

REGLAMENTO (CE) nº 1003/2005 DE LA COMISIÓN

de 30 de junio de 2005

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, apartado 1, y su artículo 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) La finalidad del Reglamento (CE) nº 2160/2003 es garantizar que se adopten medidas apropiadas y eficaces para detectar y controlar la salmonela y otros agentes zoonóticos en todas las fases pertinentes de producción, transformación y distribución, en particular a nivel de producción primaria, con objeto de disminuir su prevalencia y el riesgo que suponen para la salud pública.
- (2) En virtud de dicho Reglamento, debe establecerse el objetivo comunitario de reducir la prevalencia de todos los serotipos de salmonela con importancia para la salud pública en las manadas reproductoras de *Gallus gallus* a nivel de producción primaria.
- (3) El Reglamento (CE) nº 2160/2003 establece que el objetivo comunitario debe incluir una expresión numérica del porcentaje máximo de unidades epidemiológicas que continúen siendo positivas o del porcentaje mínimo de reducción del número de unidades epidemiológicas que continúen siendo positivas, el plazo máximo en el que deba alcanzarse el objetivo y la determinación de los programas de detección necesarios para comprobar si se ha alcanzado el objetivo. Asimismo, debe incluir, cuando proceda, la definición de los serotipos con importancia para la salud pública.
- (4) El mencionado Reglamento prevé también que, durante un período transitorio de tres años, el objetivo comuni-

tario establecido para manadas reproductoras de *Gallus gallus* debe abarcar únicamente los cinco serotipos de salmonela más frecuentes en la salmonelosis humana, que han de determinarse basándose en datos recopilados mediante los sistemas de vigilancia de la Comunidad.

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

- (6) Con el fin de fijar el objetivo comunitario, conviene disponer de datos comparables sobre la prevalencia de los serotipos de salmonela en cuestión en las manadas reproductoras de *Gallus gallus* de los Estados miembros. Como base para la recopilación de los datos pertinentes sobre la prevalencia en los Estados miembros se han utilizado los requisitos mínimos para el control de la salmonela establecidos en la Directiva 92/117/CEE del Consejo ⁽²⁾. En 2004 se recopilaron estos datos durante un período de tiempo adecuado en todos los Estados miembros.

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

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

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 38. Directiva derogada por la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 325 de 12.12.2003, p. 31).

- (9) Debido al período de recopilación de datos mencionado, no se dispuso de datos comparables a tiempo, antes de la fijación del objetivo comunitario en el plazo previsto en el anexo I del Reglamento (CE) n° 2160/2003 para las manadas de aves reproductoras de *Gallus gallus*. Por tanto, debe ampliarse en seis meses el plazo para la fijación de dicho objetivo y modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) n° 2160/2003.
- (10) Las medidas previstas en el artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 2160/2003 para la fijación del objetivo comunitario por lo que respecta a las manadas reproductoras de *Gallus gallus* durante el período transitorio se basan en la metodología para el control de la salmonela establecida con arreglo a la Directiva 92/117/CEE, y los aspectos restantes de las medidas están relacionados con la gestión del riesgo. Las medidas previstas en el presente Reglamento se han elaborado en un grupo de trabajo que contó con la participación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Sin perjuicio del requisito de consultar a la EFSA sobre cualquier cuestión que pueda tener repercusiones importantes para la salud pública, previsto en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 2160/2003, en la fase actual no es necesario efectuar una consulta formal de este tipo.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivo comunitario

1. El objetivo comunitario para la reducción de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Infantis, *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Virchow en manadas reproductoras

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

Hecho en Bruselas, el 30 de junio de 2005.

de *Gallus gallus* consistirá en la reducción al 1 % o menos, de aquí al 31 de diciembre de 2009, del porcentaje máximo de manadas reproductoras adultas integradas por 250 aves, como mínimo, que continúen siendo positivas.

