

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 5 de febrero de 2010

relativa a una ayuda financiera de la Unión para un programa de seguimiento coordinado de la prevalencia de *Listeria monocytogenes* en determinados alimentos listos para el consumo que ha de llevarse a cabo en los Estados miembros

[notificada con el número C(2010) 592]

(2010/75/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 66,

Vista 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 882/2004 establece, entre otras cosas, los procedimientos que regulan el apoyo económico de la Unión con el fin de llevar a cabo las medidas necesarias para garantizar la aplicación de dicho Reglamento.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) publicaron informes sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y la resistencia a los antimicrobianos en la Unión en 2006⁽³⁾ y 2007⁽⁴⁾ (informes EFSA-ECDC). Según estos informes, en 2006 se registraron un total de 1 588 casos de listeriosis (*Listeria monocytogenes*) en seres humanos en veinticinco Estados miembros. Por otra parte, en 2007 se registraron 1 558 casos de este tipo en 26 Estados miembros. Los informes demostraron, además, un aumento significativo de la incidencia de estos casos en los seres humanos durante el período 2001-2006. La enfermedad es a menudo grave y la mortalidad es elevada.
- (3) El hecho de que *Listeria monocytogenes* sea capaz de multiplicarse en diversos alimentos a temperaturas tan bajas

como las comprendidas entre 2 °C y 4 °C hace que su presencia en alimentos listos para el consumo cuya vida útil es relativamente larga suscite una especial preocupación.

- (4) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios⁽⁵⁾, los explotadores de empresas alimentarias han de cumplir los criterios de seguridad alimentaria relativos a *Listeria monocytogenes* por lo que respecta a los alimentos listos para el consumo en el marco de las buenas prácticas de higiene y los programas de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).
- (5) Los informes EFSA-ECDC pusieron de manifiesto que las tasas más elevadas de incumplimiento de los criterios relativos a *Listeria monocytogenes* eran las registradas en el queso listo para el consumo y en productos de la pesca y productos cárnicos tratados térmicamente listos para el consumo.
- (6) La exposición de los seres humanos a *Listeria monocytogenes* se produce fundamentalmente a través de los alimentos. Por tanto, la prevalencia y el nivel de contaminación de *Listeria monocytogenes* en productos de la pesca, quesos y productos cárnicos tratados térmicamente listos para el consumo, deben calcularse de una manera armonizada y comparable, por medio de un programa de seguimiento coordinado en el comercio al por menor de todos los Estados miembros.
- (7) El pH, la actividad del agua y la temperatura de almacenamiento del producto listo para el consumo influyen significativamente en el crecimiento de *Listeria monocytogenes*. Para calcular el crecimiento de *Listeria monocytogenes* en un producto listo para el consumo en distintas condiciones de temperatura, se puede recurrir a la utilización de modelos.
- (8) Cuando no existan definiciones pertinentes en la legislación de la Unión, deben utilizarse las definiciones de la Norma General del Codex para el Queso (CODEX STAN 283-1978, enmienda de 2008) y de la Norma de Grupo del Codex para el Queso no Madurado, incluido el Queso Fresco (CODEX STAN 221-2001, enmienda de 2008), publicadas por la Comisión del Codex Alimentarius, a fin de garantizar un enfoque armonizado en la definición de los quesos listos para el consumo.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2007), 130.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009), 223.⁽⁵⁾ DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

- (9) La Directiva 2003/99/CE dispone que podrán establecerse programas coordinados de vigilancia, en especial cuando existan necesidades específicas, para evaluar riesgos o fijar valores de referencia en relación con zoonosis o agentes zoonóticos.
- (10) En mayo de 2009, el Grupo Operativo de Seguimiento de la Recogida de Datos sobre Zoonosis, de la EFSA, adoptó un informe sobre las especificaciones técnicas propuestas para un programa de seguimiento coordinado de *Listeria monocytogenes* en determinadas categorías de alimentos listos para el consumo en el comercio al por menor de la UE ⁽¹⁾.
- (11) Dada la importancia de recoger datos comparables sobre la prevalencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, conviene conceder una ayuda financiera de la Unión para llevar a cabo dicho programa de seguimiento coordinado.
- (12) Procede reembolsar los gastos que comporten las pruebas de laboratorio hasta un límite. Los demás costes afrontados, como los de muestreo, viaje y administración, no deben ser admisibles para una ayuda financiera de la Unión.
- (13) Debe concederse una ayuda financiera de la Unión en la medida en que el programa de seguimiento coordinado se lleve a cabo de conformidad con la presente Decisión y a condición de que las autoridades competentes suministren toda la información necesaria en los plazos que en ella se fijan.
- (14) Por razones de eficacia administrativa, todos los gastos presentados con vistas a una ayuda financiera de la Unión deben expresarse en euros. De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1290/2005 del Consejo, de 21 de junio de 2005, sobre la financiación de la política agrícola común ⁽²⁾, el tipo de cambio aplicable a los gastos expresados en una moneda distinta del euro debe ser el último establecido por el Banco Central Europeo antes del primer día del mes en el que el Estado miembro en cuestión presente la solicitud de reembolso.
- (15) La presente Decisión constituye una Decisión de financiación en el sentido del artículo 75 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽³⁾, del artículo 90 de las normas de desarrollo del Reglamento financiero y del artículo 15 de las normas internas de ejecución del presupuesto general de las Comunidades Europeas.

- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece un programa de seguimiento coordinado de la prevalencia de *Listeria monocytogenes* en determinadas categorías de alimentos listos para el consumo contempladas en el artículo 2 en el comercio al por menor, y dicta normas sobre una ayuda financiera de la Unión a los Estados miembros para su aplicación.

Artículo 2

Ámbito de aplicación y duración del programa de seguimiento coordinado

1. Los Estados miembros llevarán a cabo un programa de seguimiento coordinado para evaluar la prevalencia de *Listeria monocytogenes* en muestras seleccionadas aleatoriamente en el comercio al por menor de las siguientes categorías de alimentos listos para el consumo:

- a) pescado envasado (no congelado) ahumado en caliente o frío, o marinado;
- b) quesos blandos o semiblandos, con exclusión de los quesos frescos;
- c) productos cárnicos tratados térmicamente y envasados.

2. El muestreo para el programa de seguimiento coordinado establecido en el apartado 1 se llevará a cabo del 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2010 a más tardar.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos de la presente Decisión, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «alimento listo para el consumo»: alimento listo para el consumo según se define en el artículo 2, letra g), del Reglamento (CE) n° 2073/2005;
- 2) «vida útil»: vida útil según se define en el artículo 2, letra f), del Reglamento (CE) n° 2073/2005;
- 3) «lote»: lote según se define en el artículo 2, letra e), del Reglamento (CE) n° 2073/2005;

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 300, pp. 1-66.

⁽²⁾ DO L 209 de 11.8.2005, p. 1.

⁽³⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

- 4) «comercio al por menor»: comercio al por menor según se define en el artículo 3, apartado 7, del 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⁾; no obstante, a los efectos de la presente Decisión, el comercio al por menor solo incluye las tiendas, los supermercados y otros establecimientos similares de venta directa al consumidor final; no incluye las terminales o centros de distribución, las actividades de restauración colectiva, los servicios de restauración de instituciones, los comedores de empresa, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, ni tampoco los puntos de venta al público al por mayor;
- 5) «transformación»: transformación según se define en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽²⁾;
- 6) «productos cárnicos»: productos cárnicos según se definen en el anexo I, punto 7.1, del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽³⁾;
- 7) «país de producción»: el país indicado en la marca de identificación establecida en el anexo II, sección I, parte B, punto 6, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- 8) «alimento envasado»: un alimento cuya superficie se ha cubierto, en su totalidad, con un envoltorio permeable o impermeable, a fin de evitar su contacto directo con el entorno;
- 9) «alimento envasado en atmósfera modificada»: un alimento que ha sido envasado y sellado herméticamente tras extraer el aire del envase y sustituirlo por una mezcla gaseosa estrictamente controlada de dióxido de carbono, oxígeno y/o nitrógeno;
- 10) «alimento envasado al vacío»: un alimento que ha sido envasado y sellado herméticamente tras extraer el aire del envase;
- 11) «pescado ahumado»: pescado curado mediante un proceso de ahumado;
- 12) «pescado marinado»: pescado que ha sido curado en sal y azúcar sin someterse a tratamiento térmico;
- 13) «quesos madurados»: quesos que no están listos para el consumo poco después de su fabricación, sino que deben mantenerse durante un cierto tiempo, a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios característicos del queso en cuestión;
- 14) «quesos blandos»: quesos cuyo contenido de humedad, sin materia grasa, es superior al 67 %;
- 15) «quesos semiblandos»: quesos cuya textura es ligeramente más dura que la de los quesos blandos; el contenido de humedad de estos quesos, sin materia grasa, oscila entre un 62 % y un 67 %; los quesos semiblandos se caracterizan por ser a la vez firmes y elásticos;
- 16) «queso madurado con mohos»: queso en el que la maduración se ha producido principalmente como consecuencia del desarrollo característico de mohos por todo el interior o sobre la superficie del queso;
- 17) «quesos de corteza lavada»: quesos en los que, durante la maduración o después de ella, la corteza se somete a tratamiento o es colonizada de forma natural por cultivos de microorganismos deseados, como, por ejemplo, *Penicillium candidum* o *Brevibacterium linens*; la capa o el unto resultantes forman parte de la corteza;
- 18) «quesos madurados en salmuera»: quesos madurados y almacenados en salmuera hasta que se venden o envasan;
- 19) «quesos frescos»: quesos tipo requesón, que no se han sometido a ningún proceso de maduración, como, por ejemplo, los quesos cottage, mozzarella, ricotta y quark. Los quesos frescos no se incluyen en este programa de seguimiento coordinado.

Artículo 4

Muestreo, análisis y registro de datos por parte de los Estados miembros

1. El muestreo será realizado por la autoridad competente o bajo su supervisión.
2. Los laboratorios nacionales de referencia para *Listeria monocytogenes* efectuarán los análisis de *Listeria monocytogenes*, pH y actividad del agua.
3. La autoridad competente podrá designar otros laboratorios distintos de los laboratorios nacionales de referencia que participen en controles oficiales de *Listeria monocytogenes* y estén acreditados para ello, a fin de que efectúen los análisis de *Listeria monocytogenes*, pH y actividad del agua.
4. El muestreo y los análisis contemplados en los apartados 1, 2 y 3, así como el registro de todos los datos pertinentes, se efectuarán de conformidad con las especificaciones técnicas que figuran en el anexo I.
5. En el anexo II figura el número de muestras que deben tomarse en cada Estado miembro por cada categoría de alimentos listos para el consumo.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

Artículo 5

Recogida, evaluación, comunicación y uso de datos a escala de la Unión

1. Los Estados miembros recogerán y evaluarán los resultados del muestreo y de los análisis de *Listeria monocytogenes*, pH y actividad del agua contemplados en el artículo 4, apartados 1, 2 y 3, de la presente Decisión.

