Ref. Ares(2020)2245439 - 27/04/2020

COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

Auditorías y análisis de salud y alimentarios

DG(SANTE) 2019-6597

INFORME FINAL DE UNA AUDITORÍA REALIZADA EN ESPAÑA DEL 19 AL 28 DE NOVIEMBRE DE 2019 CON OBJETO DE EVALUAR LOS PROGRAMAS NACIONALES PARA EL CONTROL DE LA SALMONELA EN POBLACIONES DE AVES DE CORRAL CONCRETAS

En respuesta a la información facilitada por la autoridad competente, se han corregido los errores observados en el proyecto de informe; las eventuales aclaraciones figuran en forma de nota a pie de página.

Resumen

El presente informe describe los resultados de una auditoría llevada a cabo del 19 al 28 de noviembre de 2019 en el marco del programa de auditorías publicado por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria.

La ejecución de los Programas Nacionales para el Control de la Salmonela en España ha logrado reducir la prevalencia de la salmonela, conforme a los objetivos de la UE, en todas las poblaciones de aves de corral en los últimos tres años, con la salvedad de los pavos reproductores en 2017. En respuesta a las recomendaciones formuladas en la auditoría anterior (2010), las autoridades competentes españolas enmendaron sus Programas Nacionales para el Control de la Salmonela, con lo que subsanaron con éxito las deficiencias encontradas.

Las autoridades españolas han creado bases de datos nacionales que permiten registrar y analizar toda la información de interés para los Programas Nacionales para el Control de la Salmonela. Las autoridades validan periódicamente dicha información y la emplean para efectuar controles oficiales y para revisar y analizar la ejecución de los Programas Nacionales para el Control de la Salmonela. De este modo, las autoridades competentes supervisan las tendencias, llegan a conclusiones y emprenden medidas correctoras, cuando procede.

Existe una red de laboratorios que contribuye al correcto funcionamiento de los Programas Nacionales para el Control de la Salmonela. Todos ellos están acreditados para emplear los métodos y las matrices de detección adecuados y participan con éxito en las pruebas de aptitud organizadas por el laboratorio nacional de referencia.

Las autoridades españolas han impuesto varios requisitos que van más allá de los establecidos por la UE, como la necesidad de verificar obligatoriamente, mediante análisis en laboratorio, la eficacia de la limpieza y la desinfección de las explotaciones antes de la entrada de cualquier manada en todos los casos, incluso cuando la manada anterior obtuvo un resultado negativo.

Los muestreos oficiales y de los explotadores de empresas se desarrollan de acuerdo con los requisitos de la UE, en concreto en lo que respecta a la frecuencia y el protocolo de muestreo. El muestreo de confirmación tan solo se efectúa en casos excepcionales y bien fundamentados, conforme a los requisitos de la UE.

Los resultados de los muestreos oficiales y los realizados por explotadores de empresas muestran una proporción considerablemente diferente de detección de los serotipos de salmonela contemplados en los programas. Las autoridades españolas son conscientes de ello y, si bien no han sido capaces de determinar la causa subyacente, han emprendido determinadas medidas para intentar solucionarlo (p. ej., la supervisión de la metodología de muestreo, la manipulación y el envío de múltiples explotadores de empresas alimentarias).

Las medidas impuestas después de detectar casos positivos de los serotipos de salmonela contemplados en los programas en las explotaciones afectadas fueron conformes a los requisitos de la UE. No obstante, las medidas adoptadas en relación con los huevos tras la obtención de resultados positivos sufrieron retrasos innecesarios. Se disponía de todas las pruebas documentadas necesarias para confirmar las restricciones impuestas y la canalización de los animales y los productos de avicultura afectados.

En determinadas comunidades autónomas, el sistema vigente y la documentación con que las aves de corral llegaron al matadero no pudieron aportar garantías adecuadas de que únicamente se enviaba para su sacrificio a aquellos animales que se hubieran sometido recientemente a pruebas de detección de la salmonela y hubieran dado negativo.

El informe contiene una serie de recomendaciones dirigidas a las autoridades competentes para corregir las deficiencias.