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

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

Artículo 2

Revisión

La Comisión revisará el objetivo comunitario previsto en el artículo 1 a la luz de los resultados del primer año de aplicación de los programas de control nacionales aprobados de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 2160/2003.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n° 2160/2003

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 2160/2003, el texto de la columna 4 de la primera fila se sustituirá por el texto siguiente:

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

Artículo 4

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

Programa de detección necesario para comprobar si se ha alcanzado el objetivo comunitario de reducción de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Hadar, *Salmonella* Infantis, *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella* Virchow en manadas reproductoras adultas de *Gallus gallus***1. Marco de muestreo**

El muestreo abarcará manadas reproductoras adultas de *Gallus gallus* integradas por 250 aves, como mínimo (en lo sucesivo, «manadas reproductoras»).

2. Control de las manadas reproductoras**2.1. Ubicación, frecuencia y tipo de muestreo**

A los efectos del presente Reglamento, el muestreo de las manadas reproductoras se efectuará a iniciativa del operador y como parte de controles oficiales.

2.1.1. Muestreo a iniciativa del operador

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

- a) en la sala de incubación, o
- b) en la explotación.

La autoridad competente aplicará el programa de detección completo en una de las opciones mencionadas y establecerá un procedimiento que permita que la detección de los serotipos de salmonela contemplados en el artículo 1, apartado 1 (en lo sucesivo, «la salmonela pertinente»), durante el muestreo efectuado a iniciativa del operador sea notificada sin demora por el operador, el responsable del muestreo o el laboratorio que realice los análisis.

2.1.2. Muestreo oficial de control

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

2.1.2.1. Si el muestreo efectuado a iniciativa del operador tiene lugar en la sala de incubación:

- a) un muestreo de rutina cada 16 semanas en la sala de incubación, que en ese caso sustituirá al muestreo correspondiente a iniciativa del operador;
- b) un muestreo de rutina en la explotación en dos ocasiones durante el ciclo de producción; el primero en el plazo de cuatro semanas antes de entrar en la fase de puesta o en la unidad de puesta, y el segundo antes de acabar la fase de puesta, como mínimo ocho semanas antes del fin del ciclo de producción;
- c) si se detecta la salmonela pertinente en el muestreo efectuado en la sala de incubación, un muestreo de confirmación en la explotación.

2.1.2.2. Si el muestreo efectuado a iniciativa del operador tiene lugar en la explotación, el muestreo de rutina se llevará a cabo en tres ocasiones durante el ciclo de producción:

- a) en el plazo de cuatro semanas antes de entrar en la fase de puesta o en la nave de puesta;
- b) antes de acabar la fase de puesta, como mínimo ocho semanas antes del fin del ciclo de producción;
- c) en cualquier momento de la producción suficientemente separado de los muestreos mencionados en las letras a) y b).

2.2. Protocolo de muestreo**2.2.1. Muestreo en la sala de incubación**

Para cada manada reproductora, la muestra consistirá en una muestra global, como mínimo, del revestimiento interior de los cestos de nacimiento visiblemente manchado, tomada aleatoriamente de cinco cestos de nacimiento independientes o de cinco puntos del cesto, hasta alcanzar un total de 1 m², como mínimo. Si los huevos para incubar de una manada reproductora ocupan más de una incubadora, se tomará una de estas muestras globales de cada incubadora.

En los casos en los que no se utilice revestimiento en los cestos de nacimiento, se tomarán 10 g de cáscaras de huevo rotas de 25 cestos de nacimiento distintos, se triturarán, se mezclarán y de la mezcla se tomará una submuestra de 25 g.

Este procedimiento habrá de seguirse tanto para el muestreo a iniciativa del operador como para el muestreo oficial.

2.2.2. Muestreo en la explotación

2.2.2.1. Muestreo de rutina a iniciativa del operador

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

- a) Mezcla de heces compuesta por muestras separadas de heces frescas, cada una de ellas de un peso de 1 g como mínimo, tomadas aleatoriamente en varios puntos de la nave en la que se mantenga a las aves. Cuando estas tengan libre acceso a más de una nave de una explotación determinada, las muestras se tomarán en cada grupo de naves de la explotación en la que se mantenga a las aves. Para el análisis, las heces podrán mezclarse para formar un mínimo de dos muestras compuestas.