Estos resultados y su evaluación, junto con todos los datos pertinentes, se incluirán en un informe final sobre la realización del programa de seguimiento coordinado que se transmitirá a la Comisión antes del 31 de mayo de 2011.

2. A más tardar el 31 de diciembre de 2009, la Comisión establecerá el formato del Diccionario de Datos y de los formularios de recogida de datos que deben utilizar las autoridades competentes para elaborar el informe contemplado en el apartado 1.

3. La Comisión enviará los informes finales contemplados en el apartado 1 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que los examinará, desarrollará modelos predictivos para el cumplimiento de los criterios de seguridad alimentaria relativos a *Listeria monocytogenes* y para el crecimiento microbiano en diversas condiciones de almacenamiento, y publicará un Informe de Síntesis en el plazo de seis meses.

4. Toda utilización de los datos facilitados por los Estados miembros con fines distintos del programa de seguimiento coordinado estará sujeta al consentimiento previo de los Estados miembros.

5. Los datos y los resultados se pondrán a disposición del público de manera que se asegure la confidencialidad de los resultados individuales.

Artículo 6

Condiciones para la concesión de una ayuda financiera de la Unión

1. Se concederá a los Estados miembros una ayuda financiera de la Unión por un importe total de 1 555 300 EUR de la línea presupuestaria 1704 02 para cubrir los costes de los análisis contemplados en el artículo 4, apartado 2, hasta el importe máximo total de cofinanciación que se indica en el anexo III.

2. La ayuda financiera de la Unión establecida en el apartado 1 se pagará a los Estados miembros a condición de que el programa de seguimiento coordinado se lleve a cabo de conformidad con las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, en especial las normas sobre competencia y sobre adjudicación de contratos públicos, y siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

El informe final sobre la realización del programa de seguimiento coordinado debe presentarse a la Comisión antes del 31 de mayo de 2011; dicho informe debe incluir:

- i) toda la información indicada en el anexo I, parte D,
 - ii) los justificantes de los costes soportados por los Estados miembros en concepto de análisis; dichos justificantes deben incluir, como mínimo, la información indicada en el anexo IV.
3. En caso de que el informe final contemplado en el apartado 2 se presente fuera de plazo, la contribución financiera de la Unión se reducirá un 25 % el 1 de julio de 2011, un 50 % el 1 de agosto de 2011 y un 100 % el 1 de septiembre de 2011.

Artículo 7

Importes máximos reembolsables

Los importes máximos de la ayuda financiera de la Unión para reembolsar a los Estados miembros los costes de cada análisis no excederán de lo siguiente:

- a) 60 EUR por cada análisis para la detección de *Listeria monocytogenes*;
- b) 60 EUR por cada análisis para el recuento de *Listeria monocytogenes*;
- c) 15 EUR por cada análisis de pH;
- d) 20 EUR por cada análisis de actividad del agua (a_w).

Artículo 8

Tipo de cambio para los gastos

Cuando el gasto de un Estado miembro se exprese en una moneda diferente del euro, el Estado miembro en cuestión lo convertirá a euros aplicando el último tipo de cambio establecido por el Banco Central Europeo antes del primer día del mes en el que dicho Estado miembro presente la solicitud.

Artículo 9

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de febrero de 2010.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

(contemplado en el artículo 4, apartado 4)

PARTE A

MARCO DE MUESTREO

1. Los productos que deben muestrearse

En el muestreo se incluirán las siguientes categorías de alimentos listos para el consumo en el comercio al por menor:

1.1. *Pescado envasado (no congelado) ahumado en caliente o frío, o marinado*

Los productos pertenecientes a esta categoría deben estar envasados al vacío o en atmósfera modificada.

El pescado puede estar cortado en lonchas o no. El envase podrá contener un pescado entero, medio pescado o parte de él, con o sin piel.

1.2. *Quesos blandos o semiblandos, con exclusión de los quesos frescos*

Esta categoría incluirá el queso elaborado a partir de leche cruda, termizada o pasteurizada, de cualquier especie animal. Este queso puede ser madurado, de corteza lavada, madurado con mohos o madurado en salmuera.

Puede estar envasado, incluso envuelto en muselina, o puede no estarlo en el comercio al por menor, pero sí en el punto de venta al consumidor.

1.3. *Productos cárnicos tratados térmicamente y envasados***1.3.1. Los productos pertenecientes a esta categoría deben haberse sometido a tratamiento térmico y, a continuación, deben haberse manipulado y envasado al vacío o en atmósfera modificada.****1.3.2. Entre los productos pertenecientes a esta categoría se incluyen los productos cárnicos expuestos y los recubiertos por una envoltura permeable que hayan sido cortados en lonchas o manipulados de otro modo después del tratamiento térmico y antes del envasado. Cabe la posibilidad de que los productos se hayan ahumado después del tratamiento térmico.**

En esta categoría se incluyen, en particular:

a) los productos cárnicos cocidos fríos: productos cárnicos elaborados normalmente con estructuras anatómicas enteras o partes de ellas (como el jamón cocido en lonchas o el pollo cocido);

b) las salchichas;

c) los patés.

