

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2019/268 DE LA COMISIÓN

de 15 de febrero de 2019

por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 200/2010, (UE) n.º 517/2011, (UE) n.º 200/2012 y (UE) n.º 1190/2012 de la Comisión en lo que se refiere a determinados métodos de muestreo y ensayo relativos a la salmonela en las 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.º 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, párrafo segundo, su artículo 8, apartado 1, párrafo segundo, y su artículo 13, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) La finalidad del Reglamento (CE) n.º 2160/2003 es garantizar que se adopten medidas 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) El Reglamento (CE) n.º 2160/2003 dispone que se establezcan objetivos de la Unión para reducir la prevalencia de las zoonosis y los agentes zoonóticos que figuran en su anexo I en las poblaciones animales recogidas en ese mismo anexo. Asimismo, establece determinados requisitos en relación con esos objetivos.
- (3) Los Reglamentos (UE) n.º 200/2010 ⁽²⁾, (UE) n.º 517/2011 ⁽³⁾, (UE) n.º 200/2012 ⁽⁴⁾ y (UE) n.º 1190/2012 ⁽⁵⁾ de la Comisión establecen requisitos de muestreo y ensayo que son necesarios para garantizar un control armonizado del logro de los objetivos de la Unión fijados en el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 en relación con la salmonela en las poblaciones de aves de corral.
- (4) El Comité Europeo de Normalización y la Organización Internacional de Normalización han revisado recientemente varios métodos de referencia y un protocolo para verificar el cumplimiento de los Reglamentos (UE) n.º 200/2010, (UE) n.º 517/2011, (UE) n.º 200/2012 y (UE) n.º 1190/2012, por lo que estos Reglamentos deben actualizarse en consecuencia. La actualización debe tener por objeto los requisitos para el uso de métodos alternativos, atendiendo al protocolo normalizado de referencia revisado EN ISO 16140-2 (protocolo para la validación de métodos alternativos) y al nuevo método de referencia para la detección de *Salmonella* (EN ISO 6579-1).

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 200/2010 de la Comisión, de 10 de marzo de 2010, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al objetivo de la Unión de reducción de la prevalencia de los serotipos de salmonela en manadas reproductoras adultas de *Gallus gallus* (DO L 61 de 11.3.2010, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 517/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al objetivo de la Unión de reducción de la prevalencia de determinados serotipos de salmonela en las gallinas ponedoras de la especie *Gallus gallus* y se modifican el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 y el Reglamento (UE) n.º 200/2010 de la Comisión (DO L 138 de 26.5.2011, p. 45).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 200/2012 de la Comisión, de 8 de marzo de 2012, relativo a un objetivo de la Unión de reducción de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* en las manadas de pollos de engorde, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 71 de 9.3.2012, p. 31).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 1190/2012 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2012, relativo a un objetivo de la Unión para la reducción de *Salmonella enteritidis* y *Salmonella typhimurium* en las manadas de pavos, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 340 de 13.12.2012, p. 29).

- (5) Los métodos alternativos adecuadamente validados respecto a los métodos de referencia deben considerarse equivalentes a los métodos de referencia. El uso de métodos alternativos se limita en la actualidad a los explotadores de empresas alimentarias, de conformidad con el punto 3.4 de los anexos de los Reglamentos (UE) n.º 200/2010, (UE) n.º 517/2011, (UE) n.º 200/2012 y (UE) n.º 1190/2012. Sin embargo, las autoridades competentes deben tener también la posibilidad de utilizar métodos alternativos, dado que no hay ninguna razón para limitar únicamente a los explotadores de empresas alimentarias el uso de métodos alternativos adecuadamente validados.
- (6) El muestreo representativo para el control de la salmonela en las manadas de aves ponedoras y reproductoras de la especie *Gallus gallus* no siempre resulta práctico en las naves de jaulas acondicionadas y en las naves sin jaulas de varios niveles con cintas de estiércol entre los niveles, que se utilizan cada vez más para alojar estas aves. Por lo tanto, conviene permitir un procedimiento de muestreo alternativo que aporte una solución práctica para el muestreo de estas manadas, manteniendo al mismo tiempo una sensibilidad como mínimo equivalente a la de los actuales procedimientos de muestreo.
- (7) Conviene establecer una disposición transitoria a fin de dar tiempo suficiente a los explotadores de empresas alimentarias para adaptarse a las normas CEN/ISO nuevas o revisadas. La disposición transitoria permitiría también a los explotadores de empresas alimentarias reducir la carga administrativa de la validación de métodos alternativos, de conformidad con la nueva norma EN ISO 16140-2 sobre laboratorios y fabricantes de kits de prueba, ya que algunos certificados basados en la norma ISO 16140:2003 pueden ser válidos hasta el final de 2021.
- (8) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (UE) n.º 200/2010, (UE) n.º 517/2011, (UE) n.º 200/2012 y (UE) n.º 1190/2012 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 200/2010

El anexo del Reglamento (UE) n.º 200/2010 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 517/2011

El anexo del Reglamento (UE) n.º 517/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 200/2012

El anexo del Reglamento (UE) n.º 200/2012 se modifica de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1190/2012

El anexo del Reglamento (UE) n.º 1190/2012 se modifica de conformidad con el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 5

Disposición transitoria

Hasta el 31 de diciembre de 2021, los explotadores de empresas alimentarias podrán aplicar los métodos contemplados en los puntos 3.2 y 3.4 del anexo del Reglamento (UE) n.º 200/2010, en los puntos 3.2 y 3.4 del anexo del Reglamento (UE) n.º 517/2011, en los puntos 3.2 y 3.4 del anexo del Reglamento (UE) n.º 200/2012 y en los puntos 3.2 y 3.4 del anexo del Reglamento (UE) n.º 1190/2012 aplicables antes de ser modificados por los artículos 1 a 4 del presente Reglamento.

*Artículo 6***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de febrero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

El anexo del Reglamento (UE) n.º 200/2010 se modifica como sigue:

1) En el punto 2.2.2.1 se añaden las letras d) y e) siguientes:

- «d) En las naves de jaulas en las que no se acumule una cantidad suficiente de heces en raspadores o limpiadores de cintas al final de estas, se utilizarán cuatro o más hisopos de tela de una superficie mínima de 900 cm² por hisopo, humedecidos con diluyentes adecuados (por ejemplo, un 0,8 % de cloruro de sodio, un 0,1 % de peptona en agua desionizada estéril, agua estéril o cualquier otro diluyente aprobado por la autoridad competente), para tomar muestras de una superficie lo más amplia posible al final de todas las cintas accesibles después de haberlas hecho funcionar, procurando que cada hisopo esté recubierto por ambas caras con materia fecal procedente de las cintas y raspadores o limpiadores de cintas.
- e) En las naves de varios niveles o de camperas, en las que la mayor parte de la materia fecal se saca de las naves con cintas recolectoras de estiércol, se utilizará un par de calzas para tomar muestras caminando por las zonas de yacija, de conformidad con la letra b), y se tomarán manualmente, con al menos 2 hisopos de tela humedecidos, muestras de todas las cintas recolectoras de estiércol accesibles según se describe en la letra d).».

2) En el punto 3.1 se añade el punto 3.1.5 siguiente:

- «3.1.5. En caso de recogida con hisopos de tela con arreglo al punto 2.2.2.1, letra d), o con un par de calzas y 2 hisopos de tela humedecidos, con arreglo al punto 2.2.2.1, letra e), la mezcla de muestras se realizará de conformidad con lo dispuesto en el punto 3.1.3, letra b).».

3) En el punto 3.2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

- «La detección de *Salmonella* spp. se llevará a cabo de conformidad con la norma EN/ISO 6579-1.».

4) El punto 3.4 se sustituye por el texto siguiente:

«3.4. **Métodos alternativos**

En lugar de los métodos de detección y de serotipado contemplados en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3 del presente anexo, podrán utilizarse métodos alternativos si han sido validados de conformidad con la norma EN ISO 16140-2 (métodos de detección alternativos).».

ANEXO II

El anexo del Reglamento (UE) n.º 517/2011 se modifica como sigue:

1) El punto 2.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«2.2.1. Muestreo efectuado por el explotador de empresa alimentaria

- a) En el caso de manadas enjauladas, se recogerán 2 × 150 gramos de heces mezcladas de forma natural y acumuladas en raspadores o limpiadores de cintas de heces, de todas las cintas o raspadores de la nave, después de haber hecho funcionar el sistema de eliminación de estiércol; sin embargo, en el caso de naves de jaulas que no tengan raspadores ni cintas de recogida de heces, se recogerán 2 × 150 gramos de heces frescas mezcladas de 60 puntos diferentes del foso debajo de las jaulas.

En las naves de jaulas en las que no se acumule una cantidad suficiente de heces en raspadores o limpiadores de cintas al final de estas, se utilizarán cuatro o más hisopos de tela humedecidos de una superficie mínima de 900 cm² por hisopo para tomar muestras de una superficie lo más amplia posible al final de todas las cintas accesibles después de haberlas hecho funcionar, procurando que cada hisopo esté recubierto por ambas caras con materia fecal procedente de las cintas y raspadores o limpiadores de cintas.

- b) En las naves de ponedoras en suelo o camperas, se tomarán muestras con dos pares de calzas o medias.

Las calzas utilizadas deberán permitir una absorción suficiente de la humedad. La superficie de la calza deberá estar humedecida con diluyentes adecuados.

Las muestras se recogerán caminando por la nave, siguiendo un camino que permita recoger muestras representativas de todas las partes de la nave o del sector respectivo. Dicho camino incluirá zonas de yacija y de tablillas, a condición de que sea seguro caminar sobre las tablillas, pero no zonas de fuera de la nave en el caso de manadas con acceso al exterior. En el muestreo se incluirán todos los corrales separados de una misma nave. Una vez terminado el muestreo en el sector escogido, se retirarán con cuidado las calzas para que no se desprenda el material que llevan adherido.

En las naves de varios niveles o de camperas, en las que la mayor parte de la materia fecal se saca de las naves con cintas recolectoras de estiércol, se utilizará un par de calzas para tomar muestras caminando por las zonas de yacija, y se tomarán muestras, con al menos un segundo par de hisopos de tela humedecidos, de todas las cintas recolectoras de estiércol accesibles, según se describe en el párrafo segundo de la letra a).

Las dos muestras podrán ser mezcladas formando una sola muestra de ensayo.»

2) En el punto 3.1 se añade el punto 3.1.3 siguiente:

«3.1.3. En caso de recogida con hisopos de tela con arreglo al punto 2.2.1, letra a), párrafo segundo, la mezcla de muestras se realizará de conformidad con lo dispuesto en el punto 3.1.1.»

3) En el punto 3.2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La detección de *Salmonella* spp. se llevará a cabo de conformidad con la norma EN/ISO 6579-1.»

4) El punto 3.4 se sustituye por el texto siguiente:

«3.4. **Métodos alternativos**

En lugar de los métodos de detección y de serotipado contemplados en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3 del presente anexo, podrán utilizarse métodos alternativos si han sido validados de conformidad con la norma EN ISO 16140-2 (métodos de detección alternativos).»

ANEXO III

El anexo del Reglamento (UE) n.º 200/2012 se modifica como sigue:

1) El punto 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.2. **Método de detección**

La detección de *Salmonella* spp. se llevará a cabo de conformidad con la norma EN/ISO 6579-1.».

2) El punto 3.4 se sustituye por el texto siguiente:

«3.4. **Métodos alternativos**

En lugar de los métodos de detección y de serotipado contemplados en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3 del presente anexo, podrán utilizarse métodos alternativos si han sido validados de conformidad con la norma EN ISO 16140-2 (métodos de detección alternativos).».

ANEXO IV

El anexo del Reglamento (UE) n.º 1190/2012 se modifica como sigue:

1) El punto 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.2. **Método de detección**

La detección de *Salmonella* spp. se llevará a cabo de conformidad con la norma EN/ISO 6579-1.».

2) El punto 3.4 se sustituye por el texto siguiente:

«3.4. **Métodos alternativos**

En lugar de los métodos de detección y de serotipado contemplados en los puntos 3.1, 3.2 y 3.3 del presente anexo, podrán utilizarse métodos alternativos si han sido validados de conformidad con la norma EN ISO 16140-2 (métodos de detección alternativos).».