Índice

1 Introducción 1
2 Objetivos y alcance 1
3 Base jurídica 2
4 Contexto 3
5 Constataciones y conclusiones 4
5.1 Medidas preventivas 4
5.2 Plan de seguimiento y muestreo 6
5.2.1 Puntos generales en relación con el PNCS 6
5.2.2 Laboratorios 9
5.2.3 PNCS aplicable a las manadas reproductoras de Gallus gallus 11
5.2.4 PNCS aplicable a las gallinas ponedoras 12
5.2.5 PNCS aplicable a los pollos de engorde 12
5.2.6 PNCS aplicable a los pavos 13
5.3 Medidas adoptadas cuando se sospecha y confirma un caso de salmonela 14
5.4 Controles oficiales, verificaciones y auditorías 17
5.5 Evaluación de los progresos y revisión del PNCS 20
5.6 Investigación de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos (salmonelosis) y coordinación 22
6 Conclusiones generales 23
7 Reunión de clausura 24
8 Recomendaciones 24

ABREVIATURAS Y DEFINICIONES UTILIZADAS EN EL PRESENTE INFORME

Abreviatura	**Explicación**
AESAN	*Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*
AC	Autoridad autonómica competente
ACC	Autoridad central competente española
DG Salud y Seguridad Alimentaria	Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea
EEA	Explotador de empresa alimentaria
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
LNR	Laboratorio nacional de referencia
MAPA	*Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación*
PNCS	Programa Nacional para el Control de la Salmonela
UE	Unión Europea

1 INTRODUCCIÓN

Esta auditoría se llevó a cabo del 19 al 28 de noviembre de 2019 como parte del programa de auditorías de la Dirección General (DG) de Salud y Seguridad Alimentaria.

El equipo de auditoría estuvo integrado por dos auditores de dicha DG y un experto de un Estado miembro de la Unión Europea (UE). Lo acompañaron durante la auditoría representantes de la autoridad central competente (ACC) española, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), y, cuando fue necesario, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

El 19 de noviembre de 2019 se celebró una reunión inicial con las autoridades competentes españolas. En ella, el equipo de auditoría confirmó el objetivo y el itinerario de la auditoría y solicitó la información adicional necesaria para su conclusión satisfactoria.

2 OBJETIVOS Y ALCANCE

La auditoría tenía por objetivo evaluar la eficacia de:

1. las medidas emprendidas por las autoridades competentes españolas a fin de controlar la salmonela en las aves de corral y, en particular, la ejecución de los Programas Nacionales para el Control de la Salmonela (PNCS) en todas las poblaciones de aves de corral contempladas en dichos programas (manadas reproductoras de *Gallus gallus*, gallinas ponedoras, manadas de pavos reproductores, pavos de engorde y manadas de pollos de engorde);
2. las medidas emprendidas en respuesta a las recomendaciones formuladas en el anterior informe de auditoría [DG (SANTE) 2010-8482];
3. el sistema en vigor para evitar que la salmonela contamine la cadena de producción de huevos destinados al consumo y de carne o productos cárnicos de aves de corral.

La auditoría abarcaba:

- el PNCS, aprobado por los servicios de la Comisión, en poblaciones de aves concretas (manadas reproductoras, gallinas ponedoras de la especie *Gallus gallus*, pavos y manadas de pollos de engorde de 2016 a 2018);
- las medidas de prevención y control (el programa de muestreo aplicado, los programas de control de los explotadores de empresas alimentarias, la política de muestreo de confirmación, la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, la imposición oportuna de restricciones comerciales en caso de que se detecte salmonela en gallinas ponedoras, el seguimiento de la salmonela);
- los procesos de las autoridades competentes (verificación y análisis de los resultados, auditorías);
- cualesquiera herramientas de gestión y laboratorios (p. ej., los sistemas de información para la gestión y el seguimiento, en particular los destinados a recopilar

los datos necesarios para evaluar los medios empleados y los resultados obtenidos, las herramientas para la trazabilidad de las aves o los productos de avicultura, y los laboratorios que participan en el PNCS).

Para lograr este objetivo, el equipo de auditoría evaluó la organización de la autoridad competente y su capacidad para cumplir los requisitos pertinentes de la UE.

El siguiente cuadro contiene una lista de los emplazamientos visitados y de las reuniones celebradas con vistas a alcanzar el objetivo antes expuesto:

Reuniones		
Oficina central de la AC	2	Reunión inicial y de clausura
Oficinas regionales y comarcales	3	Comunidades autónomas de Andalucía, Aragón y Castilla y León
Visitas a emplazamientos		
Explotaciones de reproducción	1	
Explotaciones de gallinas ponedoras	2	Dos explotaciones con aves adultas, una de las cuales también cría manadas antes de la producción
Explotaciones de engorde de pavos	1	
Explotaciones de cría de pavos	1	
Explotaciones de pollos de engorde	1	
Laboratorios	2	Un laboratorio oficial (comunidad autónoma de Andalucía) y un laboratorio privado para los controles de los EEA

3 BASE JURÍDICA

La auditoría se efectuó en el marco de las disposiciones generales de la legislación de la UE y, en concreto:

- el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 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,

- el artículo 17 del 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.