1.3.3. En esta categoría no se incluyen:

a) los productos cárnicos que se han secado después del tratamiento térmico, como los productos curados;

b) los productos cárnicos tratados térmicamente en un envase impermeable y no manipulados posteriormente;

c) los productos cárnicos fermentados, incluidas las salchichas fermentadas.

2. Diseño del muestreo

Para el programa de seguimiento coordinado se utilizará un sistema de muestreo estratificado proporcional, según el cual el número de muestras asignado a cada Estado miembro será proporcional al tamaño de su población.

2.1. *Plan de muestreo***2.1.1. Cada Estado miembro ha de contar con un plan de muestreo basado en un diseño de cascada a distintos niveles:**

a) el primer nivel está formado por las grandes ciudades/localidades que deben muestrearse;

b) el segundo nivel está formado por los puntos de venta al por menor que deben muestrearse;

- c) el tercer nivel está formado por los distintos productos alimenticios de las tres categorías de alimentos listos para el consumo que deben muestrearse.
- 2.1.2. La autoridad competente debe elaborar el plan de muestreo, que ha de incluir lo siguiente:
- a) las ciudades/localidades comprendidas en el programa de seguimiento coordinado;
 - b) los tipos de puntos de venta al por menor cubiertos y el porcentaje de muestras tomadas de cada categoría;
 - c) el calendario de muestreo a lo largo del año.
- 2.1.3. Cuando se disponga de datos comerciales pertinentes, el plan de muestreo debe incluir también:
- a) los tipos de productos que vayan a muestrearse dentro de cada una de las tres categorías de alimentos listos para el consumo;
 - b) el número de muestras que vayan a tomarse de cada tipo de producto contemplado en la letra a).
- 2.1.4. Los Estados miembros elaborarán un plan de muestreo siguiendo las normas expuestas a continuación y basándose en los mejores datos comerciales disponibles. Normalmente, las asociaciones comerciales nacionales podrán facilitar estos datos comerciales o proporcionar asistencia sobre cómo obtener la información. En ausencia de datos comerciales, para documentar el plan de muestreo a nivel central se utilizarán las mejores estimaciones de cuotas de mercado. En ausencia de información comercial fiable, podrá ser necesario que las autoridades competentes deleguen en la persona encargada de la toma de muestras sobre el terreno la selección del tipo de producto que vaya a muestrearse en una categoría dada.
- 2.2. *Selección de las categorías de puntos de venta al por menor pertinentes*
- Las autoridades competentes seleccionarán los puntos de venta al por menor de los que deban tomarse las muestras. Entre los tipos de puntos de venta al por menor característicos que deben muestrearse se encuentran los supermercados, las tiendas pequeñas, las charcuterías especializadas y los mercados callejeros (como los de productores o los de campo).
- Si la categoría mayor de los puntos de venta (por ejemplo, los supermercados) suministra al menos el 80 % del mercado de una categoría de alimentos listos para el consumo, solo será necesario tomar muestras de esos puntos de venta. Cuando no sea así, se añadirá la segunda categoría mayor de puntos de venta hasta que quede cubierto al menos el 80 % del mercado.
- Cuando el muestreo se efectúe según un plan de muestreo, el número de muestras que se tomen por cada categoría de alimentos listos para el consumo de cada tipo de puntos de venta al por menor será proporcional a la cuota de mercado de ese tipo de puntos de venta dentro de los tipos de puntos de venta pertinentes.
- 2.3. *Selección de las ciudades o localidades que deben incluirse en el muestreo*
- El muestreo se llevará a cabo en grandes ciudades/localidades. Como mínimo deben muestrearse dos grandes ciudades/localidades de cada Estado miembro.
- Las ciudades/localidades en las que se lleve a cabo el muestreo deben albergar, en conjunto, al 30 %, como mínimo, de la población del Estado miembro. No obstante, si en el plan se incluyen las ocho ciudades/localidades más grandes, la proporción de la población cubierta puede ser inferior al 30 %.
- 2.4. *Selección del calendario de muestreo*
- El nivel de contaminación de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo puede variar a lo largo del año. A fin de garantizar la exactitud de los resultados del programa de seguimiento coordinado, su duración debe dividirse en doce períodos de un mes durante los cuales ha de tomarse el mismo número de muestras.
- 2.5. *Selección de los alimentos listos para el consumo dentro de las tres principales categorías que deben muestrearse*
- La selección de los alimentos listos para el consumo dentro de las tres categorías de alimentos de este tipo que deben muestrearse se basará en los datos comerciales y se detallará en el plan de muestreo.
- No obstante, puede suceder que la diversidad de los productos incluidos en una misma categoría no permita calcular su cuota de mercado con un alto grado de fiabilidad. En ese caso, las autoridades competentes podrán optar por ordenar a los encargados de la toma de muestras que la selección de quesos para el muestreo se base en su contribución estimada a la cuota de mercado, según el plan de muestreo nacional. Los muestreos de este tipo podrán basarse en los datos relativos al volumen de negocios facilitados por la dirección local del comercio de venta al por menor, o de manera más aproximativa, en su importancia en el mercado, por ejemplo, en función de lo que se encuentre en los expositores en el punto de venta al por menor. Con este planteamiento, conviene que las autoridades competentes den orientaciones sobre la cuota de mercado aproximada de los principales tipos de alimentos en cada una de las categorías, de manera que pueda obtenerse una muestra lo más representativa posible del mercado: por ejemplo, el de los quesos de leche cruda/pasteurizada.

