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

►B 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

(DO L 325 de 12.12.2003, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 1003/2005 de la Comisión de 30 de junio de 2005	L 170	12	1.7.2005
►M2	Reglamento (CE) nº 1791/2006 del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	1	20.12.2006
►M3	Reglamento (CE) nº 1237/2007 de la Comisión de 23 de octubre de 2007	L 280	5	24.10.2007
►M4	Reglamento (CE) nº 213/2009 de la Comisión de 18 de marzo de 2009	L 73	5	19.3.2009
►M5	Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009	L 188	14	18.7.2009
►M6	Reglamento (UE) nº 517/2011 de la Comisión de 25 de mayo de 2011	L 138	45	26.5.2011

▼B

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

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 ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([2]),

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) Los animales vivos y los alimentos de origen animal se recogen en la lista del anexo I del Tratado. La ganadería y la puesta en el mercado de los alimentos de origen animal constituyen una importante fuente de ingresos para los agricultores. La aplicación de medidas veterinarias destinadas a elevar el nivel de la salud pública y de la sanidad animal en la Comunidad contribuye al desarrollo racional del sector agrícola.

(2) La protección de la salud humana frente a las enfermedades e infecciones transmisibles directa o indirectamente entre animales y seres humanos (zoonosis) reviste una importancia capital.

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

(4) 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 constituyen un motivo de preocupación.

(5) Las zoonosis presentes a nivel de la producción primaria deben controlarse convenientemente para garantizar que los objetivos del presente Reglamento se han logrado. No obstante, en el caso de la producción primaria destinada al suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a comercios locales por parte del operador de una empresa alimentaria que los produce, es preciso proteger la salud pública a través del derecho nacional. En este caso, existe una estrecha relación entre el productor y el consumidor. Tal producción no debe contribuir de manera significativa a la prevalencia media de zoonosis en la población animal de la Comunidad en su conjunto.

([1]) DO C 304 E de 30.10.2001, p. 260.
([2]) DO C 94 de 18.4.2002, p. 18.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 160), Posición Común del Consejo de 20 de febrero de 2003 (DO C 90 E de 15.4.2003, p. 25) y Posición del Parlamento Europeo de 19 de junio de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 29 de septiembre de 2003.

▼B

Los requisitos generales de muestreo y análisis pueden no resultar prácticos o apropiados para los productores que posean una cantidad muy pequeña de animales y estén ubicados en regiones con limitaciones geográficas especiales.

(6) 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 brotes de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos ([1]), preveía el establecimiento de mecanismos de vigilancia de determinadas zoonosis y medidas de control de la salmonela en ciertas aves de corral.

(7) Dicha Directiva exigía a los Estados miembros que presentaran a la Comisión las medidas nacionales que hubieran puesto en práctica para alcanzar los objetivos de la Directiva y que elaboraran planes de vigilancia de la salmonela en las aves de corral. No obstante, la Directiva 97/22/CE del Consejo ([2]), por la que se modifica la Directiva 92/117/CEE, suspendió este requisito hasta que tenga lugar la revisión prevista en el artículo 15 *bis* de la Directiva 92/117/CEE.

(8) 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 mínimas 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.

(9) 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 establecía medidas específicas para controlar la infección.

(10) Otras disposiciones comunitarias prevén la vigilancia y el control de ciertas zoonosis en la población animal. En particular, 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]), trata de la tuberculosis bovina y la brucelosis bovina. 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]), trata de la brucelosis ovina y caprina. El presente Reglamento no debe crear ninguna duplicación innecesaria de dichos requisitos vigentes.

(11) Además una futura norma comunitaria sobre la higiene de los productos alimenticios debe abarcar también aspectos específicos necesarios para la prevención, el control y la vigilancia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos e incluir 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 el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).
([2]) DO L 113 de 30.4.1997, p. 9.
([3]) DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1226/2002 de la Comisión (DO L 179 de 9.7.2002, p. 13).
([4]) DO L 46 de 19.2.1991, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.

▼B

(12) 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.

(13) Los resultados del sistema de recopilación de datos reflejan que ciertos 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.

(14) En el dictamen sobre las zoonosis que aprobó el 12 de abril de 2000, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública consideró que las medidas en vigor en aquel momento para controlar las infecciones zoonóticas de origen alimentario eran insuficientes. Además, consideró que los datos epidemiológicos que estaban recogiendo los Estados miembros eran incompletos, además de no ser totalmente comparables. En consecuencia, el Comité recomendaba mejorar las medidas de vigilancia y señalaba opciones para la gestión del riesgo.

(15) Así pues, es necesario mejorar los sistemas actuales de control de agentes zoonóticos específicos. Al mismo tiempo, las normas dispuestas 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, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo ([1]), sustituirán los sistemas de vigilancia y recopilación de datos establecidos en la Directiva 92/117/CEE.

(16) En principio, los controles deben abarcar la totalidad de la cadena alimentaria, desde la granja hasta la mesa.

