

REGLAMENTO (UE) N° 209/2013 DE LA COMISIÓN

de 11 de marzo de 2013

que modifica el Reglamento (CE) n° 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 852/2004 establece normas generales en materia de higiene de los productos alimenticios destinadas a los operadores de empresas alimentarias y que tienen especialmente en cuenta los procedimientos basados en la aplicación de los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico. El artículo 4 de dicho Reglamento dispone que los operadores de empresa alimentaria deben adoptar las medidas de higiene específicas relativas, entre otras cosas, al cumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios y a los requisitos de muestreo y análisis.
- (2) 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 ⁽²⁾, establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 852/2004.
- (3) El capítulo 1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005 establece los criterios de seguridad alimentaria que deben cumplir determinadas categorías de alimentos, incluyendo planes de muestreo, métodos analíticos de referencia y límites relativos a la presencia de microorganismos o sus toxinas y metabolitos. Ese capítulo enumera los criterios de seguridad alimentaria para semillas germinadas en lo que concierne a la salmonela.
- (4) A raíz de la aparición de focos de *E. coli* productora de toxinas Shiga, en mayo de 2011 en la Unión, se determinó que el origen más probable del fenómeno era el consumo de brotes.
- (5) El 20 de octubre de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen científico sobre el riesgo que planteaba la *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga y otras bacterias patógenas en

semillas y semillas germinadas ⁽³⁾. En su dictamen, la EFSA llega a la conclusión de que la contaminación de semillas secas con bacterias patógenas es el origen inicial más probable de los focos relacionados con brotes. Por otra parte, en el dictamen se afirma que, debido al elevado nivel de humedad y a la temperatura favorable durante el proceso de germinación, las bacterias patógenas presentes en semillas secas pueden multiplicarse durante la germinación y dar lugar a un riesgo para la salud pública.

- (6) En su dictamen, la EFSA recomienda, entre otras cosas, que se refuercen los criterios microbiológicos como elementos de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria para la cadena de producción de semillas germinadas. Esa recomendación se refiere a los criterios microbiológicos existentes sobre la salmonela para las semillas germinadas y a la consideración de los criterios microbiológicos en relación con otros patógenos. La EFSA afirma asimismo que los datos disponibles indican un riesgo más elevado para los brotes en comparación con otras semillas germinadas.
- (7) En su dictamen, la EFSA estudia distintas opciones para los criterios microbiológicos sobre las bacterias patógenas *E. coli* en las semillas: antes de que comience el proceso de producción, durante el proceso de germinación y en el producto final. En ese contexto, la EFSA declara que la detección y paliación de un problema de contaminación en una fase anterior de la cadena de producción de semillas germinadas puede presentar ventajas en la medida en que así se evita que se amplifique la contaminación durante todo el proceso de germinación. También reconoce que el análisis de las semillas por sí solo no permite detectar una contaminación que puede producirse en una fase posterior del proceso de producción. La EFSA concluye, por tanto, que los criterios microbiológicos podrían ser útiles durante el proceso de germinación y/o para el producto final. Por lo que respecta a la posibilidad de un criterio microbiológico aplicable a la semilla germinada final, la EFSA señala que el tiempo necesario para los métodos de detección de bacterias patógenas combinado con su reducido plazo de conservación puede impedir que se retire el producto a tiempo en caso de no conformidad. En su dictamen, la EFSA considera que actualmente no es posible evaluar el alcance de la protección de la salud pública que facilitan criterios microbiológicos específicos para las semillas y las semillas germinadas. Ello pone de manifiesto la necesidad de recoger datos para evaluar el riesgo cuantitativo. Por consiguiente, este criterio debe revisarse teniendo en cuenta el progreso de la ciencia, la tecnología y la metodología, los microorganismos patógenos emergentes en los productos alimenticios y la información procedente de las evaluaciones de riesgos.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2424.