PARTE B

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

1. Tipo y datos de la muestra

Las muestras se tomarán de los expositores al azar y deben pesar, como mínimo, 100 g cada una. Se podrá tomar más de una muestra de cada una de las tres categorías de alimentos listos para el consumo durante una misma visita al punto de venta al por menor. No obstante, no deben muestrearse más de cinco lotes de cada una de las categorías en la misma visita.

Para el muestreo solo se recogerán productos que hayan sido envasados por el fabricante y cuyos envases estén intactos (sellados). Sin embargo, en el caso de los quesos, podrán recogerse también productos que se hayan envasado en el punto de venta al por menor.

Los productos recogidos para el muestreo deben etiquetarse de tal modo que pueda consignarse información sobre ellos. La información de la etiqueta incluirá los datos siguientes:

- a) datos relativos al país de producción;
- b) número de lote;
- c) fecha de caducidad;
- d) instrucciones sobre las condiciones relativas a la temperatura de almacenamiento, si se dispone de ellas;
- e) otra información que figura normalmente en la etiqueta de los alimentos envasados listos para el consumo.

En caso de que en la etiqueta no figure toda la información contemplada en las letras a) a d), la persona encargada de la toma de muestras pedirá al propietario o al gerente del punto de venta al por menor la información relativa al producto y los datos de la etiqueta que se hayan omitido o se remitirá al paquete del producto al por mayor para obtener dicha información.

Si la información de la etiqueta del alimento listo para el consumo no es clara o la etiqueta está dañada, no se recogerá el producto para el muestreo. De cada lote de pescado ahumado o marinado muestreado deberán recogerse dos muestras. La información que figura en la etiqueta, como los números de lote y la fecha hasta la que se permita vender el producto, deberá examinarse para comprobar que las dos muestras son del mismo lote. Una de las dos muestras debe analizarse el día en que se reciba la muestra en el laboratorio, y la otra, al término de su vida útil.

En el caso de los quesos blandos y semiblandos y de los productos cárnicos tratados térmicamente, solo se tomará una muestra de un lote, que ha de analizarse al término de su vida útil.

Las muestras deben depositarse en una bolsa de muestreo separada y enviarse inmediatamente al laboratorio para su análisis.

En todas las fases deben tomarse precauciones para asegurarse de que el equipo utilizado en el muestreo, el transporte y el almacenamiento no se contamina con *Listeria monocytogenes*.

2. Información sobre la muestra

Toda la información pertinente y disponible sobre la muestra se registrará en un formulario de muestreo, cuyo modelo será elaborado por la autoridad competente. El formulario de muestreo acompañará a la muestra en todo momento. En el caso de las muestras de queso envasadas en el punto de venta al por menor, podrá ser necesario solicitar la información sobre el producto y los datos de la etiqueta requeridos, o remitirse al paquete del producto al por mayor para obtener esta información.

Cuando se recojan las muestras, se medirá la temperatura superficial de las muestras envasadas y se consignará en el formulario de muestreo.

Cada muestra, así como el formulario de muestreo que le corresponda, se etiquetará con un número único que deberá utilizarse desde el muestreo hasta las pruebas. A tal efecto, la autoridad competente utilizará un sistema de numeración único.

3. Transporte de las muestras

Las muestras se transportarán en contenedores refrigerados y se mantendrán a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y libres de contaminación externa durante el transporte.

Todas las muestras de alimentos listos para el consumo deberán llegar al laboratorio en las 24 horas siguientes al muestreo.

En circunstancias excepcionales, la duración del transporte puede exceder de veinticuatro horas. No obstante, la duración del transporte no será superior a cuarenta y ocho horas y en ningún caso dará lugar a que las pruebas se lleven a cabo con posterioridad a la fecha de venta recomendada del producto recogido para el muestreo.

PARTE C

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y MÉTODOS ANALÍTICOS

1. Recepción de las muestras

1.1. Normas generales

Al recibir las muestras, los laboratorios deberán comprobar la información consignada por la persona encargada de la toma de muestras en el formulario de muestreo y completar las secciones pertinentes del mismo. Todas las muestras recibidas deberán ser examinadas para cerciorarse de que el embalaje de transporte está intacto antes de proceder al almacenamiento. Las muestras cuya temperatura sea superior a 8 °C en el momento de su recepción serán rechazadas, menos que su temperatura en el comercio al por menor fuese superior a 8 °C.

Sin perjuicio del punto 1.2, todas las muestras se mantendrán refrigeradas hasta el final de su vida útil.

En los casos en los que las muestras deban almacenarse hasta el fin de su vida útil, se mantendrán refrigeradas:

- a) a la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta del envase; si en la etiqueta se indica un intervalo de temperaturas, la muestra deberá almacenarse a la temperatura más elevada de dicho intervalo;
- b) si en la etiqueta del envase no se ha indicado ninguna temperatura de almacenamiento específica, la muestra deberá mantenerse a:
 - i) las temperaturas de refrigeración máximas fijadas por la legislación o por las directrices vigentes en el Estado miembro en el que se haya recogido la muestra, con una tolerancia de ± 2 °C,
 - ii) a 8 °C (± 2 °C), cuando no existan tal legislación ni tales directrices.