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

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

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

([1]) Véase la página 31 del presente Diario Oficial.

▼B

(20) Los objetivos que se establezcan para las zoonosis y los agentes zoonóticos de las poblaciones animales deben tener en cuenta, en particular, su frecuencia y las tendencias epidemiológicas en las poblaciones animales y humanas, en los piensos y en los alimentos, su gravedad para los seres humanos, sus posibles consecuencias económicas, el asesoramiento científico y la existencia de medidas adecuadas para reducir su prevalencia. En su caso, podrían fijarse objetivos para otras partes de la cadena alimentaria.

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

(22) La principal responsabilidad de la seguridad de los alimentos debe recaer en los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos. Por ello, los Estados miembros deben fomentar la creación de programas de control a nivel de las empresas.

(23) En sus programas de control, los Estados miembros y los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos podrían 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 establecidos de análisis o pueden poner en peligro la salud pública. Deben, por tanto, establecerse procedimientos que permitan a la Comunidad decidir que determinados métodos de control no deben utilizarse dentro de los programas de control.

(24) Podrían existir o desarrollarse 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. Por consiguiente, debe ser posible aprobar el empleo de esos métodos a escala comunitaria.

(25) 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 deben comunicar los resultados de los análisis a los compradores de animales. Con tal fin, se han de añadir requisitos a la normativa comunitaria relativa al comercio intracomunitario y a las importaciones de terceros países, en particular con respecto a las partidas de animales vivos y huevos para incubar. Deben modificarse en consecuencia la Directiva 64/432/CEE, 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].

---

[1] DO L 302 de 31.12.1972, p. 28; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 de la Comisión (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

[2] DO L 303 de 31.10.1990, p. 6; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.

▼B

(26) La adopción del presente Reglamento no debe afectar a las garantías adicionales acordadas para Finlandia y Suecia en su adhesión a la Comunidad y confirmadas por las Decisiones 94/968/CE ([1]), 95/50/CE ([2]), 95/160/CE ([3]), 95/161/CE ([4]) y 95/168/CE ([5]) de la Comisión y por las Decisiones 95/409/CE ([6]), 95/410/CE ([7]) y 95/411/CE ([8]) del Consejo. El presente Reglamento debe prever un procedimiento para la concesión de garantías durante un período transitorio a todo Estado miembro que haya aprobado un programa de control nacional que rebase los requisitos mínimos comunitarios en relación con la salmonela. Los resultados de las pruebas sobre animales vivos y huevos para incubar comercializados con dicho Estado miembro deben satisfacer los criterios establecidos en su programa de control nacional. La futura norma comunitaria sobre la higiene de los productos alimenticios de origen animal debe facilitar un procedimiento similar en relación con la carne y los huevos de mesa.

(27) Los terceros países que exporten a la Comunidad deben aplicar medidas equivalentes para el control de las zoonosis al mismo tiempo que se aplican las medidas en la Comunidad.

(28) 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 emprendidas por la Directiva 92/117/CEE. Por lo que respecta a la producción de huevos de mesa, es importante establecer medidas específicas relativas a la puesta en el mercado de productos procedentes de manadas que analíticamente no se haya demostrado que están libres de la *Salmonella* que se pretende detectar. En cuanto a la carne de aves de corral, el objetivo es ponerla en el mercado con garantías razonables de que está libre de *Salmonella*. Es necesario un período de transición para que los operadores de empresas alimentarias se adapten a las medidas previstas, que podrán seguir adaptándose, en particular, a la luz de una evaluación científica del riesgo.

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

(30) Para que el presente Reglamento se aplique de manera uniforme, se debe establecer la posibilidad de organizar controles e inspecciones comunitarias con arreglo a otras normas comunitarias en este ámbito.

(31) 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 ejecución y medidas transitorias.

([1]) DO L 371 de 31.12.1994, p. 36.
([2]) DO L 53 de 9.3.1995, p. 31.
([3]) DO L 105 de 9.5.1995, p. 40; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 97/278/CE (DO L 110 de 26.4.1997, p. 77).
([4]) DO L 105 de 9.5.1995, p. 44; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 97/278/CE.
([5]) DO L 109 de 16.5.1995, p. 44; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 97/278/CE.
([6]) DO L 243 de 11.10.1995, p. 21; Decisión modificada por la Decisión 98/227/CE (DO L 87 de 21.3.1998, p. 14).
([7]) DO L 243 de 11.10.1995, p. 25; Decisión modificada por la Decisión 98/227/CE.
([8]) DO L 243 de 11.10.1995, p. 29; Decisión modificada por la Decisión 98/227/CE.

▼B

(32) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico debe asegurarse una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el Comité permanente creado por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([1]).

(33) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a 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 ([2]).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES INTRODUCTORIAS

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La finalidad del presente Reglamento 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, incluidos los piensos, con objeto de disminuir su prevalencia y el riesgo que suponen para la salud pública.