Las referencias completas a los instrumentos jurídicos de la UE citados en el presente informe se indican en el anexo 1 y hacen referencia, cuando procede, a la última versión modificada.

4 CONTEXTO

Esta fue la segunda auditoría (desde 2010) referente a la ejecución del PNCS a las distintas poblaciones de aves de corral en España. La última vez que la Comisión auditó las medidas adoptadas por las autoridades competentes españolas con el fin de controlar la salmonela fue en 2010. El informe [DG (SANCO) 2010-8482] de dicha auditoría puede consultarse en el siguiente enlace:
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=2561

Se formularon recomendaciones destinadas a abordar las cuestiones pertinentes señaladas. Dichas recomendaciones se dieron por concluidas posteriormente, dado que las autoridades españolas indicaron haber emprendido medidas satisfactorias.

En el siguiente cuadro se muestra el número de explotaciones y manadas adultas por población de aves de corral incluidas en el alcance de la presente auditoría, correspondiente al año 2018, conforme a los datos suministrados por la ACC española ([1]).

Población de aves de corral	Número de explotaciones	Número de manadas adultas
Gallus gallus reproductores	357	1 718
Gallinas ponedoras	939	2 792
Pollos de engorde	4 465	39 421
Pavos reproductores	18	102
Pavos de engorde	647	3 976

La industria avícola de España se caracteriza por una gran integración, especialmente en el sector de los pollos de engorde y, en menor medida, en la producción de huevos destinados al consumo humano. En 2018 se sacrificaron 695 millones de pollos de engorde, 37 millones de gallinas ponedoras y 27 millones de pavos para la producción de carne, lo que pone de manifiesto la constante tendencia al alza respecto de los años anteriores, con una balanza comercial neta positiva (234 000 toneladas de importaciones desde terceros países y otros Estados miembros de la UE frente a 268 000 toneladas de exportaciones hacia ellos). Se

([1]) En la tabla se incluyen explotaciones que se encuentran por debajo del umbral mínimo de población exigido por la UE para formar parte del programa de muestreo oficial, ya que en España el PNCS cubre dichas explotaciones en el marco de los muestreos de los EEA.

observa una situación similar en la producción de huevos, que en 2018 logró una balanza comercial neta positiva (93 000 toneladas de importaciones desde terceros países y otros Estados miembros de la UE frente a 216 000 toneladas de exportaciones hacia ellos). Estos datos ponen de relieve, por tanto, la importancia del PNCS español como herramienta para proteger la salud humana, no solo en el mercado nacional, sino también en el mercado único europeo y en el de los terceros países importadores.

Durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2016 y el 31 de diciembre de 2018, el Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales registró un total de:

- dos notificaciones relacionadas con la presencia de salmonela en huevos destinados al consumo y ovoproductos de origen español (una de ellas por *Salmonella enteritidis* y la otra, por *Salmonella typhimurium*),
- cinco notificaciones relacionadas con la presencia de salmonela en carne de aves de corral o productos de carne de aves de corral de origen español (dos de ellas por *Salmonella typhimurium*, una por *Salmonella Kentucky* y otra por *Salmonella infantis*, respectivamente, mientras que la notificación restante se debió a la presencia de *Salmonella* spp. en preparados de carne de aves de corral),
- ninguna notificación referente a la detección de salmonela en las materias primas para piensos (incluidas las premezclas para alimentos y los piensos compuestos) que pueden usarse en aves de corral.

De acuerdo con el informe de síntesis titulado *The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2017* («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 2017»), elaborado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, España comunicó 9 426 casos humanos de salmonelosis (no fue posible calcular la tasa de notificación por cada 100 000 habitantes, dado que España no facilitó información sobre la cobertura estimada). En torno al 60 % de los casos eran de origen nacional, mientras que se desconocía el origen del 40 % restante. Se observa una tendencia al alza desde 2013, pues el número de casos en seres humanos se ha duplicado desde entonces.

5 CONSTATACIONES Y CONCLUSIONES

5.1 MEDIDAS PREVENTIVAS

Disposiciones legales

Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Los programas nacionales para el control de la salmonela aprobados.