Si la vida útil del producto muestreado termina durante un fin de semana o en un día festivo en el país de que se trate, la muestra debe analizarse el último día laborable antes del fin de su vida útil.

1.2. Normas especiales relativas al pescado ahumado y al pescado marinado

En las veinticuatro horas posteriores al momento de la llegada de las dos muestras al laboratorio se analizará una de ellas. Si la muestra no se analiza inmediatamente después de su llegada, debe mantenerse refrigerada a 3 °C (± 2 °C) en el laboratorio antes del análisis.

La segunda muestra se mantendrá refrigerada hasta el término de su vida útil.

2. Preparación de las muestras y de la suspensión inicial

En todas las fases se evitará la contaminación cruzada entre las muestras y la contaminación del entorno circundante. Las muestras se desecharán una vez que se hayan iniciado los análisis de laboratorio. Si el análisis se interrumpe, debido, por ejemplo, a desviaciones inaceptables en el proceso de análisis, deben obtenerse nuevas muestras.

La dilución inicial se realizará, bien con la totalidad del producto, bien con una porción representativa de 100 g a 150 g. Se muestrearán el alimento de tal modo que se incluyan superficies que reflejen la proporción que normalmente se consumiría (por ejemplo, 20 % de la corteza/superficie y 80 % del interior). Cuando el producto envasado esté cortado en lonchas, la muestra respectiva se tomará de más de una loncha del producto. La porción de ensayo se cortará en trozos pequeños y se colocará en una bolsa Stomacher, utilizando un instrumento estéril y una técnica aséptica. De esa mezcla se tomará una porción de ensayo de 10 g para el recuento y otra de 25 g para la detección.

Se añadirán 9 volúmenes de diluyente (90 ml) al volumen de la porción de ensayo (10 g) y, a continuación, se homogeneizará la mezcla utilizando un Stomacher o un Pulsifier durante 1 a 2 minutos.

Como diluyente de uso general puede utilizarse agua de peptona tamponada, según se describe en la norma EN ISO 11290-2: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y para animales. Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes*. Parte 2: Método de recuento».

Para la dilución del queso, se empleará una solución de citrato de sodio, según se describe en la norma EN ISO 6887-5: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Preparación de las muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico. Parte 5: Reglas específicas para la preparación de leche y productos lácteos».

Los análisis de detección y recuento de *Listeria monocytogenes* se llevarán a cabo de acuerdo con lo siguiente:

- a) en el caso de las muestras de pescado ahumado y marinado se efectuarán dos series de análisis:
 - i) inmediatamente después de la recogida de las muestras en el comercio al por menor, y
 - ii) al término de su vida útil;
- b) en el caso de las muestras de quesos blandos y semiblandos y de las muestras de productos cárnicos tratados térmicamente, los análisis se efectuarán al término de su vida útil.

2.1. Detección de *Listeria monocytogenes*

La detección de *Listeria monocytogenes* se llevará a cabo de acuerdo con la versión modificada de la norma EN ISO 11290-1:1996: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y para animales. Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes*. Parte 1: Método de detección».

2.2. Recuento de *Listeria monocytogenes*

El recuento de *Listeria monocytogenes* se llevará a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 11290-2:1998: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y para animales. Método horizontal para la detección y el recuento de *Listeria monocytogenes*. Parte 2: Método de recuento», y su modificación, EN ISO 11290-2:1998/Amd1:2004: «Modificación del medio de recuento».

Si se comprueba que la muestra está contaminada, se asumirá que la mayoría de los productos contienen niveles bajos de contaminación por *Listeria monocytogenes*. Para permitir la estimación de los números bajos en las muestras (entre 10 y 100 ufc/g), el ensayo se realizará por duplicado, según se indica en la norma EN ISO 11290-2:1998/Amd 1:2004, con 1 ml de la dilución principal:

- a) extendida en la superficie de tres placas de 90 mm de diámetro, o
- b) extendida en la superficie de una placa de 140 mm de diámetro.

Como es posible que existan niveles de contaminación con *Listeria monocytogenes* superiores, deben extenderse 0,1 ml de la solución principal en la superficie de una placa para permitir el recuento de hasta $1,5 \times 10^4$ ufc/g. Este plaqueo debe realizarse una sola vez, según se indica en la norma ISO 7218:2007: «Microbiología de los alimentos para consumo humano y alimentación animal. Requisitos generales y guía para el examen microbiológico».

3. Análisis de pH y actividad del agua (a_w) en el pescado ahumado y el pescado marinado

3.1. Determinación del pH

La determinación del pH de la muestra se llevará a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 2917:1999: «Meat and meat products — Measurement of pH — Reference method» (Carne y productos cárnicos. Medición del pH. Método de referencia).

El análisis debe efectuarse en la muestra que se haya sometido a ensayo a su llegada al laboratorio. Para medir el pH de la muestra se recomienda aplicar la técnica no destructiva enumerada en el método ISO.

El resultado debe comunicarse con una precisión de 0,05 unidades de pH.

3.2. Determinación de la actividad del agua (a_w)

La determinación de la actividad del agua (a_w) de la muestra se efectuará de acuerdo con la norma EN ISO 21807:2004: «Microbiology of food and animal feeding stuffs — Determination of water activity» (Microbiología de los alimentos y los piensos. Determinación de la actividad del agua).