2. El presente Reglamento regula:

a) la adopción de objetivos de reducción de la prevalencia de zoonosis específicas en las poblaciones animales:

   i) a nivel de producción primaria, y

   ii) en su caso, para la zoonosis o el agente zoonótico de que se trate, en otras fases de la cadena alimentaria, incluidos los alimentos y los piensos;

b) la aprobación de programas específicos de control establecidos por los Estados miembros y por operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos;

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 animales y a las importaciones de terceros países de determinados animales y sus productos.

3. El presente Reglamento no se aplicará a la producción primaria:

a) para uso doméstico privado, o

b) destinada al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que abastecen directamente de productos primarios al consumidor final.

([1]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([2]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

4. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen las actividades a las que hace referencia la letra b) del apartado 3. Estas normas nacionales deberán garantizar que se han logrado los objetivos del presente Reglamento.

5. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de disposiciones comunitarias más específicas sobre sanidad animal, nutrición animal, higiene de los alimentos, enfermedades humanas transmisibles, salud y seguridad en el lugar de trabajo, ingeniería genética y encefalopatías espongiformes transmisibles.

Artículo 2

Definiciones

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

1) las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002;

2) las definiciones establecidas en la Directiva 2003/99/CE, y

3) las siguientes definiciones:

   a) *«rebaño»:* un animal o grupo de animales mantenidos en una explotación como unidad epidemiológica, y

   b) *«manada de aves»:* todas las aves que tengan el mismo estatuto sanitario y se encuentren en las mismas instalaciones o en el mismo recinto y que constituyan una única unidad epidemiológica; en caso de aves estabuladas, esto incluirá a todas las aves que compartan la misma cubicación de aire.

Artículo 3

Autoridades competentes

1. Cada Estado miembro nombrará una o varias autoridades competentes a los efectos del presente Reglamento y lo comunicará a la Comisión. Si un Estado miembro nombra a más de una autoridad competente deberá:

a) notificar a la Comisión la autoridad competente que actuará como punto de enlace para los contactos con la Comisión, y

b) garantizar que las autoridades competentes cooperan para velar por el adecuado cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento.

2. La autoridad o autoridades competentes tendrán, en particular, los siguientes cometidos:

a) elaborar los programas indicados en el apartado 1 del artículo 5 y preparar cualesquiera modificaciones de los mismos 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 dichos datos y resultados, con inclusión de los resultados de cualquier encuesta realizada, de acuerdo con las normas establecidas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 2003/99/CE;

c) efectuar comprobaciones periódicas en las instalaciones alimentarias y, en caso necesario, de las empresas de piensos para cerciorarse de la observancia del presente Reglamento.

▼B

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 del anexo I en las poblaciones animales indicadas en la columna 2 del anexo I, teniendo en cuenta, en particular:

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

b) la información transmitida a la Comisión o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en cumplimiento de la normativa comunitaria vigente, especialmente en el marco de la información prevista en la Directiva 2003/99/CE, y en particular en su artículo 5.

▼M5

La Comisión establecerá los objetivos y cualquier modificación de los mismos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

2. Los objetivos expuestos en el apartado 1 consistirán, como mínimo, en:

a) una expresión numérica:

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

ii) del porcentaje mínimo de reducción del número de unidades epidemiológicas que continúen siendo positivas;

b) el plazo máximo en el que deban alcanzarse los mismos;

c) la definición de las unidades epidemiológicas a las que se refiere la letra a);

d) la determinación de los programas de detección necesarios para comprobar si se han alcanzado los objetivos;

e) la definición, cuando proceda, de los serotipos con importancia en salud pública o de otros subtipos de zoonosis o agentes zoonóticos contemplados en la columna 1 del anexo I, teniendo en cuenta los criterios generales recogidos en la letra c) del apartado 6 y los criterios específicos fijados en el anexo III.

3. Los objetivos comunitarios se fijarán por primera vez antes de las fechas pertinentes indicadas en la columna 4 del anexo I.

4. a) Al definir cada objetivo comunitario, la Comisión facilitará un análisis de sus costes y beneficios esperados. En dicho análisis se tomarán especialmente en consideración los criterios establecidos en la letra c) del apartado 6. Los Estados miembros, previa petición, aportarán a la Comisión toda la asistencia necesaria para que pueda preparar su análisis.

b) Antes de proponer cada objetivo comunitario, la Comisión consultará a los Estados miembros, en el seno del Comité a que se refiere el apartado 1 del artículo 14, sobre los resultados de su análisis.

▼B

c) A la luz de los resultados de este análisis y de la consulta a los Estados miembros, la Comisión propondrá objetivos comunitarios, según convenga.

5. No obstante, como excepción a la letra e) del apartado 2 y al apartado 4, las siguientes normas se aplicarán a las aves de corral durante un período transitorio.