El número de puntos de los que deberán tomarse muestras de heces separadas para elaborar una muestra global será el siguiente:

Número de aves mantenidas en una nave	Número de muestras de heces que deben tomarse en la nave o grupo de naves de la explotación
250-349	200
350-449	220
450-799	250
800-999	260
1 000 o más	300

- b) Cinco pares de calzas

Las calzas utilizadas deberán permitir la suficiente absorción de la humedad. Son también aceptables las «medias» de gasa tubular.

Se humedecerá la superficie de la calza con un diluyente adecuado (por ejemplo, 0,8 % de cloruro sódico con 0,1 % de peptona en agua desionizada estéril o agua estéril).

Se deberá caminar de tal modo que la muestra sea representativa de todas las partes de dicho sector, incluidas las zonas de desechos y enrejilladas, cuando sea seguro caminar sobre las rejillas. En el muestreo se incluirán todos los gallineros de cada nave. Una vez terminado el muestreo en el sector escogido, las calzas se quitarán con cuidado para que no se les caiga el material que llevan adherido.

Para el análisis, las calzas podrán mezclarse para formar un mínimo de dos muestras compuestas.

- c) En el caso de manadas reproductoras enjauladas, el muestreo se efectuará con heces mezcladas naturalmente de las procedentes de bandas de estiércol, raspadores o fosos, según el tipo de nave de que se trate. Se recogerán dos muestras de 150 g, como mínimo, que se analizarán separadamente:

- i) cintas de estiércol bajo cada nivel de jaulas, que se ponen en funcionamiento a intervalos regulares y descargan en un sistema transportador,
- ii) un sistema de fosa, en que se raspan los deflectores que hay debajo de las jaulas, cuyo contenido va a una fosa situada en el sótano de la nave,
- iii) un sistema de fosa en una nave de jaulas en batería en que las jaulas están desfasadas, de modo que las heces caigan directamente a la fosa.

Normalmente en una nave hay varios bloques de jaulas. En la muestra mezclada global deberá haber mezclas de heces de cada bloque. De cada manada se tomarán dos muestras mezcladas, de la siguiente manera:

En los sistemas con cintas o raspadores, estos se pondrán en funcionamiento el día del muestreo antes de proceder al mismo.

En los sistemas con deflectores bajo las jaulas y con raspadores, se recogerá la mezcla de heces que quede en el raspador tras su funcionamiento.

En los sistemas en batería sin cinta o raspador, será preciso recoger la mezcla de heces del foso.

En los sistemas con cintas transportadoras, la mezcla de materia fecal se recogerá del final de las cintas.

2.2.2.2. Muestreo oficial

- a) El muestreo de rutina se efectuará como se describe en el punto 2.2.2.1.
- b) Si se detecta la salmonela pertinente en el muestreo realizado en la sala de incubación, se efectuará un muestreo de confirmación tal como se indica a continuación.

Además del muestreo descrito en el punto 2.2.2.1, el muestreo podrá incluir una muestra de aves tomada aleatoriamente dentro de cada nave de aves de la explotación, normalmente de hasta cinco aves por nave, salvo que la autoridad considere necesario incluir un número mayor de aves en el muestreo. El examen consistirá en un ensayo para la investigación del efecto inhibitorio del crecimiento bacteriano o antimicrobiano en las muestras. Se considerará que el ensayo ha fracasado si se encuentra un positivo en cualquiera de las aves.

Si no se detecta la presencia de la salmonela pertinente pero se constata el efecto inhibitorio del crecimiento bacteriano o antimicrobiano, se repetirá el muestreo de la manada para detectar la salmonela pertinente y el efecto inhibitorio del crecimiento bacteriano hasta que deje de detectarse dicho efecto o se destruirá la manada reproductora. En este último caso, la manada reproductora se considerará infectada a efectos del objetivo comunitario.

- c) Casos sospechosos

En los casos excepcionales en los que la autoridad competente tenga razones para sospechar resultados falsos negativos en el primer muestreo oficial realizado en la explotación, podrá efectuarse un segundo muestreo de confirmación con materia fecal o aves (para la detección de la salmonela en los órganos).

