

REGLAMENTO (CE) N° 584/2008 DE LA COMISIÓN

de 20 de junio de 2008

por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al objetivo comunitario de reducción de la prevalencia de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* en los pavos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) n° 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 la producción, transformación y distribución, en particular en la producción primaria, con objeto de reducir su prevalencia y el riesgo que suponen para la salud pública.
- (2) El Reglamento (CE) n° 2160/2003 dispone que debe establecerse el objetivo comunitario de reducir en la producción primaria la prevalencia de todos los serotipos de salmonela de importancia sanitaria en los pavos. Esta reducción es importante, dadas las estrictas medidas que, de conformidad con dicho Reglamento, deben aplicarse a partir del 12 de diciembre de 2010 a la carne fresca procedente de manadas de pavos infectadas. En particular, la carne fresca de aves de corral, incluida la de pavo, no puede comercializarse para el consumo humano a menos que cumpla el criterio de «ausencia de salmonela en 25 g».
- (3) El Reglamento (CE) n° 2160/2003 establece que el objetivo comunitario debe incluir una expresión numérica del porcentaje máximo de unidades epidemiológicas que siguen siendo positivas o del porcentaje mínimo de reducción del número de unidades epidemiológicas que continúan siendo positivas, así como el plazo máximo en el que debe alcanzarse el objetivo y la definición de los programas de pruebas necesarios para verificar su consecución. Asimismo, cuando proceda, debe definirse los serotipos de importancia sanitaria.
- (4) El Reglamento (CE) n° 2160/2003 dispone que, al fijar el objetivo comunitario, deben tenerse en cuenta tanto la experiencia adquirida con las actuales medidas nacionales de control como la información proporcionada a la Comisión o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria conforme a los requisitos comunitarios vigentes, en particular en el contexto de la información que establece 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 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 5.
- (5) El citado Reglamento (CE) n° 2160/2003 prescribe que, al definir cada objetivo comunitario, la Comisión ha de facilitar un análisis de sus costes y beneficios previstos. Sin embargo, no obstante dicha disposición, el objetivo comunitario para los pavos, que se refiere a la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium*, puede fijarse por un período transitorio sin efectuar dicho análisis.
- (6) De conformidad con la Decisión 2006/662/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2006, relativa a una ayuda financiera de la Comunidad para un estudio de referencia sobre la prevalencia de *Salmonella* en pavos que se llevará a cabo en los Estados miembros ⁽³⁾, se han recogido datos comparables sobre la prevalencia de los serotipos de salmonela en manadas de pavos de los Estados miembros.
- (7) El Reglamento (CE) n° 2160/2003 establece que, durante un período transitorio de tres años, el objetivo comunitario para los pavos ha de abarcar únicamente la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium*. Una vez transcurrido ese período, podrán tomarse en consideración otros serotipos de importancia sanitaria.
- (8) Para verificar los avances en la consecución del objetivo comunitario, es necesario establecer en el presente Reglamento que se efectúen muestreos repetidos en manadas de pavos.
- (9) Conforme a lo dispuesto en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 2160/2003, se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la fijación del objetivo comunitario para los pavos.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1237/2007 de la Comisión (DO L 280 de 24.10.2007, p. 5).

⁽²⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31. Directiva modificada por la Directiva 2006/104/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 352).

⁽³⁾ DO L 272 de 3.10.2006, p. 22.

- (10) El 28 de abril de 2008, el Grupo de Expertos para la Recopilación de Datos sobre Zoonosis de la EFSA adoptó un informe sobre el análisis del estudio de referencia relativo a la prevalencia de la salmonela en manadas de pavos en la Unión Europea, 2006-2007, cuya parte A se refiere a las estimaciones de la prevalencia de la salmonela.
- (11) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 646/2007 de la Comisión, de 12 de junio de 2007, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al objetivo comunitario de reducción de la prevalencia de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* en los pollos de engorde y se deroga el Reglamento (CE) n° 1091/2005 ⁽¹⁾, deben tomarse como mínimo dos pares de calzas/medias para efectuar el muestreo de manadas de pollos de engorde en relación con la salmonela. Se dispone de nuevos datos científicos que demuestran que la combinación de un par de calzas/medias con una muestra de polvo resulta, como mínimo, tan sensible como el muestreo mediante dos pares de calzas/medias. Procede, por tanto, permitir dicha combinación como método de muestreo alternativo y modificar el Reglamento (CE) n° 646/2007 en consecuencia.
- (12) 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 al que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 2160/2003, dirigido a reducir la prevalencia de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* en los pavos («objetivo comunitario»), consistirá concretamente en:
- a) reducir el porcentaje máximo de manadas de pavos de engorde que siguen dando positivo en las pruebas de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* al 1 % o menos para el 31 de diciembre de 2012, y
- b) reducir el porcentaje máximo de manadas de pavos de reproducción adultos que siguen dando positivo en las pruebas

de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* al 1 % o menos para el 31 de diciembre de 2012.

Sin embargo, en el caso de los Estados miembros que cuenten con menos de 100 manadas de pavos de reproducción adultos o pavos de engorde, el objetivo comunitario será que, para el 31 de diciembre de 2012, no pueda seguir dando positivo más de una manada de pavos de reproducción adultos o pavos de engorde.

2. En el anexo se expone el programa de pruebas necesario para verificar el progreso en la consecución del objetivo comunitario.

3. La Comisión estudiará si es necesario revisar el objetivo y el programa de pruebas expuesto en el anexo basándose en la experiencia adquirida en 2010, primer año de los programas nacionales de control a los que se refiere el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 2160/2003.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n° 646/2007

En el anexo del Reglamento (CE) n° 646/2007, se añaden los párrafos siguientes:

1) Al final del punto 2:

«Alternativamente, la autoridad competente podrá decidir que se tomen un par de calzas que cubran el 100 % del área de la nave, si se combinan con una muestra de polvo tomada de superficies repartidas por toda la nave en las que la presencia de polvo sea visible.»

2) Tras el párrafo segundo del punto 3.1:

«La muestra de polvo se analizará preferiblemente por separado. No obstante, la autoridad competente podrá decidir mezclarla con el par de calzas/medias para su análisis.»

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicabilidad

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

El artículo 1, apartados 1 y 3, y el artículo 2 se aplicarán a partir del 1 de julio de 2008, mientras que el artículo 1, apartado 2, se aplicará a partir del 1 de enero de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 151 de 13.6.2007, p. 21.

ANEXO

Programa de pruebas necesario para verificar la consecución del objetivo comunitario contemplado en el artículo 1, apartado 2**1. Frecuencia y tipo de muestreo**

- a) El marco de muestreo incluirá todas las manadas de pavos de engorde y de reproducción que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 2160/2003.
- b) Las manadas de pavos serán sometidas a muestreo a iniciativa del explotador de empresa alimentaria y por la autoridad competente.
- i) El muestreo de manadas de pavos de engorde y de reproducción a iniciativa del explotador de empresa alimentaria tendrá lugar conforme a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 2160/2003 en las tres semanas previas al traslado de las aves al matadero. Los resultados solo serán válidos durante, como máximo, las seis semanas posteriores al muestreo, por lo que quizá sea necesario repetir el muestreo en la misma manada.
- ii) Además, se efectuará un muestreo de manadas de pavos de reproducción a iniciativa del explotador de empresa alimentaria:
- en manadas de cría: en pollitos de un día, en aves de cuatro semanas de edad y dos semanas antes del traslado a la fase o la unidad de puesta,
 - en manadas adultas: como mínimo, cada tres semanas durante el período de puesta en la explotación o en la incubadora-nacedora.
- iii) El muestreo por la autoridad competente abarcará, como mínimo:
- una vez al año, todas las manadas del 10 % de las explotaciones que tengan al menos 250 pavos de reproducción adultos, de 30 a 45 semanas de edad, y, en cualquier caso, de todas las explotaciones en las que se haya detectado la presencia de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* en los 12 meses previos y de todas las explotaciones donde haya pavos de reproducción tatarabuelos, bisabuelos y abuelos; este muestreo podrá realizarse también en la incubadora-nacedora,
 - todas las manadas de las explotaciones, en caso de que se detecten *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* en las muestras tomadas en la incubadora-nacedora por los explotadores de empresas alimentarias o en el marco de los controles oficiales, a fin de investigar el origen de la infección,
 - una vez al año, todas las manadas del 10 % de las explotaciones que tengan al menos 500 pavos de engorde, y, en cualquier caso:
 - todas las manadas de la explotación, si una de ellas ha dado positivo en las pruebas de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* efectuadas en muestras tomadas por el explotador de empresa alimentaria, salvo que la carne de los pavos de las manadas vaya a someterse a tratamiento térmico industrial u otro tratamiento para eliminar la salmonela, y
 - todas las manadas de la explotación, si una de ellas dio positivo en las pruebas de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium* del ciclo de producción anterior efectuadas en muestras tomadas por el explotador de empresa alimentaria, y
 - cada vez que la autoridad competente lo considere necesario.

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

2. Protocolo de muestreo**2.1. Muestreo en la incubadora-nacedora**

El muestreo tendrá lugar en la incubadora-nacedora de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2.2.1 del anexo del Reglamento (CE) nº 1003/2005 ⁽¹⁾.

2.2. Muestreo en la explotación**2.2.1. Pavos de reproducción**

Las muestras se tomarán de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2.2.2 del anexo del Reglamento (CE) nº 1003/2005.

⁽¹⁾ DO L 170 de 1.7.2005, p. 12.

2.2.2. Pavos de engorde

Para la toma de muestras se utilizarán como mínimo dos pares de calzas/medias. En caso de manadas de pavos camperos, las muestras solo se tomarán en el interior de la nave. Todas las calzas/medias deben mezclarse en una muestra.

En caso de manadas con menos de 100 pavos, para las que no puedan utilizarse calzas o medias por la imposibilidad de acceder a las naves, podrán utilizarse en su lugar muestras recogidas con la mano, para lo cual las calzas o las medias se pondrán en las manos cubiertas por guantes y se frotarán contra superficies contaminadas con heces frescas, o, si esto no fuera factible, otras técnicas de muestreo de heces que sean adecuadas para el fin perseguido.

Antes de ponerse las calzas/medias, se humedecerá su superficie con diluyentes de máxima recuperación (0,8 % de cloruro sódico y 0,1 % de peptona en agua desionizada estéril), agua estéril o cualquier otro diluyente aprobado por el laboratorio nacional de referencia contemplado en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 2160/2003. Estará prohibido utilizar agua de la explotación que contenga antimicrobianos o desinfectantes añadidos. Para humedecer las calzas, se recomienda verter el líquido en su interior antes de ponerlas. Otra posibilidad es ponerse las calzas o medias después de haberlas introducido en el autoclave con diluyentes, dentro de bolsas o recipientes para autoclave. Los diluyentes se pueden aplicar también con las calzas puestas, utilizando un spray o un matraz de lavado.

Se velará por que todas las secciones de una nave queden representadas proporcionalmente en el muestreo. Cada par debería abarcar aproximadamente el 50 % del área de la nave.

Alternativamente, la autoridad competente podrá decidir que se tomen un par de calzas que cubran el 100 % del área de la nave, si se combinan con una muestra de polvo tomada de superficies repartidas por toda la nave en las que la presencia de polvo sea visible.

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

La autoridad competente supervisará la formación de los explotadores de empresa alimentaria para garantizar la correcta aplicación del protocolo de muestreo.

En caso de muestreos llevados a cabo por la autoridad competente por sospecharse una infección de salmonela en una manada de la explotación, y en cualquier otro caso que se estime oportuno, la autoridad competente realizará las pruebas adicionales necesarias para asegurarse de que la utilización de antimicrobianos en las manadas de pavos no influyen en los resultados de los exámenes de detección de la salmonela efectuados en esas manadas.

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

3. Examen de las muestras

3.1. Transporte y preparación de las muestras

Las muestras se enviarán en las 24 horas posteriores a la recogida, preferiblemente por correo urgente o servicio de mensajería, a los laboratorios a los que se refieren los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) nº 2160/2003. Si no se envían en ese plazo de 24 horas, deberán almacenarse refrigeradas. En el laboratorio, las muestras se mantendrán refrigeradas hasta su examen, que comenzará en las 48 horas posteriores a su recepción y dentro de las 96 horas posteriores al muestreo.

El par o los pares de calzas/medias deberán desembalsarse cuidadosamente para evitar que se desprenda el material fecal adherido, y mezclarse y sumergirse en 225 ml de agua de peptona tamponada que habrá sido precalentada a temperatura ambiente. Como las calzas/medias deberán quedar completamente sumergidas en el agua de peptona tamponada, podrá añadirse más cantidad de esta si es necesario.

La muestra de polvo se analizará preferiblemente por separado. No obstante, la autoridad competente podrá decidir mezclarla con el par de calzas/medias para su análisis.

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

Las demás muestras (por ejemplo, las procedentes de incubadoras-nacedoras) se prepararán de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2.2.2 del anexo del Reglamento (CE) nº 1003/2005.

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

3.2. Método de detección

Se seguirá el método de detección recomendado por el laboratorio comunitario de referencia para la salmonela de Bilthoven, Países Bajos.

Este método está descrito en el anexo D de la norma ISO 6579 (2002): «Detección de *Salmonella* spp. en heces de animales y en muestras ambientales en la etapa de producción primaria». Se utilizará la última versión del anexo D.

En ese método de detección se utiliza un medio semisólido (medio Rappaport-Vassiliadis semisólido modificado) como único medio de enriquecimiento selectivo.

3.3. Serotipado

Se procederá al serotipado de, como mínimo, una cepa de cada muestra positiva, siguiendo el esquema de Kaufmann-White.

3.4. Métodos alternativos

Por lo que respecta a las muestras tomadas a iniciativa del explotador de empresa alimentaria, en lugar de los métodos para la preparación de las muestras y los métodos de detección y de serotipado establecidos en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3 del presente anexo, podrán utilizarse los métodos de análisis establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 882/2004 ⁽¹⁾, si han sido validados conforme a la norma EN/ISO 16140/2003.

3.5. Almacenamiento de las cepas

Los laboratorios se asegurarán de que la autoridad competente puede recoger y almacenar, como mínimo, una cepa aislada de *Salmonella* spp. por nave y por año para su futuro fagotipado o para futuros antibiogramas, utilizando los métodos normales de recogida de cultivos, que deben garantizar la integridad de las cepas durante al menos dos años.

4. Resultados e informes

4.1. Detección de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium*

Cada vez que el laboratorio detecte *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium*, informará inmediatamente de ello a la autoridad competente, facilitándole las referencias de la explotación y de la manada.

4.2. Cálculo de la prevalencia para la verificación del objetivo comunitario

De cara a la verificación de la consecución del objetivo comunitario, una manada de pavos se considerará positiva cuando se haya detectado en ella, en cualquier momento, la presencia de la *Salmonella enteritidis* o la *Salmonella typhimurium* (distintas a las cepas vacunales).

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

La prevalencia se calculará por separado en las manadas de pavos de engorde y en las manadas de pavos de reproducción adultos.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

4.3. Informe anual

El informe anual deberá contener:

- a) el número total de manadas de pavos de engorde y de pavos de reproducción adultos sometidas a muestreo por la autoridad competente o por el explotador de empresa alimentaria;
- b) el número total de manadas de pavos de engorde y de pavos de reproducción adultos infectadas de *Salmonella enteritidis* o *Salmonella typhimurium*;
- c) todos los serotipos de salmonela aislados (incluidos los distintos a la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium*) y el número de manadas infectadas por serotipo;
- d) explicaciones de los resultados, en particular por lo que respecta a los casos excepcionales.

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

4.4. Información adicional

A petición de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, sobre cada manada de pavos sometida a pruebas se comunicará, como mínimo, la siguiente información, para su análisis a nivel nacional o por la citada Autoridad:

- a) muestra tomada por la autoridad competente o por el explotador de empresa alimentaria;
- b) referencia de la explotación, invariable en el tiempo;
- c) referencia de la nave, invariable en el tiempo;
- d) mes del muestreo.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.