El objetivo comunitario establecido para manadas reproductoras de *Gallus gallus* durante este período transitorio abarcará únicamente los cinco serotipos de salmonela más frecuentes en la salmonelosis humana, que se determinarán basándose en datos recopilados mediante los sistemas de vigilancia de la CE. Los objetivos comunitarios establecidos para las gallinas ponedoras, los pollos de engorde y los pavos para el período transitorio abarcarán la *Salmonella enteriditis* y la *Salmonella typhimurium*. No obstante, si fuera necesario, estos objetivos podrán ampliarse a otros serotipos sobre la base de los resultados de un análisis realizado de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4.

El período transitorio se aplicará a cada objetivo comunitario para la reducción de la prevalencia de la salmonela en las aves de corral. Durará tres años en cada caso, a partir de la fecha mencionada en la columna 5 del anexo I.

6. ►M5 a) La Comisión podrá modificar el anexo I a los efectos enumerados en la letra b), teniendo en cuenta, en particular, los criterios que figuran en la letra c). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3. ◄

b) Las modificaciones del anexo I podrán alterar el alcance de los requisitos relativos a la fijación de los objetivos comunitarios ampliando, restringiendo o modificando:

i) las zoonosis o los agentes zoonóticos,

ii) las fases de la cadena alimentaria, y/o

iii) las poblaciones animales afectadas.

c) Los criterios que deben considerarse antes de modificar el anexo I incluyen, en lo que se refiere a la zoonosis o al agente zoonótico de que se trate:

i) su frecuencia en la población humana y animal y en los piensos y alimentos,

ii) la gravedad de sus efectos para los seres humanos,

iii) sus consecuencias económicas para la salud pública y la sanidad animal, así como para las empresas de alimentos y de piensos,

iv) las tendencias epidemiológicas en la población humana y animal y en los piensos y alimentos,

v) los dictámenes científicos,

vi) los avances tecnológicos, en particular en lo que se refiere a la viabilidad de las opciones de control disponibles, y

vii) los requisitos y las tendencias relativas a los sistemas de cría y a los métodos de producción.

▼M5

7. La Comisión podrá modificar o completar el anexo III. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

8. La Comisión revisará la aplicación de los objetivos comunitarios y tendrá en cuenta dicha revisión al proponer otros objetivos.

9. Las medidas adoptadas para reducir la prevalencia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I se aplicarán 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 para alcanzar los objetivos comunitarios indicados en el artículo 4. Los programas nacionales de control tendrán en cuenta la distribución geográfica de las zoonosis en cada Estado miembro y las consecuencias financieras para los productores primarios y los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos derivadas del establecimiento de controles eficaces.

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) dispondrán la detección de las zoonosis y de los agentes zoonóticos de acuerdo con los requisitos y con las normas mínimas de muestreo que se indican en el anexo II;

b) definirán las responsabilidades respectivas de las autoridades competentes y de los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos;

c) especificarán las medidas de control que habrán de tomarse cuando se detecten zoonosis o agentes zoonóticos, particularmente para proteger la salud pública, inclusive la aplicación de 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.

▼B

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 la parte A del anexo II.

▼M5

6. La Comisión podrá modificar o completar los requisitos y las normas mínimas de muestreo establecidos en el anexo II teniendo en cuenta, en particular, los criterios enunciados en el artículo 4, apartado 6, letra c). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

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.

▼M2

En el caso de Bulgaria y Rumanía, cuando ya haya vencido el plazo de presentación de los programas nacionales de control para los demás Estados miembros, la fecha de presentación será la fecha de adhesión.

▼B

Artículo 6

Aprobación de los programas nacionales de control

1. Tras la presentación por parte de los Estados miembros de programas nacionales de control con arreglo al artículo 5, la Comisión dispondrá de dos meses para solicitar a esos Estados miembros cualquier otra información pertinente y necesaria. Los Estados miembros facilitarán esa información adicional dentro de los dos meses siguientes a la recepción de la citada solicitud. La Comisión, dentro de los dos meses siguientes a la recepción de dicha información o, de no haberla solicitado, en el plazo de seis meses a partir de la presentación de los programas nacionales de control, determinará si cumplen o no las disposiciones pertinentes y, en particular, las del presente Reglamento.

2. Cuando la Comisión haya establecido la conformidad de un programa nacional de control, o a petición del Estado miembro que lo haya presentado, éste se estudiará sin demora indebida con miras a aprobarlo con arreglo al procedimiento al que hace referencia el apartado 2 del artículo 14.

3. Podrán aprobarse, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 14, modificaciones del programa previamente aprobado conforme al apartado 2 para tener en cuenta la evolución de 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.

Artículo 7

Programas de control de los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos

1. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos o sus organizaciones representativas podrán establecer programas de control que cubran, en la medida de lo posible, todas las fases de producción, transformación y distribución.

▼B

2. Cuando deseen que sus programas de control formen parte de los programas de control nacionales, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos o sus organizaciones representativas 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 las actividades en cuestión se llevan a cabo en diferentes Estados miembros, estos programas deberán ser aprobados en cada Estado miembro por separado.

3. La autoridad competente sólo podrá aprobar los programas de control presentados de conformidad con el apartado 2 cuando compruebe que cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el anexo II y los objetivos del correspondiente programa nacional de control.

