preciso prever la revisión del objetivo comunitario transcurrido un año, como máximo, de la aplicación de los programas de control nacionales correspondientes.

(9) Debido al período de recopilación de datos mencionado, no se dispuso de datos comparables a tiempo, antes de la fijación del objetivo comunitario en el plazo previsto en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2160/2003 para las manadas de aves reproductoras de *Gallus gallus*. Por tanto, debe ampliarse en seis meses el plazo para la fijación de dicho objetivo y modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) nº 2160/2003.

(10) Las medidas previstas en el artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 2160/2003 para la fijación del objetivo comunitario por lo que respecta a las manadas reproductoras de *Gallus gallus* durante el período transitorio se basan en la metodología para el control de la salmonela establecida con arreglo a la Directiva 92/117/CEE, y los aspectos restantes de las medidas están relacionados con la gestión del riesgo. Las medidas previstas en el presente Reglamento se han elaborado en un grupo de trabajo que contó con la participación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Sin perjuicio del requisito de consultar a la EFSA sobre cualquier cuestión que pueda tener repercusiones importantes para la salud pública, previsto en el artículo 15 del Reglamento (CE) nº 2160/2003, en la fase actual no es necesario efectuar una consulta formal de este tipo.

(11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivo comunitario

1. El objetivo comunitario para la reducción de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Hadar, Salmonella Infantis, *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Virchow en manadas reproductoras de *Gallus gallus* consistirá en la reducción al 1 % o menos, de aquí al 31 de diciembre de 2009, del porcentaje máximo de manadas reproductoras adultas integradas por 250 aves, como mínimo, que continúen siendo positivas.

([1]) DO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva derogada por la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 325 de 12.12.2003, p. 31).

▼B

No obstante, en los Estados miembros que cuenten con menos de 100 manadas reproductoras, sólo se permitirá que una manada reproductora adulta continúe siendo positiva.

2. En el anexo se expone el programa de detección para comprobar si se ha alcanzado el objetivo comunitario.

Artículo 2

Revisión

La Comisión revisará el objetivo comunitario previsto en el artículo 1 a la luz de los resultados del primer año de aplicación de los programas de control nacionales aprobados de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 2160/2003.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) nº 2160/2003

En el anexo I del Reglamento (CE) nº 2160/2003, el texto de la columna 4 de la primera fila se sustituirá por el texto siguiente:

«18 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento».

Artículo 4

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2005.

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

▼M2

ANEXO

Programa de pruebas necesario para verificar el cumplimiento del objetivo comunitario de reducción de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Infantis, *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Virchow en manadas reproductoras adultas de *Gallus gallus*

1. MARCO DE MUESTREO

El muestreo abarcará manadas reproductoras adultas de aves de corral (*Gallus gallus*) de un mínimo de 250 aves («en lo sucesivo, las manadas reproductoras»).

2. CONTROL DE LAS MANADAS REPRODUCTORAS

2.1. **Ubicación, frecuencia y tipo de muestreo**

El muestreo de las manadas reproductoras se efectuará a iniciativa del explotador y en el marco de controles oficiales.

2.1.1. *Muestreo a iniciativa del explotador*

El muestreo se efectuará cada dos semanas en el lugar designado por la autoridad competente entre las dos opciones siguientes:

a) en la cámara de nacimiento, o bien

b) en la explotación.

La autoridad competente podrá aplicar la opción a) o b) durante todo el programa de pruebas a todas las manadas reproductoras de pollos para carne y una de esas opciones a las manadas reproductoras de gallinas ponedoras. En todo caso, el muestreo se efectuará en la explotación cuando esta exporte principalmente huevos para incubar a otros Estados miembros o comercie allí con dichos huevos. La autoridad competente establecerá un procedimiento para que el laboratorio que realice los análisis le notifique sin demora la detección de los serotipos de salmonela indicados en el artículo 1, apartado 1 (en lo sucesivo, «la salmonela pertinente») durante el muestreo efectuado a iniciativa del explotador. La notificación oportuna de la detección de salmonela, incluido el serotipo, será responsabilidad del explotador y del laboratorio que efectúe los análisis.

No obstante, si se ha alcanzado el objetivo comunitario durante al menos dos años de calendario consecutivos, la periodicidad de muestreo en la explotación podrá ampliarse a tres semanas, a discreción de la autoridad competente. Esta podrá reimplantar la periodicidad de muestreo de dos semanas si se detecta una manada positiva en la explotación o en cualquier otro caso que considere apropiado.

2.1.2. *Muestreo de control oficial*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo II, parte C, punto 2, del Reglamento (CE) nº 2160/2003, el muestreo oficial consistirá en lo siguiente:

2.1.2.1. Si el muestreo a iniciativa del explotador se efectúa en la cámara de nacimiento:

a) un muestreo ordinario cada 16 semanas en la cámara de nacimiento, y

b) dos muestreos ordinarios en la explotación durante el ciclo de producción; el primero en el plazo de cuatro semanas después de entrar en la fase de puesta o la unidad de puesta, y el segundo hacia el final de la fase de puesta, no antes de las ocho semanas previas al fin del ciclo de producción;

c) un muestreo de confirmación en la explotación si se detecta salmonela pertinente en el muestreo efectuado en la cámara de nacimiento.

2.1.2.2. Si el muestreo a iniciativa del explotador se efectúa en la explotación, se llevarán a cabo tres muestreos ordinarios durante el ciclo de producción:

▼M2

a) en el plazo de cuatro semanas después de entrar en la fase de puesta o la unidad de puesta;

b) hacia el final de la fase de puesta, no antes de las ocho semanas previas al fin del ciclo de producción;

c) en cualquier momento de la producción suficientemente distante de los muestreos mencionados en las letras a) y b).

2.1.2.3. No obstante lo dispuesto en los puntos 2.1.2.1 y 2.1.2.2 y si se ha alcanzado el objetivo comunitario durante un mínimo de dos años de calendario consecutivos, la autoridad competente podrá sustituir los muestreos ordinarios por:

a) un muestreo en la explotación en cualquier momento del ciclo de producción y un muestreo al año en la cámara de nacimiento, o

b) dos muestreos en la explotación, en dos momentos cualesquiera suficientemente distantes el uno del otro durante el ciclo de producción.

El muestreo realizado por la autoridad competente podrá sustituir al realizado a iniciativa del explotador de empresa alimentaria.

2.2. **Protocolo de muestreo**

2.2.1. *Muestreo en la cámara de nacimiento*

En cada muestreo se tomará al menos una muestra por cada manada reproductora. Conviene efectuar el muestreo un día de nacimiento en el que estén disponibles muestras de todas las manadas reproductoras, e incluir de manera proporcionada en el conjunto de las muestras todo el material de todas las incubadoras-nacedoras de las que se extraigan pollitos el día del muestreo. Si las incubadoras-nacedoras contienen más de 50 000 huevos de una manada se tomará una segunda muestra de esa manada.

La muestra consistirá como mínimo en:

a) una muestra compuesta del forro interior de las bandejas de nacimiento visiblemente manchado, tomada aleatoriamente de cinco bandejas de nacimiento separadas o de cinco puntos de la incubadora-nacedora, hasta alcanzar como mínimo una superficie total de muestreo de 1 m^2; sin embargo, si los huevos incubados de una manada reproductora ocupan más de una incubadora-nacedora, se tomará una de estas muestras de cada incubadora-nacedora, hasta un total de cinco, o bien

b) una muestra tomada inmediatamente después del traslado de los pollos con uno o varios hisopos de tela humedecidos de una superficie total mínima de 900 cm^2 en todo el fondo de un mínimo de cinco bandejas de nacimiento, o a partir de pelusa de cinco sitios, incluido el suelo, de cada incubadora-nacedora, hasta un total de cinco, en la que hayan eclosionado los huevos de la manada, asegurándose de que se toma al menos una muestra por cada manada de procedencia de los huevos, o bien

c) 10 g de cáscaras de huevo rotas recogidas en un total de 25 bandejas de nacimiento separadas (es decir, una muestra inicial de 250 g) de hasta cinco incubadoras-nacedoras con huevos eclosionados de la manada, que se triturarán, se mezclarán y se someterán a un nuevo muestreo para obtener una submuestra de ensayo de 25 g.

El procedimiento establecido en las letras a), b) y c) se aplicará tanto a los muestreos a iniciativa del explotador como a los muestreos oficiales. No es obligatorio incluir una incubadora-nacedora con huevos de distintas manadas si al menos un 80 % de los huevos están en otras incubadoras-nacedoras muestreadas.

▼M2

2.2.2. *Muestreo en la explotación*

2.2.2.1. Muestreo ordinario a iniciativa del explotador

El muestreo consistirá fundamentalmente en la toma de muestras de materia fecal y su objetivo será detectar una prevalencia en la manada del 1 % con un límite de confianza del 95 %. A tal fin, las muestras comprenderán uno de los elementos siguientes:

a) Mezcla de heces compuesta por muestras separadas de heces frescas, cada una de ellas de un peso mínimo de 1 g, tomadas aleatoriamente en varios puntos de la nave en la que se encuentre la manada o, cuando esta tenga libre acceso a más de una nave de una explotación determinada, de cada grupo de naves de la explotación en que se encuentre la manada. Las heces podrán mezclarse para el análisis en un mínimo de dos muestras compuestas.

Número de sitios en los que deberán tomarse muestras de heces separadas para elaborar una muestra compuesta:

Número de aves de la manada	Número de muestras de heces que deben tomarse en la manada
250-349	200
350-449	220
450-799	250
800-999	260
1 000 o más	300

b) Muestras de calzas o polvo:

Las calzas utilizadas deberán permitir una absorción suficiente de la humedad. A tal efecto, son también aceptables «medias» de gasa tubular.

Se humedecerá la superficie de la calza con diluyentes adecuados (por ejemplo, un 0,8 % de cloruro sódico, un 0,1 % de peptona en agua desionizada estéril, agua estéril o cualquier otro diluyente aprobado por la autoridad competente).

Las muestras se recogerán andando por la nave, siguiendo un camino que permita recoger muestras representativas de todas las partes de la nave o del sector respectivo. Se pasará por zonas de yacija y de tablillas, a condición de que sea seguro caminar sobre las tablillas. En el muestreo se incluirán todos los corrales separados de una nave. Una vez terminado el muestreo en el sector escogido, se quitarán con cuidado las calzas para que no se desprenda el material que llevan adherido.

Las muestras consistirán en:

i) cinco pares de calzas que representen, cada una de ellas, un 20 % del área de la nave; las calzas podrán reunirse en un mínimo de dos muestras compuestas, o bien

ii) al menos un par de calzas que represente toda el área de la nave y una muestra de polvo adicional recogida en múltiples lugares de la nave, en superficies con presencia visible de polvo. Esa muestra de polvo se recogerá con uno o varios hisopos de tela humedecidos de una superficie total mínima de 900 cm^2.

c) En el caso de manadas reproductoras enjauladas, el muestreo se efectuará con heces mezcladas na-

▼M2

turalmente procedentes de cintas recolectoras de estiércol, raspadores o fosos, según el tipo de nave de que se trate. Se recogerán dos muestras de un mínimo de 150 g, que se analizarán por separado, en:

i) las cintas recolectoras de estiércol, situadas debajo de cada nivel de jaulas, que se accionan a intervalos regulares y descargan su contenido en un sistema transportador,

ii) en el sistema de foso de estiércol situado bajo la nave en el que se raspan los deflectores que se encuentran debajo de las jaulas,

iii) en el sistema de foso de estiércol en una nave de jaulas escalonadas, cuando las jaulas están descentradas y las heces caen directamente en el foso.

Normalmente, una nave tiene varios bloques de jaulas. En la muestra mezclada global deberá haber mezclas de heces de cada bloque. De cada manada se tomarán dos muestras mezcladas, de la manera descrita en los párrafos tercero a sexto.

En los sistemas con cintas o raspadores, estos se accionarán el día del muestreo antes de llevarlo a cabo.

En los sistemas con deflectores bajo las jaulas y raspadores, se recogerá la mezcla de heces acumulada en el raspador después de accionarlo.

En los sistemas de jaulas escalonadas sin sistema de cinta o raspador, será preciso recoger la mezcla de heces en todo el foso.

En los sistemas con cintas recolectoras de estiércol, la mezcla de materia fecal se recogerá en el extremo de descarga.

2.2.2.2. Muestreo oficial

a) El muestreo ordinario se efectuará como se describe en el punto 2.2.2.1.

b) Se efectuará un muestreo de confirmación tal como se indica en el punto 2.2.2.1 si se detecta salmonela pertinente en las muestras tomadas en la cámara de nacimiento. Podrán recogerse muestras adicionales para posibles pruebas de antimicrobianos o inhibidores de crecimiento bacteriano del modo siguiente: se toman aves aleatoriamente en cada nave de la explotación, normalmente hasta cinco por nave, salvo que la autoridad considere necesario recoger una muestra mayor. Si no se confirma la fuente de infección, se efectuarán pruebas antimicrobianas o nuevas pruebas bacteriológicas de detección de la salmonela en la manada o su progenie antes de levantar las restricciones comerciales. Si se detectan antimicrobianos o inhibidores de crecimiento bacteriano, se considerará confirmada la infección por salmonela.

c) Casos sospechosos

En casos excepcionales en los que la autoridad competente tenga motivos para cuestionar el resultado (resultados de falso positivo o falso negativo), podrá decidir que se repita la prueba de conformidad con la letra b).

▼M2

3. EXAMEN DE LAS MUESTRAS

3.1. **Preparación de las muestras**

3.1.1. *Forro de las bandejas de nacimiento*

a) Colocar la muestra en un litro de agua de peptona tamponada precalentada a temperatura ambiente y mezclar suavemente.

b) Continuar el cultivo de la muestra mediante el método de detección descrito en el punto 3.2.

3.1.2. *Muestras de calzas y polvo*

a) Manipular con cuidado el par o los pares de calzas o medias y la muestra de polvo (hisopo de tela) para que no se desprenda la materia fecal adherida o el polvo suelto y colocarlos en 225 ml de agua de peptona tamponada precalentada a temperatura ambiente. Sumergir totalmente las calzas o medias y el hisopo de tela 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. Se harán preparaciones separadas de las calzas y el hisopo de tela.

b) Si se reúnen cinco pares de calzas o medias en dos muestras, colocar cada una de ellas en 225 ml de agua de peptona tamponada, o más si es necesario, de manera que queden totalmente sumergidas y haya suficiente líquido libre alrededor de la muestra para que la salmonela migre desde ella.

c) Remover la muestra hasta saturarla completamente y proceder al cultivo mediante el método de detección descrito en el punto 3.2.

3.1.3. *Otras muestras de materia fecal*

a) Juntar y mezclar homogéneamente las muestras de heces y recoger una submuestra de 25 gramos para su cultivo.

b) Añadir la submuestra de 25 gramos a 225 ml de agua de peptona tamponada precalentada a temperatura ambiente.

c) Continuar el cultivo de la muestra mediante el método de detección descrito en el punto 3.2.

Si se acuerdan normas ISO sobre la preparación de muestras adecuadas para la detección de salmonela se aplicarán dichas normas en sustitución de las disposiciones sobre la preparación de muestras.

3.2. **Método de detección**

La detección de *Salmonella* spp. se llevará a cabo de acuerdo con la modificación 1 de la norma EN/ISO 6579-2002/Amd1:2007 «Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Método horizontal para la detección de *Salmonela* spp. Modificación 1: Anexo D: Detección de *Salmonella* spp. en heces de animales y en muestras ambientales en la etapa de producción primaria».

Con respecto a las muestras de calzas, de polvo y de otra materia fecal que se mencionan en el punto 3.1, se pueden mezclar los caldos de enriquecimiento de agua de peptona tamponada incubados para futuros cultivos. Para ello, se incubarán ambas muestras en agua de peptona tamponada según el procedimiento habitual. Tomar 1 ml de caldo incubado de cada muestra, mezclarlos bien y, a continuación, tomar 0,1 ml de la mezcla e inocular las placas de medio semisólido Rappaport-Vassiladis modificado (MSRV) siguiendo el procedimiento habitual.

Las muestras en agua de peptona tamponada no deben agitarse ni removerse después de la incubación porque ello liberaría partículas inhibidoras y reduciría el aislamiento resultante en el MSRV.

3.3. **Serotipado**

Se procederá al tipado de, como mínimo, una cepa aislada de cada muestra positiva según el esquema de Kaufmann-White.

▼M2

4. RESULTADOS E INFORMES

Una manada reproductora se considerará infectada al efecto de verificar si se ha alcanzado el objetivo comunitario, cuando se detecte la presencia de salmonela pertinente (distinta de las cepas vacunales) en una o más muestras (o si se produce una segunda confirmación oficial en el Estado miembro, en las muestras pertinentes de materia fecal o de órganos de aves) tomadas en la explotación, incluso si la salmonela se detecta únicamente en la muestra de polvo. Esto no aplicará en los casos excepcionales de manadas reproductoras sospechosas cuando la detección de salmonela en la explotación a iniciativa del explotador no haya sido confirmada por el muestreo oficial.

A efectos estadísticos, una manada infectada se contará una sola vez, independientemente de las veces que se haya detectado salmonela en ella durante el período de producción.

Los informes comprenderán:

a) una descripción detallada de las opciones elegidas para su aplicación en el programa de muestreo y del tipo de muestras tomadas, según proceda;

b) el número de manadas reproductoras existentes y el número de manadas objeto de pruebas;

c) los resultados de las pruebas;

d) explicaciones de los resultados, en particular por lo que respecta a los casos excepcionales..