- (8) Con objeto de garantizar la protección de la salud pública en la Unión y teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, se han adoptado el Reglamento (UE) n° 211/2013 de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes ⁽¹⁾ y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 208/2013 de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes ⁽²⁾.
- (9) Además de las medidas previstas en esos actos y teniendo en cuenta el importante riesgo para la salud que puede plantear la posible presencia de patógenos en brotes, deben establecerse disposiciones sobre criterios microbiológicos complementarios siguiendo las recomendaciones de la EFSA, en particular sobre los serogrupos STEC que se consideran más preocupantes para la salud pública.
- (10) Los criterios microbiológicos constituyen una de las opciones de control en materia de seguridad alimentaria y deberían utilizarlos los explotadores de empresas alimentarias como medio para comprobar la puesta en marcha de un sistema eficaz de gestión de la seguridad alimentaria. No obstante, debido a la escasa prevalencia y a la distribución heterogénea de determinados patógenos en semillas y semillas germinadas, las limitaciones estadísticas de los planes de muestreo, y la falta de información sobre la aplicación de las buenas prácticas agrícolas en la producción de semillas, es necesario analizar todos los lotes de semillas para detectar la presencia de patógenos en caso de que los explotadores de empresas alimentarias no hayan puesto en marcha sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que incluyan medidas para reducir el riesgo microbiológico. Cuando existen sistemas de gestión alimentaria y su eficacia se confirma mediante datos históricos, se puede contemplar una reducción de la frecuencia de muestreo. Dicha frecuencia, sin embargo, nunca debe ser inferior a una vez por mes.
- (11) Al establecer criterios microbiológicos para los brotes, conviene prever cierta flexibilidad con respecto a las fases del muestreo y al tipo de muestras que deben tomarse, a fin de tener en cuenta la diversidad de los sistemas de producción, a la vez que se mantienen normas equivalentes de seguridad alimentaria. En concreto, conviene facilitar alternativas al muestreo de brotes en caso de que el muestreo sea técnicamente difícil. Se ha propuesto el análisis del agua de riego utilizada para detectar bacterias patógenas como estrategia alternativa, ya que parece un buen indicador de los tipos de microorganismos que aparecen en los propios brotes. Puesto que se desconoce la sensibilidad de detección de esta estrategia, es preciso que los explotadores de empresas alimentarias que utilizan esta alternativa establezcan un plan de muestreo que incluya procedimientos de muestreo y puntos de toma de muestras del agua de riego utilizada.
- (12) Determinados serogrupos de *E. coli* productora de toxinas Shiga (O157, O26, O103, O111, O145 y O104:H4) están reconocidos como los que provocan la mayor parte de los casos de síndrome hemolítico urémico (SHU) que se han producido en la UE. Por otra parte, el serotipo O104:H4 fue el que provocó el foco de mayo de 2011 en la Unión. Por lo tanto, conviene tener en consideración los criterios microbiológicos para estos seis serogrupos. No se puede descartar que otros serogrupos de *E. coli* productora de toxinas Shiga puedan ser asimismo patógenos para el hombre. De hecho, dicha *E. coli* productora de toxinas Shiga puede provocar formas menos graves de enfermedad como diarrea y/o diarrea hemorrágica, o también el síndrome hemolítico urémico (SHU), y constituye por tanto un peligro para la salud del consumidor.
- (13) Los brotes deben considerarse un alimento listo para el consumo, ya que pueden consumirse sin necesidad de cocción u otro tipo de transformación, que de otro modo serían eficaces para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos patógenos. Los explotadores de empresas alimentarias que producen brotes deben cumplir, por consiguiente, los criterios de seguridad alimentaria de los alimentos listos para el consumo establecidos en la legislación de la Unión, incluyendo el muestreo de los locales de transformación y del material en el ámbito de su programa de muestreo.
- (14) 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 ⁽³⁾ tiene como finalidad garantizar la adopción de medidas adecuadas y eficaces para detectar y controlar la salmonela y otros agentes zoonóticos en todas las fases pertinentes de producción, transformación y distribución y disminuir su prevalencia y el riesgo que suponen para la salud pública.
- (15) El Reglamento (CE) n° 2160/2003, modificado por el Reglamento (UE) n° 1086/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, establece normas detalladas sobre el criterio de seguridad alimentaria relativo a la salmonela en la carne fresca de aves de corral. Como consecuencia de las modificaciones introducidas en el Reglamento (CE) n° 2160/2003, el Reglamento (UE) n° 1086/2011 modificó también el Reglamento (CE) n° 2073/2005. Sin embargo, a causa de esa modificación, se introdujeron determinadas ambigüedades terminológicas en el texto del Reglamento (CE) n° 2073/2005. En aras de la claridad y la coherencia de la legislación de la Unión, dichas ambigüedades deben disiparse.
- (16) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n° 2073/2005.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

⁽¹⁾ Véase la página 26 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ Véase la página 16 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 281 de 28.10.2011, p. 7.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 2073/2005 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 2 se añade la siguiente letra m):

«m) la definición de “brotes” del artículo 2, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) n° 208/2013 de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes (*);

(*) Véase la página 16 del presente Diario Oficial.»

2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005 queda modificado como sigue:

1) El capítulo 1 se modifica como sigue:

- a) se suprime la nota 12 a pie de página;
- b) en la entrada 1.18, se sustituye la referencia a la nota 12 a pie de página por la referencia a la nota 23 a pie de página;
- c) se añade la entrada 1.29 siguiente y las notas 22 y 23 a pie de página correspondientes:

«1.29 Brotes ⁽²³⁾	<i>E. coli</i> productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4	5	0	Ausencia en 25 gramos	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Productos comercializados durante su plazo de conservación
------------------------------	---	---	---	-----------------------	----------------------------------	--

⁽²²⁾ Teniendo en cuenta la última adaptación del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para la *Escherichia coli*, incluida la presencia de *E. coli* (VTEC) verotoxigénica, para la detección de STEC O104:H4.

⁽²³⁾ Sin contar los brotes que hayan sido sometidos a un tratamiento eficaz para eliminar la salmonela spp. y STEC.»