4. Los Estados miembros mantendrán listas actualizadas de los programas de control aprobados de los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos o de sus organizaciones representativas. Las listas se comunicarán a la Comisión cuando ésta lo solicite.

5. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos 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. ►M5 A iniciativa de la Comisión o a instancias de un Estado miembro ◄:

a) podrá decidirse que puedan o deban 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) podrán adoptarse normas sobre las condiciones de utilización de los métodos contemplados en la letra a);

c) podrán adoptarse normas de desarrollo en relación con los documentos y procedimientos necesarios así como con los requisitos mínimos de los métodos indicados en la letra a), y

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

▼M5

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

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.

▼B

CAPÍTULO V

COMERCIO

Artículo 9

Comercio intracomunitario

1. A partir de las fechas indicadas en la columna 5 del anexo I, a más tardar, las manadas de aves 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. La fecha y los resultados de las pruebas se incluirán en los certificados sanitarios pertinentes contemplados en la legislación comunitaria.

2. Podrá autorizarse al Estado miembro de destino, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 14, a exigir, durante un período transitorio, que los resultados de las pruebas que deben figurar en los correspondientes certificados sanitarios de las partidas de animales y huevos para incubar sujetos a la realización de pruebas en el Estado miembro de envío cumplan en lo que se refiere a la salmonela los mismos criterios que se aplican conforme a su programa nacional aprobado, 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. Las medidas especiales relativas a la salmonela que se habían aplicado a animales vivos enviados a Finlandia y a Suecia antes de la entrada en vigor del presente Reglamento seguirán aplicándose como si se hubieran autorizado con arreglo al apartado 2.

▼M5

4. Sin perjuicio del artículo 5, apartado 6, la Comisión podrá establecer normas específicas referentes a la determinación por los Estados miembros de los criterios mencionados en el artículo 5, apartado 5, y en el apartado 2 del presente artículo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

Artículo 10

Importaciones procedentes de terceros países

1. A partir de las fechas indicadas en la columna 5 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 cuya aprobación se deberá realizar con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo. El programa incorporará detalles de las garantías ofrecidas por dicho país en lo que se refiere a las inspecciones y controles de las zoonosis y los agentes zoonóticos. Dichas garantías habrán de ser cuando menos equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento. La Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión participará estrechamente en la vigilancia de la existencia de programas de control equivalentes en terceros países.

▼B

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 el apartado 1 del artículo 6 en materia de plazos de presentación y aprobación de los programas. 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 del anexo I se someterán a pruebas antes de que se produzca cualquier envío de animales vivos o huevos para incubar desde la empresa alimentaria de origen. Las manadas de aves y los rebaños se someterán a las pruebas de detección de las zoonosis y de los agentes zoonóticos indicados en la columna 1 del anexo I o, si fuera necesario para lograr el objetivo de garantías equivalentes que establece el apartado 1, de aquellas zoonosis y agentes zoonóticos que podrán determinarse de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 14. 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.

▼M5

5. Podrá autorizarse al Estado miembro de destino final, de acuerdo con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2, para exigir, durante un período provisional, que los resultados de las pruebas mencionadas en el apartado 4 del presente artículo cumplan los mismos criterios que se aplican conforme a su programa nacional, de acuerdo con el artículo 5, apartado 5. Esta autorización podrá retirarse y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 6, la Comisión podrá establecer normas específicas relativas a esos criterios. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

6. Para ser incluido o continuar en las listas previstas por la legislación comunitaria, para las correspondientes categorías de productos, 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 la columna 1 del anexo I de acuerdo con el procedimiento al que se refiere el apartado 2 del artículo 14.

▼M5

2. La Comisión establecerá 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. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

3. Los Estados miembros designarán laboratorios nacionales de referencia para la realización de los análisis y las pruebas relativas a las zoonosis y agentes zoonóticos enumerados en la columna 1 del anexo I. Los nombres y direcciones de los laboratorios se comunicarán a la Comisión.

▼M5

4. La Comisión podrá establecer determinadas responsabilidades y determinados 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, designados con arreglo al artículo 12, apartado 1, letra a). Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

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 y 7 deberán, a efectos de los análisis de muestras para detectar la presencia de las zoonosis y de los agentes zoonóticos indicados en la columna 1 del anexo I:

a) ser laboratorios designados por la autoridad competente; y

b) aplicar sistemas de aseguramiento de calidad acordes con la actual norma EN/ISO a más tardar dentro de los 24 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento o dentro de los 24 meses a partir de la fecha de inclusión de nuevas zoonosis o agentes zoonóticos en la columna 1 del anexo I.

2. 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 la columna 1 del 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.

▼M5

En caso necesario, la Comisión podrá aprobar otros métodos de ensayo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

CAPÍTULO VII

APLICACIÓN

▼M5

Artículo 13

Medidas transitorias y de ejecución

La Comisión podrá adoptar las medidas transitorias o de ejecución adecuadas, incluidas las modificaciones que sea necesario introducir en los certificados sanitarios pertinentes. Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluidas las que lo completan con nuevos elementos no esenciales, en particular otras especificaciones en los requisitos establecidos en las disposiciones del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

Otras medidas transitorias o de ejecución podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2.