En los casos excepcionales en los que la autoridad competente tenga razones para sospechar que se ha realizado un muestreo falso positivo a iniciativa del operador en la explotación, podrán efectuarse muestreos oficiales de seguimiento.

3. Examen de las muestras

3.1. Preparación de la muestra

3.1.1. Revestimiento interior del cesto de nacimiento

- a) Colocar en 1 litro de agua de peptona tamponada previamente calentada hasta temperatura ambiente y mezclar suavemente.
- b) Proceder al cultivo de la muestra mediante el método de detección especificado en el punto 3.2.

3.1.2. Muestras de calzas

- a) Abrir con cuidado el par de calzas (o «medias») para que no se les caiga la materia fecal adherida y colocarlas en 225 ml de agua de peptona tamponada, previamente calentada hasta temperatura ambiente.
- b) En caso de que se hayan utilizado cinco pares de calzas para formar dos muestras, colocar cinco muestras individuales en 225 ml, como mínimo, de agua de peptona tamponada y comprobar que todas las muestras quedan totalmente sumergidas.
- c) Agitar hasta la saturación completa de la muestra y proceder al cultivo mediante el método de detección especificado en el punto 3.2.

3.1.3. Otras muestras de materia fecal

- a) En el laboratorio, colocar cada muestra (o mezcla de muestras, cuando proceda) en el mismo peso de agua de peptona tamponada y mezclar suavemente.

- b) Dejar que la muestra se reblandezca durante 10-15 minutos y mezclar suavemente.
- c) Inmediatamente después de la mezcla, tomar de ella 50 g y añadirlos a 200 ml de agua de peptona tamponada previamente calentada hasta temperatura ambiente.
- d) Proceder al cultivo de la muestra mediante el método de detección especificado en el punto 3.2.

3.2. *Método de detección*

Deberá seguirse el método recomendado por el laboratorio comunitario de referencia (LCR) para la salmonela de Bilthoven (Países Bajos): se trata de una modificación del ISO 6579 (2002), en el que se utiliza un medio semisólido (MSRV) como único medio de enriquecimiento selectivo. Este medio semisólido debe incubarse a $41,5 \pm 1$ °C durante $2 \times (24 \pm 3)$ horas.

Con respecto a las muestras de calzas y de otro material fecal mencionadas en el punto 3.1, se pueden mezclar los caldos de enriquecimiento de agua de peptona tamponada incubados para futuros cultivos. Para ello, incubar ambas muestras en agua de peptona tamponada según el procedimiento habitual. Tomar 1 ml de caldo incubado de cada muestra y mezclar bien. Tomar entonces 0,1 ml de la mezcla e inocular las placas de MSRV siguiendo el procedimiento habitual.

3.3. *Serotipado*

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

4. **Resultados y comunicación de los mismos**

Una manada reproductora se considerará positiva al efecto de comprobar si se ha alcanzado el objetivo comunitario, cuando se detecte, en una o más muestras de materia fecal (o si se produce una segunda confirmación oficial en el Estado miembro, en las muestras de materia fecal o de órganos de aves pertinentes) tomadas en la explotación, la presencia de la salmonela pertinente (distinta a las cepas vacunales). Esto no será aplicable en los casos excepcionales de manadas reproductoras sospechosas para las que la detección de la salmonela en la explotación a iniciativa del operador no se haya confirmado mediante un muestreo oficial.

Se tendrán en cuenta los resultados acumulativos de los muestreos y ensayos en manadas reproductoras a nivel de la explotación: cada manada reproductora se contará una sola vez independientemente del número de operaciones de muestreo y ensayo. Las manadas reproductoras positivas se contarán una sola vez, independientemente del número de operaciones de muestreo y ensayo.

Se comunicará la información siguiente:

- a) una descripción detallada de las opciones elegidas para su aplicación en el programa de detección y del tipo de muestras tomadas, cuando proceda;
 - b) el número de manadas reproductoras existentes y el de las sometidas a ensayos;
 - c) los resultados de los ensayos;
 - d) explicaciones relativas a los resultados, en particular por lo que respecta a los casos excepcionales.
-