Constataciones

1. El MAPA es la autoridad competente designada a nivel central en el ámbito de la producción primaria (ACC) y se encarga de la supervisión general de la ejecución del PNCS. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas (AC) tienen el cometido de efectuar controles oficiales a los efectos del PNCS. Las AC dedicadas a la salud animal y la salud pública también establecen los enlaces necesarios a nivel autonómico en aquellos casos que requieren medidas de seguimiento para controlar la salmonelosis en humanos. En el perfil de España, que puede consultarse en el siguiente enlace, se proporcionan detalles adicionales acerca de la organización de los sistemas de control:
   http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country_profiles/details.cfm?co_id=ES

2. La ACC no ha elaborado legislación específica sobre el PNCS ni un manual de procedimientos. No obstante, su PNCS transpone directamente las disposiciones legales y las orientaciones que pueden consultarse en el sitio web oficial de la ACC[2].

3. El PNCS contiene, para todas las poblaciones de aves de corral, plantillas pertinentes dirigidas a asegurar la calidad y la coherencia de los controles oficiales a todos los niveles y entre las distintas comunidades autónomas. Entre dichas plantillas, cabe mencionar a modo de ejemplo las destinadas a verificar que los explotadores de empresas alimentarias (EEA) cumplen debidamente con sus obligaciones, la documentación con que los muestreos oficiales llegan al laboratorio, las inspecciones en materia de bioseguridad, las inspecciones de los laboratorios que realizan los muestreos de los EEA en el marco del PNCS y las investigaciones epidemiológicas que se llevan a cabo una vez que se han detectado casos positivos de los serotipos de salmonela contemplados en el programa.

4. Varias AC han elaborado sus propias orientaciones con miras a abordar determinados aspectos del PNCS en sus territorios (a saber, los procedimientos para la aprobación de laboratorios privados, la compensación financiera por la prevención y erradicación de la salmonela en la producción avícola, y los requisitos que deben cumplir los muestreos ambientales oficiales una vez que se han limpiado y desinfectado las explotaciones con casos positivos de los serotipos de salmonela contemplados en el programa, así como para confirmar su correcta limpieza y desinfección).

5. Conforme a los requisitos nacionales españoles, la vacunación es obligatoria en el caso de las gallinas ponedoras y opcional en el del resto de las poblaciones de aves de corral. La obligatoriedad de la vacunación de las gallinas ponedoras trasciende los requisitos estipulados en el Reglamento (CE) n.º 1177/2006, que únicamente exige que se vacune a todas las gallinas ponedoras durante la fase de cría cuando la prevalencia de la salmonela en el país sea superior al 10 %. En la práctica, además de a las gallinas ponedoras, solo se vacuna a las manadas de pavos reproductores y *Gallus gallus*. La

(2) https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/sanidad-animal/enfermedades/salmonella/salmonella_general.aspx

base de datos central de la ACC muestra que en 2018 se vacunó al 90 % de las manadas de gallinas ponedoras, al 91 % de las manadas reproductoras de *Gallus gallus* y al 53 % de los pavos reproductores.

6. Los representantes de las comunidades autónomas que se reunieron con el equipo de auditoría indicaron que la cobertura de la vacunación de las gallinas ponedoras era en realidad del 100 % o prácticamente del 100 %. La discrepancia con el 90 % registrado en la base de datos central se debería, en la mayoría de los casos, al hecho de que las gallinas habían sido vacunadas en la fase de cría / cuando eran pollitas, antes de comenzar la producción, en cumplimiento de los requisitos establecidos, y los productores tan solo registraron la vacunación después de recibir los animales en la fase de producción / de adultos. Esto provocó retrasos en el registro, que en ocasiones podía demorarse de un año natural al siguiente, así como el registro erróneo o la no anotación de vacunas debidamente suministradas.

7. Los muestreos oficiales para la detección de la salmonela en los piensos se realizan con periodicidad anual. En el año 2018 se tomaron 650 muestras de materias primas para piensos, aditivos y piensos que arrojaron 18 resultados positivos para la *Salmonella* spp. Cuando se obtienen positivos, siempre se procede a la tipificación serológica. La ACC informó al equipo de auditoría de que los productos que dan positivo para la *Salmonella* spp. vuelven a procesarse mediante un tratamiento térmico.