2) El capítulo 3 se modifica como sigue:

- a) en la sección 3.2, la parte relativa a «Normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral» queda modificada como sigue:

- i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Para detectar la salmonela, los mataderos procederán al muestreo de canales enteras de aves de corral con la piel del cuello para los análisis relativos a la salmonela. Los centros de despiece y de transformación distintos de los adyacentes a un matadero que despiecen y transformen únicamente la carne recibida de ese matadero tomarán asimismo muestras para los análisis de detección de la salmonela. Para la toma de muestras, darán prioridad a las canales enteras de aves de corral con la piel del cuello, si están disponibles, pero también analizarán piezas de aves con piel y/o piezas de aves sin piel o con poca piel, y que la elección esté basada en el riesgo.»

- ii) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos de los análisis de detección de la salmonela en la carne fresca de aves de corral distinta de las canales de aves de corral, se tomarán cinco muestras de un mínimo de 25 g del mismo lote. Las muestras tomadas de piezas de aves de corral con piel comprenderán piel y un fino corte de músculo superficial si la cantidad de piel no es suficiente para formar una unidad de muestra. Las muestras tomadas de las piezas de aves de corral sin piel o con una pequeña cantidad de piel incluirán un fino corte de músculo superficial o cortes añadidos a toda la piel disponible para obtener una unidad de muestra suficiente. Los cortes de carne se harán de forma que se incluya tanta superficie de la carne como sea posible.»

- b) se añade la siguiente sección 3.3:

«3.3. Normas de muestreo para los brotes

A efectos de la presente sección, se aplicará la definición de lote del artículo 2, letra b) del Reglamento de Ejecución (UE) n° 208/2013.

A. Normas generales para toma de muestras y realización de pruebas

1. Pruebas preliminares del lote de semillas

Los explotadores de empresas alimentarias que producen brotes llevarán a cabo una prueba preliminar de una muestra representativa de todos los lotes de semillas. Una prueba preliminar incluirá al menos un 0,5 % del peso del lote de semillas en submuestras de 50 g o se seleccionará basándose en una estrategia de muestreo estructurada, estadísticamente equivalente y controlada por la autoridad competente.

Para realizar la prueba preliminar, el explotador de empresa alimentaria hará germinar las semillas de la muestra representativa en idénticas condiciones que el resto del lote de semillas destinadas a la germinación.

2. Muestreo y pruebas de los brotes y del agua de riego utilizada

Los explotadores de empresas alimentarias que producen brotes tomarán muestras para el análisis microbiológico en la fase en que es mayor la probabilidad de encontrar *E. coli* productora de toxinas Shiga y salmonela spp., en todo caso no antes de 48 horas después de que comience el proceso de germinación.

Las muestras de los brotes se analizarán de conformidad con los requisitos de las entradas 1.18 y 1.29 del capítulo 1.

No obstante, si un explotador de empresa alimentaria productor de brotes dispone de un plan de muestreo que incluya procedimientos de muestreo y puntos de toma de muestras del agua de riego utilizada, podrá sustituir los requisitos de muestreo contemplados en los planes de muestreo que aparecen en las entradas 1.18 y 1.29 del capítulo 1 por el análisis de cinco muestras de 200 ml del agua utilizada para regar los brotes.

En ese caso, los requisitos de las entradas 1.18 y 1.29 del capítulo 1 se aplicarán al análisis del agua utilizada para regar los brotes, con un límite de ausencia en 200 ml.

Cuando se analice un lote de semillas por primera vez, los explotadores de empresas alimentarias solo podrán comercializar los brotes si los resultados de los análisis microbiológicos son conformes con las entradas 1.18 y 1.29 del capítulo 1, o hay un límite de ausencia en 200 ml si se analiza el agua de riego utilizada.

3. Frecuencia de muestreo

Los explotadores de empresas alimentarias que producen brotes tomarán muestras para el análisis microbiológico como mínimo una vez al mes en la fase en que es mayor la probabilidad de encontrar *E. coli* productora de toxinas Shiga y salmonela spp., en todo caso no antes de 48 horas después de que comience el proceso de germinación.

B. Exención de la prueba preliminar de todos los lotes de semillas prevista en el punto A.1 de la presente sección

Se podrá eximir a los explotadores de empresas alimentarias que producen brotes del muestreo previsto en el punto A.1 de la presente sección cuando esté autorizado por la autoridad competente y justificado en función de las condiciones siguientes:

- a) que la autoridad competente haya comprobado que el explotador de empresa alimentaria dispone de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria en ese establecimiento, que puede incluir etapas en el proceso de producción, para reducir el riesgo microbiológico, y
 - b) que datos históricos confirmen que durante al menos seis meses seguidos antes de la concesión de la autorización, todos los lotes de los distintos tipos de brotes producidos en el establecimiento cumplían los criterios de seguridad alimentaria de las entradas 1.18 y 1.29 del capítulo 1.»
-