El análisis debe efectuarse en la muestra que se haya sometido a ensayo a su llegada al laboratorio. El método deberá poder funcionar en el rango comprendido entre 0,999 y 0,9000, y el límite de repetibilidad corresponderá a una desviación estándar de 0,002.

El valor comunicado contendrá, como mínimo, dos cifras significativas.

4. Almacenamiento de las cepas

Se almacenará una cepa de *Listeria monocytogenes* confirmada por cada muestra positiva, para posibles estudios posteriores de tipado. Si las cepas se han recuperado tanto a partir del método de detección como del de recuento, solo se almacenarán las cepas obtenidas a partir del método de recuento.

Las cepas se almacenarán en los laboratorios nacionales de referencia siguiendo métodos adecuados de recogida de cultivos, siempre que dichos métodos garanticen la viabilidad de las cepas para el tipado por un mínimo de dos años.

PARTE D COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN

1. Disposiciones generales

La información que deben comunicar los Estados miembros, en la medida en que sea accesible o esté disponible, es de dos tipos:

- a) un resumen del programa de seguimiento coordinado y de sus resultados; este resumen debe elaborarse en forma de texto;
- b) datos detallados individuales de cada muestra analizada en el contexto del plan de muestreo; esta información debe presentarse en datos brutos, utilizando el «Diccionario de Datos» y los formularios de recogida de datos contemplados en el artículo 5, apartado 2.

2. Información que debe incluirse en el resumen del programa de seguimiento coordinado y de sus resultados

- a) Nombre del Estado miembro.
- b) Fecha de inicio y del fin del muestreo y los análisis.
- c) Número de muestras de alimentos listos para el consumo recogidas en los puntos de venta al por menor y analizadas:
 - i) quesos blandos y semiblandos,
 - ii) pescado ahumado y marinado envasado,
 - iii) productos cárnicos tratados térmicamente y envasados.
- d) Resultados generales:

prevalencia y proporción de muestras que superan el límite de 100 ufc/g de *Listeria monocytogenes* en los quesos blandos y semiblandos, el pescado ahumado y marinado y los productos cárnicos tratados térmicamente cubiertos por el programa de seguimiento coordinado.
- e) Descripción de los mercados de queso blando y semiblando, pescado ahumado y marinado y productos cárnicos tratados térmicamente en el Estado miembro:
 - i) tamaño absoluto global del mercado (si se dispone del dato),
 - ii) cuota de mercado de los distintos tipos de puntos de venta al por menor, como supermercados, tiendas pequeñas, charcuterías especializadas y mercados callejeros (si se dispone del dato),
 - iii) cuota de mercado de la producción importada (comercio en el interior de la Unión e importaciones de terceros países) y de la nacional (si se dispone del dato),
 - iv) cuota de mercado de los distintos tipos de productos (si se dispone del dato).
- f) Puntos de venta al por menor muestreados:

tipo de categorías de puntos de venta cubiertos (por ejemplo, supermercados, tiendas pequeñas, etc.).
- g) Distribución geográfica del muestreo; ciudades/localidades cubiertas (porcentaje de población cubierta).
- h) Descripción del procedimiento de aleatorización para el muestreo del comercio al por menor:

aleatorización mensual.
- i) Observaciones sobre la representatividad global del programa de muestreo.

- j) Preparación de la muestra de ensayo utilizada para la medición del pH.
- k) Método analítico empleado para la determinación de la actividad del agua (a_w).

3. Información que debe incluirse en los datos detallados individuales relativos a cada muestra

- a) Tipo de muestra:
 - i) quesos blandos y semiblandos envasados,
 - ii) pescado ahumado y marinado envasado,
 - iii) productos cárnicos tratados térmicamente y envasados.
- b) Subtipo de la muestra:
 - i) quesos elaborados a partir de leche cruda/termizada/pasteurizada,
 - ii) quesos elaborados a partir de leche de vaca/cabra/oveja/búfala o de mezclas de leche,
 - iii) quesos de corteza lavada, madurados con mohos, madurados en salmuera o sometidos a otros procesos de maduración,
 - iv) productos cortados en lonchas o no,
 - v) pescado ahumado en frío o en caliente o marinado,
 - vi) especie pesquera.
- c) Conservantes utilizados en el pescado ahumado o marinado (según se indique en la etiqueta).
- d) ¿Se ha incluido la corteza del queso en los análisis de las muestras? (sí/no; en caso afirmativo, indicar la proporción si se dispone del dato).
- e) Código del laboratorio encargado de los análisis iniciales.
- f) Fecha de la recogida de las muestras.
- g) Fecha de caducidad del producto muestreado.
- h) Fecha de producción/envasado (si se dispone del dato).
- i) Temperatura superficial de la muestra en el punto de venta al por menor.
- j) Temperatura de almacenamiento en el laboratorio hasta el término de la vida útil.
- k) Análisis inmediatamente posterior al muestreo (solo para el pescado ahumado y marinado)/al término de la vida útil.
- l) Fecha de inicio de los análisis en el laboratorio.
- m) Detección de *Listeria monocytogenes*:
resultados cualitativos (ausencia/presencia en 25 g).
- n) Cuantificación de *Listeria monocytogenes*:
resultados cuantitativos (ufc/g).