8. En todas las explotaciones visitadas, los EEA efectuaban periódicamente análisis de laboratorio del agua a fin de garantizar la ausencia de salmonela, entre otros parámetros. El equipo de auditoría tuvo acceso a certificados relativos a los criterios microbiológicos del pienso que se había adquirido e iba a recibirse, los resultados microbiológicos de muestras de piensos y sus materias primas, los programas de muestreo del agua y los resultados obtenidos en los análisis de laboratorio, así como los procedimientos de tratamiento del agua en aquellos casos en que estaba almacenada en la propia explotación o no procedía de la toma principal.

Conclusiones acerca de las medidas preventivas

9. Las medidas preventivas en vigor están en consonancia con el PNCS aprobado y son adecuadas para reducir el riesgo de introducir la salmonela en las poblaciones de aves de corral.

5.2 PLAN DE SEGUIMIENTO Y MUESTREO

5.2.1 Puntos generales en relación con el PNCS

Disposiciones legales

Artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

Los programas nacionales para el control de la salmonela aprobados.

Constataciones

10. El sistema español para el registro de explotaciones y la identificación de manadas no ha sufrido alteraciones. Ya había sido verificado y se había determinado que cumple las disposiciones legales pertinentes.

11. Las autoridades españolas han creado bases de datos centrales en las que las AC o los laboratorios autorizados que realizan las pruebas previstas en el PNCS introducen toda la información asociada a dicho programa. Estas bases de datos permiten hacer un seguimiento a distintos niveles del rendimiento y el nivel de cumplimiento de los controles oficiales y de los EEA. A modo de ejemplo, además de registrar los resultados de las pruebas que llevan a cabo en el plazo establecido, los laboratorios deben indicar la fecha en que las aves de corral se introducen en la explotación de manera estandarizada, a fin de garantizar la plena trazabilidad de las manadas. El resultado de las inspecciones de bioseguridad se consigna de un modo que permite determinar cuáles son las principales deficiencias detectadas, de modo que es posible analizar el alcance de las mismas.

12. La ACC y la AC llevan a cabo controles frecuentes de la información que los laboratorios privados y las autoridades locales encargadas de los controles oficiales incorporan a la base de datos. Las comprobaciones de la verosimilitud y la exactitud, así como la puntualidad de los registros, pueden facilitar la corrección temprana de los errores y la detección de los problemas relacionados con la forma en que se registra la información.

13. Durante años, los informes de la EFSA relativos a la zoonosis han destacado las diferencias estadísticamente significativas que existen entre los resultados de los muestreos oficiales y los llevados a cabo por los EEA en las distintas especies objetivo en varios Estados miembros de la UE. Así sucede también en España, donde la ACC ha observado la situación que se resume en el cuadro que figura a continuación.

Año	***Gallus gallus* reproductores**		**Pavos reproductores**		**Gallinas ponedoras**		**Pollos de engorde**		**Pavos de engorde**	
% de muestras positivas	**AC**	**EEA**	**AC**	**EEA**	**AC**	**EEA**	**AC**	**EEA**	**AC**	**EEA**
2018	0,41	0,49	1,52	0	5,04	0,18	1,72	0,11	10,71	0,29
2017	0,59	0,42	6,82	0	3,89	0,49	0,22	0,06	0	0,38
2016	0,28	0,33	0	0	4,57	0,23	1,47	0,07	4,34	0,26

14. Como se observa en el cuadro, los resultados de todas las poblaciones objetivo, salvo los *Gallus gallus* reproductores, presentan grandes diferencias, ya que el porcentaje de positivos para los serotipos de salmonela contemplados en el programa es entre catorce y dieciséis veces superior en las muestras oficiales tomadas de pollos de engorde, gallinas ponedoras y pavos de engorde que en los muestreos efectuados por los propios EEA.

15. A pesar de las diferencias encontradas y de que periódicamente se haya señalado que constituyen un problema, las autoridades españolas no han hallado un motivo concreto para tal divergencia. Sin embargo, se ha analizado e investigado esta cuestión y, en un intento por solucionarla, se han emprendido ciertas medidas, entre ellas:

    - La ACC exige que las AC confirmen que los EEA efectúan muestreos en el marco del PNCS de forma satisfactoria, de modo que hay que verificar un número reducido de ellos. Las AC fijan cada año un objetivo específico en lo que respecta al número de verificaciones. El equipo de auditoría vio registros del número de inspecciones llevado a cabo en todas las comunidades autónomas que visitó y del modo en que se incluye el envío de muestras y el análisis oportuno en el laboratorio receptor. Asimismo, en aquellos casos en que la AC sospeche o dude de las muestras tomadas por el EEA, también puede realizarse un muestreo oficial simultáneo con fines de comparación.