▼B

Artículo 14

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el Reglamento (CE) nº 178/2002 (en lo sucesivo denominado «el Comité»).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

▼M5

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Artículo 15

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones importantes para la salud pública y, en particular, le consultará antes de proponer objetivos comunitarios de conformidad con el artículo 4 o métodos específicos de control de conformidad con el artículo 8.

Artículo 16

Informe sobre los acuerdos financieros

1. La Comisión presentará dentro de los tres años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento un informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

▼B

2. En dicho informe se tratarán:

a) los acuerdos en vigor, a escala comunitaria y nacional, para financiar medidas tomadas para el control de zoonosis y de agentes zoonóticos, y

b) el efecto que tienen dichos acuerdos sobre la eficacia de dichas medidas.

3. La Comisión adjuntará a su informe, en su caso, las propuestas pertinentes.

4. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión, previa solicitud, toda la asistencia necesaria para que pueda preparar su informe.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 17

Controles comunitarios

1. Los expertos de la Comisión llevarán a cabo inspecciones sobre el terreno en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros 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. Todo Estado miembro en cuyo territorio se hagan inspecciones facilitará a los expertos toda la asistencia que sea necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones. La Comisión informará a las autoridades competentes de los resultados de las inspecciones realizadas.

▼M5

2. Las normas prácticas de ejecución del presente artículo, en especial las que regulan el procedimiento de cooperación con las autoridades nacionales competentes, se establecerán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2.

▼B

Artículo 18

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 los seis meses de su entrada en vigor.

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

▼B

ANEXO I

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 o agente zoonótico	2. Población animal	3. Fase de la cadena alimentaria	4. Fecha para la cual deberá estar fijado el objetivo (*)	5. Fecha a partir de la cual deberán realizarse pruebas
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Manadas de aves reproductoras de *Gallus gallus*	Producción primaria	►**M1** 18 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento ◄	18 meses después de la fecha contemplada en la columna 4
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Gallinas ponedoras	Producción primaria	24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento	18 meses después de la fecha contemplada en la columna 4
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Pollos de engorde	Producción primaria	36 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento	18 meses después de la fecha contemplada en la columna 4
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Pavos	Producción primaria	48 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento	18 meses después de la fecha contemplada en la columna 4
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Piaras de cerdos de abasto	Sacrificio	48 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento	18 meses después de la fecha contemplada en la columna 4
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Piaras reproductoras de cerdos	Producción primaria	60 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento	18 meses después de la fecha contemplada en la columna 4

(*) Estas fechas parten de la base de que se dispondrá de los datos comparables sobre la prevalencia por lo menos 6 meses antes de la fijación del objetivo. Si no se dispusiera de dichos datos, se pospondría en consonancia la fecha de la fijación del objetivo.

▼B

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 y/o del agente zoonótico de que se trate y la situación específica de cada Estado miembro. En el programa se deberá:

a) precisar la finalidad del programa atendiendo a la importancia de la zoonosis o del agente zoonótico de que se trate;

b) observar las normas mínimas sobre muestreo fijadas en la parte B;

c) cuando proceda, observar los requisitos específicos establecidos en las partes C a E, y

d) especificar los elementos siguientes:

1. *Principios generales*

1.1. La presencia de la zoonosis o del agente zoonótico de que se trate en el Estado miembro, con referencia expresa a los resultados obtenidos en el contexto de la vigilancia llevada a cabo de acuerdo con el artículo 4 de la Directiva 2003/99/CE.

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

1.3. La estructura y organización de las autoridades competentes pertinentes.

1.4. Los laboratorios autorizados que vayan a analizar las muestras recogidas en el marco del programa.

1.5. Los métodos utilizados para analizar la zoonosis o el agente zoonótico de que se trate.

1.6. Los controles oficiales (incluidos los planes de muestreo) de piensos, manadas de aves o rebaños.

1.7. Los controles oficiales (incluidos los planes de muestreo) en otras fases de la cadena alimentaria.

1.8. Las medidas tomadas por las autoridades competentes en relación con los animales o productos en los que se hayan detectado zoonosis o agentes zoonóticos, especialmente las destinadas a proteger la salud pública, así como cualquier medida preventiva que se tome, como por ejemplo la vacunación.

1.9. La legislación nacional pertinente, incluidas las disposiciones nacionales relativas a las actividades contempladas en la letra b) del apartado 3 del artículo 1.

1.10. Todas las ayudas financieras concedidas a las empresas alimentarias y de piensos en el contexto de los programas de control nacionales.