- o) pH (solo pescado ahumado y marinado).
 - p) Actividad del agua (a_w) (solo pescado ahumado y marinado).
 - q) Código de la ciudad/localidad.
 - r) Código del punto de venta.
 - s) Tipo de comercio al por menor:
 - i) supermercado,
 - ii) tienda pequeña/comercio al por menor independiente,
 - iii) charcutería especializada,
 - iv) mercado callejero/mercado de productores.
 - t) País de producción:
según conste en la marca de identificación que figure en el envase o en la documentación comercial.
 - u) Preenvasado:
 - i) envasado en atmósfera modificada,
 - ii) envasado al vacío,
 - iii) envasado en el punto de venta al por menor (solo en el caso de los quesos).
 - v) Calidad organoléptica de la muestra.
-

ANEXO II

Número de muestras que deben tomarse en los Estados miembros por categoría de alimentos listos para el consumo

(contemplado en el artículo 4, apartado 5)

Estado miembro	Población a 1.1.2008 (datos de Eurostat)		Tamaño de la muestra estratificada armonizada	
	N (millones)	%	Por categoría de alimento y fase de análisis (*)	Tamaño total de la muestra
Bélgica — BE	10,7	2,1	60	240
Bulgaria — BG	7,6	1,5	60	240
República Checa — CZ	10,4	2,1	60	240
Dinamarca — DK	5,576	1,1	60	240
Alemania — DE	82,2	16,5	400	1 600
Estonia — EE	1,3	0,3	30	120
Irlanda — IE	4,4	0,9	30	120
Grecia — EL	11,2	2,3	60	240
España — ES	45,3	9,1	200	800
Francia — FR	63,8	12,8	400	1 600
Italia — IT	59,6	12,0	400	1 600
Chipre — CY	0,8	0,2	30	120
Letonia — LV	2,3	0,5	30	120
Lituania — LT	3,4	0,7	30	120
Luxemburgo — LU	0,5	0,1	30	120
Hungría — HU	10,0	2,0	60	240
Malta — MT	0,4	0,1	30	120
Países Bajos — NL	16,4	3,3	60	240
Austria — AT	8,3	1,7	60	240
Polonia — PL	38,1	7,7	200	800
Portugal — PT	10,6	2,1	60	240
Rumanía — RO	21,5	4,3	60	240
Eslovenia — SI	2,0	0,4	30	120
Eslovaquia — SK	5,4	1,1	60	240
Finlandia — FI	5,3	1,1	60	240
Suecia — SE	9,2	1,8	60	240
Reino Unido — UK	61,2	12,3	400	1 600
Total UE	497,5	100,0	3 020	12 080

(*) Por lo que respecta al pescado ahumado y al pescado marinado, se recogerán dos muestras de cada lote. Una de estas muestras debe analizarse el día en que se reciba en el laboratorio, y la otra, al término de su vida útil (véase el anexo I, parte C, punto 1.2).

ANEXO III

Ayuda financiera máxima de la Unión a los Estados miembros

(en EUR)

Estado miembro	Importe máximo total para la cofinanciación de los análisis				
	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	Recuento de <i>Listeria monocytogenes</i>	pH	Actividad del agua	Total
Bélgica — BE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Bulgaria — BG	14 400	14 400	900	1 200	30 900
República Checa — CZ	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Dinamarca — DK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Alemania — DE	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Estonia — EE	7 200	7 200	450	600	15 450
Irlanda — IE	7 200	7 200	450	600	15 450
Grecia — EL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
España — ES	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Francia — FR	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Italia — IT	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Chipre — CY	7 200	7 200	450	600	15 450
Letonia — LV	7 200	7 200	450	600	15 450
Lituania — LT	7 200	7 200	450	600	15 450
Luxemburgo — LU	7 200	7 200	450	600	15 450
Hungría — HU	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Malta — MT	7 200	7 200	450	600	15 450
Países Bajos — NL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Austria — AT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Polonia — PL	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Portugal — PT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Rumanía — RO	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Eslovenia — SI	7 200	7 200	450	600	15 450
Eslovaquia — SK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Finlandia — FI	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Suecia — SE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Reino Unido — UK	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Total UE	724 800	724 800	45 300	60 400	1 555 300

ANEXO IV

Informe financiero certificado sobre la ejecución de un programa de seguimiento coordinado de *Listeria monocytogenes* en determinadas categorías de alimentos listos para el consumo

Período de referencia: del al

Declaración sobre los costes del programa de seguimiento coordinado admisibles para la ayuda financiera de la Unión

Número de referencia de la Decisión de la Comisión por la que se concede una ayuda financiera de la Unión:

Costes soportados en relación con	Número de pruebas	Costes totales de los análisis durante el período de referencia (en moneda nacional)
Análisis para la detección de <i>Listeria monocytogenes</i>		
Análisis para el recuento de <i>Listeria monocytogenes</i>		
Análisis para la determinación del pH		
Análisis para la determinación de la actividad del agua (a_w)		

Declaración del beneficiario

Certifico que:

- los costes mencionados son auténticos, se han soportado al ejecutar las tareas establecidas en la Decisión 2010/75/UE y eran esenciales para la correcta realización de las mismas,
- todos los justificantes de los costes están disponibles a efectos de auditoría,
- no se ha pedido ninguna otra ayuda de la Unión para este programa de seguimiento coordinado.

Fecha:

Persona responsable a efectos financieros:

Firma:
