

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2017/1495 DE LA COMISIÓN

de 23 de agosto de 2017

que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 por lo que se refiere a *Campylobacter* en canales de pollos de engorde

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 2073/2005 de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias con respecto a las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (2) En particular, el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 establece criterios de higiene de los procesos que fijan valores indicativos de contaminación por encima de los cuales se requieren medidas correctoras para mantener la higiene de los procesos conforme a la legislación alimentaria.
- (3) El informe de síntesis de la Unión Europea sobre las tendencias y las fuentes de las zoonosis, los agentes zoonóticos y los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en 2015 ⁽³⁾, publicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), indica que la campilobacteriosis humana es la enfermedad humana transmitida por los alimentos más notificada en la Unión, con alrededor de 230 000 casos comunicados cada año.
- (4) En 2010, la EFSA publicó el análisis del estudio de referencia relativo a la prevalencia de *Campylobacter* en lotes y canales de pollos de engorde ⁽⁴⁾. El estudio de referencia se llevó a cabo en 2008 en mataderos con el fin de obtener datos comparables sobre la prevalencia y el nivel de contaminación de los pollos de engorde en la Unión. La EFSA llegó a la conclusión de que las canales de pollos de engorde estaban contaminadas en una media del 75,8 %, con variaciones significativas entre los Estados miembros y entre los mataderos.
- (5) Con arreglo al dictamen científico de la EFSA sobre el riesgo de campilobacteriosis humana relacionada con la carne de pollo de engorde ⁽⁵⁾, publicado en 2010, es probable que la manipulación, la preparación y el consumo de carne de pollo de engorde representen entre un 20 % y un 30 % de los casos de campilobacteriosis humana, mientras que entre el 50 % y el 80 % se atribuye al reservorio de pollos en su conjunto.
- (6) El dictamen científico de la EFSA sobre las posibilidades de control de *Campylobacter* a lo largo de la cadena de producción de carne de aves de corral, publicado en 2011 ⁽⁶⁾, sugiere una serie de opciones de control, tanto

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(12):(4634).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2010); 8(03):1503).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2010); 8(1): 1437.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011; 9(4) 2105.

a nivel de la explotación como del matadero, y estima su repercusión en la reducción del número de casos humanos, incluida la introducción de los criterios de higiene del proceso para *Campylobacter*. La EFSA considera que podría alcanzarse una reducción de más del 50 % de los riesgos para la salud pública derivados del consumo de carne de pollo de engorde si las canales cumplieran un límite de 1 000 ufc/g, y subraya que existen diferentes niveles de contaminación significativos entre las muestras de piel del cuello y la pechuga.