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

2.1. La estructura de producción de las especies de que se trate 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) pertinentes que describan como mínimo:

— la gestión de la higiene en las granjas,

— las medidas para evitar que los animales, los piensos, el agua potable o los trabajadores de las granjas introduzcan en ellas infecciones, y

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

▼B

2.4. La supervisión veterinaria periódica de las granjas.

2.5. La inscripción de las granjas en un registro.

2.6. La existencia de registros en las granjas.

2.7. Los documentos que deben acompañar a los animales que se expidan.

2.8. Otras medidas pertinentes que faciliten la trazabilidad de los animales.

B. **Requisitos mínimos de muestreo**

1. Una vez que se haya aprobado el programa de control pertinente a que se refiere el artículo 5, los operadores de empresas alimentarias deberán tomar muestras y hacerlas analizar para someterlas a pruebas de detección de las zoonosis y agentes zoonóticos enumerados en la columna 1 del anexo I, respetando los requisitos mínimos de muestreo que se indican en el cuadro que figura a continuación.

1. Zoonosis o agente zoonótico	2. Población animal	3. Fases de la producción que debe incluir el muestreo
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Manadas de aves reproductoras de *Gallus gallus*:	
	— manadas de cría	— pollitos de un día — aves de cuatro semanas — dos semanas antes de entrar en la fase o unidad de puesta
	— manadas reproductoras adultas	— cada dos semanas en la fase de puesta
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Gallinas ponedoras:	
	— manadas de cría	— pollitos de un día — pollitas de dos semanas antes de entrar en la fase o unidad de puesta
	— manadas de producción de huevos	— cada 15 semanas en la fase de puesta
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Pollos de engorde	— aves destinadas al matadero (*)
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Pavos	— aves destinadas al matadero (*)
Todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública	Piaras de cerdos: — cerdos reproductores — cerdos de abasto	 — animales destinados al matadero o canales en el matadero — animales destinados al matadero o canales en el matadero

(*) Los resultados de los análisis de las muestras deben conocerse antes de que los animales salgan para el matadero.

▼B

2. Los requisitos establecidos en el punto 1 no afectan a los requisitos de la legislación comunitaria sobre la inspección *ante mortem*.

3. Los resultados de los análisis deben registrarse junto con la siguiente información:

   a) fecha y lugar en que se hayan tomado las muestras, y

   b) identificación de la manada de aves o del rebaño.

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

▼M4

C. **Requisitos específicos aplicables a las manadas reproductoras de *Gallus gallus* y de pavos**

1. Se adoptarán las medidas establecidas en los puntos 3 a 5 siempre que los análisis de las muestras tomadas de acuerdo con la parte B o los programas de pruebas establecidos en los anexos de los Reglamentos (CE) nº 1003/2005 ([1]) y (CE) nº 584/2008 ([2]) de la Comisión indiquen la presencia de *Salmonella* Enteritidis o *Salmonella* Typhimurium en una manada reproductora de *Gallus gallus* o de pavos en las circunstancias indicadas en el punto 2.

▼B

2. a) Cuando la autoridad competente haya aprobado el método de análisis utilizado para las muestras tomadas con arreglo a la parte B, podrá requerir la adopción de las medidas contempladas en los puntos 3 a 5 siempre que dicho análisis detecte la presencia de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium*.

   b) De no ser así, deberán adoptarse las medidas contempladas en los puntos 3 a 5 siempre que la autoridad competente confirme la sospecha de la presencia de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* a resultas de los análisis de las muestras realizados con arreglo a la parte B.

3. Se destruirán los huevos no incubados de la manada.

   No obstante, esos huevos podrán utilizarse para consumo humano si se tratan de una forma que garantice la desaparición de la *Salmonella enteritidis* y de la *Salmonella typhimurium* de conformidad con la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos.

4. Todas las aves de la manada, incluidos los pollitos de un día, deberán ser sacrificadas o destruidas para reducir lo más posible el riesgo de propagación de la salmonela. Los sacrificios deberán efectuarse de conformidad con la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos. Los productos procedentes de esas aves se podrán poner en el mercado para el consumo humano de conformidad con la legislación comunitaria sobre higiene alimentaria y con la parte E, una vez que ésta sea aplicable. Cuando no se destinen al consumo humano, esos productos deberán utilizarse o desecharse con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ([3]).

5. Cuando en una incubadora haya todavía huevos para incubar procedentes de manadas en las que haya *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium*, dichos huevos serán destruidos o se tratarán de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

([1]) DO L 170 de 1.7.2005, p. 12.
([2]) DO L 162 de 21.6.2008, p. 3.
([3]) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 808/2003 de la Comisión (DO L 117 de 13.5.2003, p. 1).

▼M6

6. Todas las referencias a la *Salmonella typhimurium* de esta sección incluyen asimismo la *Salmonella typhimurium* monofásica con fórmula antigénica 1,4,[5],12:i:-.

▼M3

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

1. Solo se utilizarán para el consumo humano directo como huevos de mesa los huevos procedentes de manadas comerciales de gallinas ponedoras que hayan sido sometidas a un programa nacional de control establecido con arreglo al artículo 5 y que no estén sujetas a restricciones oficiales.

2. Los huevos procedentes de manadas cuya situación sanitaria se desconozca o de las que se sospeche que están infectadas, o los procedentes de manadas infectadas con serotipos de *Salmonella* para los que se haya fijado un objetivo de reducción o que hayan sido identificados como la fuente de infección en un brote humano específico de origen alimentario, solo podrán utilizarse para el consumo humano si se tratan de una forma que garantice la destrucción de todos los serotipos de *Salmonella* con importancia para la salud pública, de conformidad con la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos.

   Los huevos procedentes de manadas cuya situación sanitaria se desconozca o de las que se sospeche que están infectadas, o los procedentes de manadas infectadas con serotipos de *Salmonella* para los que se haya fijado un objetivo de reducción o que hayan sido identificados como la fuente de infección en un brote humano específico de origen alimentario:

   a) se considerarán huevos de clase B conforme a la definición del Reglamento (CE) nº 557/2007 de la Comisión, de 23 de mayo de 2007, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1028/2006 del Consejo, sobre las normas de comercialización de los huevos ([1]);

   b) llevarán la indicación prevista en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 557/2007, que los distingue claramente de los huevos de la clase A antes de su comercialización;

   c) no podrán acceder a centros de embalado a menos que la autoridad competente haya quedado satisfecha de las medidas adoptadas para prevenir una posible contaminación cruzada de huevos procedentes de otras manadas.

3. Cuando se sacrifiquen o destruyan las aves de manadas infectadas, deberán tomarse las medidas necesarias para reducir el riesgo de propagación de zoonosis en la medida de lo posible. Los sacrificios se efectuarán de conformidad con la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos. Los productos procedentes de esas aves se podrán comercializar para el consumo humano de conformidad con la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos y con la parte E, una vez que esta sea aplicable. Cuando no se destinen al consumo humano, esos productos deberán utilizarse o desecharse con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

4. Para excluir resultados iniciales de falso positivo, la autoridad competente podrá levantar las restricciones establecidas en el punto 2:

   a) cuando en una investigación epidemiológica de brotes de origen alimentario con arreglo al artículo 8 de la Directiva 2003/99/CE se determine que la manada de gallinas ponedoras no es la fuente de la infección para seres humanos por el consumo de huevos u ovoproductos, y

   b) en caso de que la manada esté sometida a un programa nacional de control establecido con arreglo al artículo 5 y la presencia de serotipos de *Salmonella* para los que se haya fijado un objetivo de reducción no se confirme mediante el siguiente protocolo de muestreo, efectuado por la autoridad competente:

      i) aplicación de las especificaciones técnicas contempladas en el artículo 5 de la Decisión 2004/665/CE (siete muestras); no obstante, deberá tomarse para su análisis una submuestra de 25 g de cada muestra de materia fecal y polvo; análisis por separado de todas las muestras,

      o

([1]) DO L 132 de 24.5.2007, p. 5.

▼M3

ii) investigación bacteriológica de los ciegos y oviductos de trescientas aves,

o

iii) investigación bacteriológica de la cáscara y el contenido de cuatro mil huevos de cada manada, en grupos de muestras de cuarenta huevos como máximo.

Además del muestreo previsto en la letra b), la autoridad competente comprobará la ausencia de uso de antimicrobianos que puedan afectar al resultado de los análisis de las muestras.

▼B

E. **Requisitos específicos en el caso de la carne fresca**

1. Con efectos a partir de los 84 meses posteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento, la carne fresca de aves de corral enumeradas en el anexo 1 sólo se podrá poner en el mercado para consumo humano si cumple el criterio siguiente:

   «*Salmonella*: ausencia en 25 gramos.»

2. Dentro de un período de 72 meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento, se establecerán normas detalladas para dicho criterio con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 14, que especificarán, en particular, los planes de muestreo y los métodos analíticos.

3. El criterio establecido en el punto 1 no se aplicará a la carne fresca de aves de corral que vaya a recibir tratamiento térmico industrial o algún otro tratamiento para la eliminación de la salmonela que sea conforme con la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos.

▼B

ANEXO III

Criterios específicos para determinar serotipos de *salmonella* con importancia para la salud pública

A la hora de determinar cuáles serán los serotipos de *salmonella* con importancia para la salud pública a los que se apliquen los objetivos comunitarios, deberán tenerse en cuenta los siguientes criterios:

1. Los serotipos más frecuentes de *salmonella* de las salmonelosis humanas según los datos recogidos mediante los sistemas de vigilancia de la Comunidad Europea.

2. La vía de infección (es decir, la presencia del serotipo en las poblaciones animales pertinentes y en los piensos).

3. Si un serotipo demuestra poseer una rápida y reciente capacidad de propagación y ser fuente de enfermedades tanto en los seres humanos como en los animales.

4. Si un serotipo demuestra una virulencia mayor, por ejemplo en relación con la capacidad de invasión, o resistencia a las terapias pertinentes de infecciones que afectan a los seres humanos.