- (7) En 2012, la EFSA también publicó un dictamen científico sobre los peligros para la salud pública que deben tenerse en cuenta en la inspección de la carne de aves de corral, en el que identifica *Campylobacter* como de alta importancia para la salud pública ⁽¹⁾ y recomienda la adaptación de los actuales métodos de inspección de las canales de ave de corral con relación a *Campylobacter*. En particular, la EFSA recomienda introducir un criterio de higiene del proceso para *Campylobacter* en las canales de pollos de engorde.
- (8) Sobre la base de los dictámenes de la EFSA de 2010 y 2011, la Comisión encargó un análisis de los costes y beneficios derivados de la adopción de determinadas medidas de control para la reducción de *Campylobacter* en pollos de engorde en las distintas fases de la cadena alimentaria ⁽²⁾. La principal conclusión de este análisis de rentabilidad es que el establecimiento de un criterio de higiene del proceso para *Campylobacter* en canales de pollos de engorde proporcionaría uno de los mejores equilibrios entre la reducción de la campilobacteriosis humana atribuida al consumo de carne de aves de corral y las consecuencias económicas de la aplicación de dicho criterio.
- (9) El criterio de higiene del proceso para *Campylobacter* en canales de pollo tiene por objeto controlar la contaminación de las canales durante el proceso de sacrificio. Además, con el fin de garantizar un enfoque que tenga en cuenta toda la cadena alimentaria, tal como recomienda el dictamen de la EFSA sobre las opciones de control de *Campylobacter*, deben adoptarse también medidas de control a nivel de las explotaciones.
- (10) El control de *Campylobacter* sigue resultando difícil, ya que la transmisión vertical no parece ser un factor de riesgo importante y todo depende de la eficacia de las medidas de bioseguridad para excluir *Campylobacter* de los pollos de engorde. Por lo tanto, debe considerarse un enfoque escalonado que haga más estrictos los criterios de higiene del proceso de manera gradual en el tiempo. No obstante, a fin de mantener el mismo nivel de protección en los Estados miembros en los que dicho nivel de protección ya se ha alcanzado, el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 prevé la flexibilidad suficiente para aplicar un criterio de higiene del proceso más estricto, ya que este criterio alternativo prevé al menos garantías equivalentes al criterio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005.
- (11) A fin de reducir la carga administrativa para los explotadores de empresas alimentarias, el plan de muestreo para el criterio relativo a *Campylobacter* deberá seguir el mismo planteamiento que el criterio de higiene del proceso para la salmonela en las canales de aves de corral. Las mismas muestras de piel del cuello utilizadas para comprobar la conformidad con el criterio de higiene del proceso para la salmonela en las canales de aves de corral pueden utilizarse, por tanto, para el análisis de *Campylobacter*.
- (12) La norma internacional EN/ISO 10272-2 establece el método horizontal para el recuento de *Campylobacter* en los alimentos y los piensos. Debe, por tanto, establecerse como método de referencia para verificar el cumplimiento del criterio para *Campylobacter* en las canales de ave de corral.
- (13) Conviene aplazar la fecha de aplicación del presente Reglamento a fin de dar tiempo suficiente a los explotadores de empresas alimentarias para que adapten sus prácticas actuales a los nuevos requisitos y que los laboratorios que realizan análisis de *Campylobacter* puedan aplicar los nuevos métodos de ensayo establecidos en el presente Reglamento.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en consecuencia.
- (15) 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

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2012); 10(6):(2741).

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_campy_cost-bene-analy.pdf

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de agosto de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) En el capítulo 2, el punto 2.1 se modifica como sigue:

a) el cuadro se modifica como sigue:

i) se añade la entrada 2.1.9 siguiente:

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
«2.1.9 Canales de pollos de engorde»	<i>Campylobacter</i> spp.	50 ⁽⁵⁾	c = 20 A partir del 1.1.2020, c = 15; A partir del 1.1.2025, c = 10	1 000	ufc/g	EN ISO 10272-2	Canales tras la refrigeración	Mejoras en la higiene del sacrificio, revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen»

ii) La nota 2 se sustituye por el texto siguiente:

«⁽²⁾ En los puntos 2.1.3, 2.1.5 y 2.2.19, se entenderá que $m = M$.»;

b) en el apartado «Interpretación de los resultados de las pruebas» se añade el texto siguiente:

«*Campylobacter* spp. en canales de pollos de engorde:

- satisfactorio, si un máximo de c/n valores es superior a m ,
- insatisfactorio, si más de c/n valores son superiores a m .».

2) En el capítulo 3, el punto 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.2. Muestreo bacteriológico en los mataderos y en los locales que producen carne picada, preparados de carne, carne separada mecánicamente y carne fresca»

Normas de muestreo para las canales de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos

Los métodos de muestreo destructivos y no destructivos, la selección de las localizaciones de muestreo y las normas para el almacenamiento y el transporte de las muestras se establecen en la norma ISO 17604.

En cada sesión de muestreo se tomarán muestras aleatorias de cinco canales. Las localizaciones del muestreo deberán seleccionarse teniendo en cuenta la tecnología de sacrificio utilizada en cada matadero.

Si se hace un muestreo para los análisis de enterobacteriáceas y el recuento de colonias aerobias, se tomarán muestras de cuatro localizaciones de cada canal. Mediante el método destructivo se obtendrán cuatro muestras de tejido que representen un total de 20 cm². Si para ese fin se utiliza el método no destructivo, la zona de muestreo abarcará un mínimo de 100 cm² (50 cm² en el caso de las canales de pequeños rumiantes) por cada localización de muestreo.

Cuando se tomen muestras para analizar la presencia de salmonela, se utilizará un método de muestreo de esponja abrasiva. Se seleccionarán las zonas en las que la contaminación sea más probable. La superficie total de muestreo será, como mínimo, de 400 cm².

Cuando se tomen muestras de diferentes localizaciones de una canal, se mezclarán antes de examinarlas.

Normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral

Los mataderos procederán al muestreo de canales enteras de aves de corral con la piel del cuello para los análisis relativos a *Campylobacter* y 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 la elección se hará en función del riesgo.

Los mataderos incluirán en sus planes de muestreo canales de aves de corral de manadas cuya situación en lo que respecta a la salmonela se desconozca o den positivo para la *Salmonella enteritidis* o la *Salmonella typhimurium*.

Cuando se realicen pruebas para comprobar el cumplimiento del criterio de higiene del proceso establecido en las entradas 2.1.5 y 2.1.9 del capítulo 2 para la detección de *Campylobacter* y de la salmonela en las canales de aves de corral en los mataderos, si dichas pruebas se realizan en el mismo laboratorio, en cada sesión de muestreo se tomarán muestras aleatorias de la piel del cuello de un mínimo de quince canales de aves de corral después de la refrigeración. Antes del examen, las muestras de piel del cuello procedentes de al menos tres canales de aves de corral de la misma manada de origen se mezclarán en una muestra de 26 g. De este modo, se obtendrán cinco muestras finales de 26 g de piel del cuello (se necesitan 26 gramos para realizar en paralelo el análisis de *Campylobacter* y de la salmonela en una sola muestra). Las muestras deberán conservarse después del muestreo y transportarse al laboratorio a una temperatura de entre 1 °C y 8 °C; el lapso de tiempo entre la toma de muestras y las pruebas relativas a *Campylobacter* deberá ser inferior a 48 horas con el fin de garantizar la integridad de la muestra. Las muestras que hayan alcanzado una temperatura de 0 °C no deberán utilizarse para verificar el cumplimiento del criterio relativo a *Campylobacter*. Las cinco muestras de 26 g se utilizarán para comprobar el cumplimiento de los criterios de higiene del proceso que figuran en las entradas 2.1.5 y 2.1.9 del capítulo 2 y de los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la entrada 1.28 del capítulo 1. Con el fin de preparar la suspensión inicial en el laboratorio, la porción de ensayo de 26 gramos se transferirá a nueve volúmenes (234 ml) de agua de peptona tamponada, que se añadirá después de haber sido precalentada a temperatura ambiente. La mezcla se tratará en un Stomacher o un Pulsifier durante aproximadamente un minuto. Se evitará la formación de espuma extrayendo todo el aire posible de la bolsa del Stomacher. 10 ml (~ 1 g) de esta suspensión inicial se transferirán a una probeta estéril vacía y 1 ml de los 10 ml se empleará para el recuento de *Campylobacter* en placas selectivas. El resto de la suspensión inicial (250 ml ~ 25 g) se utilizará para la detección de la salmonela.

Cuando se lleven a cabo las pruebas para comprobar el cumplimiento del criterio de higiene del proceso establecido en las entradas 2.1.5 y 2.1.9 del capítulo 2 para la detección de *Campylobacter* y de la salmonela en las canales de aves de corral en los mataderos, si dichas pruebas se realizan en el mismo laboratorio, en cada sesión de muestreo se tomarán muestras aleatorias de la piel del cuello de un mínimo de veinte canales de aves de corral después de la refrigeración. Antes del examen, las muestras de la piel del cuello procedentes de al menos cuatro canales de aves de corral de la misma manada de origen se mezclarán en una muestra de 35 g. De este modo, se obtendrán cinco muestras de 35 g de piel del cuello, que, a su vez, se dividirán para obtener cinco muestras finales de 25 g (para el análisis de la salmonela) y cinco muestras finales de 10 g (para el análisis de *Campylobacter*). Las muestras deberán conservarse después del muestreo y transportarse al laboratorio a una temperatura de entre 1 °C y 8 °C; el lapso de tiempo entre la toma de muestras y las pruebas relativas a *Campylobacter* deberá ser inferior a 48 horas, con el fin de garantizar la integridad de la muestra. Las muestras que hayan alcanzado una temperatura de 0 °C no deberán utilizarse para verificar el cumplimiento del criterio relativo a *Campylobacter*. Las cinco muestras de 25 g se utilizarán para comprobar el cumplimiento con los criterios de higiene del proceso establecido en la entrada 2.1.5 del capítulo 2 y con los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la entrada 1.28 del capítulo 1. Las cinco muestras finales de 10 g se utilizarán para verificar el cumplimiento del criterio de higiene del procedimiento establecido en la entrada 2.1.9 del capítulo 2.

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.

Directrices para el muestreo

En las guías de prácticas correctas contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 podrán incluirse directrices más detalladas sobre la toma de muestras en las canales, especialmente en lo que se refiere a las localizaciones del muestreo.

Frecuencias de muestreo para las canales, la carne picada, los preparados de carne, la carne separada mecánicamente y la carne fresca de aves de corral

Los explotadores de mataderos o establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne, carne separada mecánicamente o carne fresca de aves de corral tomarán muestras para el análisis microbiológico al menos una vez por semana. El día de la toma de muestras cambiará cada semana, de modo que queden cubiertos todos los días de la semana.

Por lo que se refiere al muestreo de carne picada y preparados de carne para la detección de *E. coli* y el recuento de colonias aerobias, así como el muestreo de canales para los análisis relativos a las enterobacteriáceas y al recuento de colonias aerobias, la frecuencia podrá reducirse a una prueba cada dos semanas si se obtienen resultados satisfactorios durante seis semanas consecutivas.

En el caso del muestreo de carne picada, preparados de carne, canales y carne fresca de aves de corral para los análisis de detección de la salmonela, la frecuencia de muestreo podrá reducirse a una vez cada dos semanas si se obtienen resultados satisfactorios durante treinta semanas consecutivas. La frecuencia de muestreo para la detección de la salmonela podrá reducirse también si existe un programa nacional o regional de control de la salmonela y si dicho programa incluye pruebas que sustituyan al muestreo establecido en el presente párrafo. Dicha frecuencia podrá reducirse aún más si el programa nacional o regional de control de la salmonela demuestra que la prevalencia de salmonela es baja entre los animales que compra el matadero.

En el caso de la toma de muestras en las canales de aves de corral para la detección de *Campylobacter*, la frecuencia de muestreo podrá reducirse a una vez cada dos semanas si se obtienen resultados satisfactorios durante cincuenta y dos semanas consecutivas. La frecuencia de la toma de muestras de *Campylobacter* podrá reducirse, previa autorización de la autoridad competente, cuando exista un programa de control nacional o regional oficial u oficialmente reconocido de *Campylobacter* y dicho programa incluya tomas de muestras y pruebas equivalentes a la toma de muestras y las pruebas exigidas para verificar el cumplimiento del criterio de higiene del proceso establecido en la entrada 2.1.9 del capítulo 2. En caso de que en el programa de control se fije un bajo nivel de contaminación por *Campylobacter* en las manadas, la frecuencia de muestreo podrá reducirse aún más si el bajo nivel de contaminación por *Campylobacter* se cumple durante un período de cincuenta y dos semanas en las explotaciones de origen de los pollos de engorde comprados por el matadero. Si el programa de control arroja resultados satisfactorios durante un período determinado del año, la frecuencia de los análisis relativos a *Campylobacter* también podrá ajustarse a las variaciones estacionales, previa autorización de la autoridad competente.

Sin embargo, los pequeños mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades podrán ser eximidos de la aplicación de las mencionadas frecuencias de muestreo cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo y, en consecuencia, la autoridad competente lo autorice.».