16. El equipo de auditoría analizó el número de casos en que, entre 2016 y 2018, se efectuaron pruebas de confirmación después de obtener resultados positivos respecto de los serotipos de salmonela contemplados en el programa. EL siguiente cuadro contiene los datos correspondientes:

Población de aves de corral	**Número de resultados positivos iniciales de los serotipos contemplados en el programa**	**Número de pruebas de confirmación realizadas**
Gallus gallus reproductores	58	17
Gallinas ponedoras	147	16
Pollos de engorde	113	0
Pavos reproductores	4	0
Pavos de engorde	49	0

17. El cuadro anterior muestra que rara vez se llevan a cabo muestreos de confirmación en las manadas reproductoras de *Gallus gallus* y en las manadas de gallinas ponedoras, y que nunca se realizan en los demás grupos seleccionados.

18. Existe un procedimiento para que los EEA soliciten un muestreo de confirmación, en virtud del cual deben aportar una justificación bien fundamentada para que su solicitud se tenga en cuenta. El equipo de auditoría tuvo acceso a pruebas que muestran que los EEA suelen aceptar los resultados positivos iniciales, y que las AC aceptaban o rechazaban dichas solicitudes en función de un sólido proceso decisorio.

19. El equipo de auditoría analizó en mayor profundidad el proceso de toma de decisiones relativas a la realización de muestreos de confirmación en una explotación de pavos y en otra de *Gallus gallus* reproductores, así como en dos explotaciones de gallinas ponedoras, una de las cuales visitó.

- En la explotación de pavos, el EEA aceptó los resultados.
- En la explotación de gallinas ponedoras visitada, integrada por tres subunidades con bioseguridad independiente, el EEA aceptó los resultados positivos de todos los gallineros de una de las subunidades, pero solicitó la realización de un muestreo de confirmación en uno de otra subunidad, ya que los demás gallineros de esa subunidad habían dado negativo. La AC accedió a hacer el muestreo de confirmación y, tras su conclusión, una de las siete muestras oficiales (polvo) volvió a dar positivo, con lo que se confirmó que se trataba de un caso positivo. En la otra explotación de gallinas ponedoras, la AC no aceptó la solicitud para llevar a cabo un muestreo de confirmación debido a que en el pasado se habían producido casos positivos.
- En la explotación de *Gallus gallus* reproductoras que se visitó (que contaba con varios gallineros, cada uno de los cuales contenía una manada), varias manadas dieron positivo para serotipos de salmonela contemplados en el programa. El primer positivo se obtuvo con el muestreo del EEA y, posteriormente, otras dos manadas dieron positivo tras efectuar el muestro oficial obligatorio en todas las demás manadas de la explotación. El EEA aceptó los resultados sin pedir pruebas de confirmación adicionales.

20. Las AC de todas las comunidades visitadas seleccionaron las fechas y las explotaciones que se someterían al muestreo oficial para todas las poblaciones de aves de corral. Se siguió este procedimiento con el objetivo de garantizar la adecuada coordinación con la red de laboratorios, la organización de la logística del muestreo y la coherencia de las explotaciones que se elegirían. Además, el 10 % de las explotaciones de pavos y pollos de engorde que se someterían a un muestreo oficial se seleccionó con arreglo a un análisis de riesgos, conforme a los requisitos de la UE.

5.2.2 Laboratorios

Disposiciones legales

Artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

Artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Constataciones

21. En España, el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete es el laboratorio nacional de referencia (LNR) en relación con la detección de la salmonela para las muestras de piensos y animales. Realiza todas las tareas que se exigen a los LNR, es decir, participa en los estudios colaborativos de los laboratorios de referencia de la UE, ejerce labores de supervisión y coordina el trabajo de los laboratorios del PNCS. Proporciona asistencia técnica, imparte formaciones y transmite información técnica a los laboratorios. Asimismo, recomienda métodos de análisis, ejecuta la caracterización de cepas mediante la tipificación serológica y molecular, y colabora con otros laboratorios de referencia con vistas a apoyar las investigaciones epidemiológicas cuando se producen brotes de

enfermedades transmitidas por los alimentos (por ejemplo, con el Centro Nacional de Alimentación, que es el laboratorio de referencia para la salmonela en los alimentos).

22. El LNR supervisa los laboratorios que llevan a cabo pruebas en el marco del PNCS de los modos siguientes:

    - organizando pruebas anuales de aptitud para la detección de la *Salmonella* spp. en heces y piensos y para la tipificación serológica de la salmonela; dichas pruebas de aptitud se diseñan aplicando un formato similar a las del laboratorio de referencia de la UE;
    - organizando reuniones anuales con los laboratorios oficiales;
    - realizando la tipificación serológica de las cepas de salmonela obtenidas en el marco del PNCS (todas las cepas aisladas de las muestras de los controles oficiales y un subconjunto de las cepas aisladas de las muestras del EEA).

23. Como estipula el PNCS, y de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003, todos los laboratorios donde se analicen las muestras del PNCS deben:

    - estar acreditados conforme a la norma ISO 17025;
    - incluir el método de detección de la salmonela en el alcance de la acreditación del laboratorio para las matrices pertinentes, es decir, heces, hisopos fecales, polvo y muestras ambientales;
    - aplicar el método de análisis correcto, que es la actual norma ISO 6579, y, en el caso de las muestras del EEA, también puede ser uno de los métodos alternativos validados que ha evaluado el LNR y aprobado el MAPA;
    - obtener un resultado satisfactorio en la prueba de aptitud organizada por el LNR en relación con la detección de la salmonela y su tipificación serológica (en el caso de los laboratorios que realicen la tipificación serológica).

24. Las AC proponen para su designación a los laboratorios de sus comunidades autónomas, tanto oficiales como privados, una vez que se han cerciorado de que cumplen los criterios expuestos anteriormente.

25. En la actualidad, veintiún laboratorios oficiales analizan las muestras oficiales (nueve de los cuales también analizan muestras de los EEA) y treinta y un laboratorios privados analizan las tomadas por los EEA. Los laboratorios privados pueden analizar muestras de cualquier lugar de España. Todos los laboratorios que participan en el PNCS están acreditados ante la Entidad Nacional de Acreditación de España.

26. Según la información facilitada por el LNR, todos los laboratorios obtuvieron resultados satisfactorios en las pruebas de aptitud para la detección de la *Salmonella* spp. que organizó en los últimos tres años. En cuanto a los laboratorios que también realizan la tipificación serológica, se observó un número reducido de deficiencias en las pruebas de aptitud en la materia que se organizaron en 2018. Dichas deficiencias estaban

fundamentalmente asociadas a la detección de variantes monofásicas de *Salmonella typhimurium*. El LNR ha impartido formación destinada a ayudar a esos laboratorios concretos a mejorar su desempeño.

27. Cada dos años, las AC deben llevar a cabo inspecciones en los laboratorios privados que efectúan análisis en el marco del PNCS. El equipo de auditoría pudo confirmar en las distintas comunidades autónomas aquellos casos en que se realizaban cumpliendo con los plazos previstos y que el personal técnico de los laboratorios oficiales prestaba asistencia a los empleados de la AC.

28. La ACC ha predefinido la información que debe figurar en los formularios que acompañan a las muestras al laboratorio para su análisis en las plantillas incluidas como anexo del PNCS. El equipo de auditoría comprobó varios de esos formularios y pudo verificar que se había indicado correctamente toda la información pertinente necesaria (como la edad de la manada, el tipo de población, el número de unidades de la muestra y la fecha del muestreo). Del mismo modo, los dos laboratorios visitados comprobaban adecuadamente la llegada de las muestras y las rechazaban o solicitaban aclaraciones cuando era necesario. El personal del laboratorio informó al equipo de auditoría de que en la actualidad apenas se rechazan muestras debido a una combinación de factores, como el uso de procedimientos y kits adecuados para la toma de muestras, la coordinación efectiva entre los laboratorios y los encargados del muestreo para garantizar su recepción y análisis oportunos, y la entrega inmediata de las muestras al laboratorio.

29. Los laboratorios oficiales y privados visitados cumplían los requisitos del PNCS, empleaban los métodos de análisis pertinentes conforme a los requisitos de la UE y el LNR, obtenían resultados satisfactorios en las pruebas de aptitud del LNR, y analizaban las muestras y comunicaban los resultados con puntualidad. Se constató que los resultados se comunicaban adecuadamente a todos los destinatarios, es decir, la AC, el EEA y la base de datos del MAPA. Se observaron casos de notificación rápida, siempre en un plazo de 48 horas, cuando se encontraba un serotipo de salmonela contemplado en el programa en una muestra. Los laboratorios conservan las cepas aisladas, y el equipo de auditoría observó ejemplos en que se enviaron cepas al LNR a petición de este.

5.2.3 PNCS aplicable a las manadas reproductoras de Gallus gallus

Disposiciones legales

Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 200/2010.

30. De conformidad con el punto 2.1.1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 200/2010, el PNCS establece que las explotaciones de manadas reproductoras son el lugar designado para efectuar los muestreos. Asimismo, con arreglo a ese mismo punto y dado que durante al menos dos años consecutivos se alcanzó el objetivo referente a la prevalencia, el PNCS permite que cada comunidad autónoma decida si los muestreos realizados por

los EEA en las explotaciones pueden llevarse a cabo con una frecuencia mínima de una vez cada tres semanas, en lugar de cada dos. Las tres comunidades autónomas visitadas habían permitido que los EEA los efectuaran con esa frecuencia reducida.

31. El equipo de auditoría verificó que la frecuencia con que tenían lugar los muestreos oficiales y de los EEA se ajustaba a los requisitos de la UE tanto en las manadas de cría como en las adultas. Dicha verificación, que se llevó a cabo en la explotación visitada, así como seleccionando varias explotaciones al azar y comprobando las que figuraban en la base de datos, permitió confirmar que el muestreo se efectuaba con la frecuencia establecida y en el plazo exigido.

5.2.4 PNCS aplicable a las gallinas ponedoras

Disposiciones legales

Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 517/2011.

Constataciones

32. Una organización profesional nacional de productores de huevos («Inprovo»), en colaboración con la ACC, ha publicado una guía de buenas prácticas de higiene de granjas avícolas de puesta, las cuales indican cómo minimizar el riesgo de contaminación por salmonela y prevenir su diseminación.

33. Según la descripción del equipo de auditoría, los métodos de muestro del EEA cumplen los requisitos de la UE. Los datos que facilita la ACC acerca de la frecuencia con que se realizaron muestreos oficiales y de los EEA en explotaciones de gallinas ponedoras entre 2016 y 2018 se ajustan a lo estipulado en la parte B, punto 1, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

34. El equipo de auditoría visitó dos explotaciones de gallinas ponedoras, en una de las cuales también se criaban pollitas. En una de las explotaciones visitadas se habían producido varios casos en distintas manadas en que no se había respetado el intervalo máximo obligatorio de quince semanas. Por el contrario, hubo un número similar de casos en que el intervalo que transcurría entre muestreos era menor, de modo que la frecuencia media general sí era de quince semanas. En la otra explotación visitada, los EEA efectuaban los muestreos con una frecuencia conforme a las disposiciones legales.

35. En ambas explotaciones, la frecuencia de los muestreos oficiales respetaba lo exigido en el punto 2.1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 517/2011.

5.2.5 PNCS aplicable a los pollos de engorde

Disposiciones legales

Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 200/2012.

Constataciones

36. Una organización profesional nacional de la industria avícola («ProPollo»), en colaboración con la ACC, ha publicado directrices específicas relativas al cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 2160/2003. Las directrices indican correctamente que es preciso someter a pruebas a todas las manadas como máximo tres semanas antes de sacrificarlas y que los resultados deben comunicarse como parte de la información que se envía al matadero sobre la cadena alimentaria. Asimismo, las directrices contienen instrucciones relativas al protocolo de muestreo de los EEA y cumplen las disposiciones legales.

37. El equipo de auditoría analizó la información de muestreo incorporada a la base de datos y pudo verificar que los muestreos oficiales y de los EEA y los calendarios para su realización se ajustaban a los plazos exigidos. En todas las explotaciones comprobadas, el EEA había tomado muestras de cada manada en dos ocasiones, lo que va más allá de los requisitos del PNCS y la UE.

38. En Castilla y León, se está llevando a cabo un proyecto en virtud del cual un equipo de especialistas en estándares de bioseguridad capacitados está evaluando todas las explotaciones de pollos de engorde. A partir de 2020, la atención se centrará en mayor medida en las que obtengan peores resultados en términos de bioseguridad, para lo que se dará prioridad a los muestreos oficiales efectuados en el marco del PNCS.

5.2.6 PNCS aplicable a los pavos

Disposiciones legales

Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Artículo 1 del Reglamento (UE) n.º 1190/2012.

Constataciones

39. En España, hay una cantidad relativamente reducida de explotaciones y manadas de pavos reproductores, las cuales se encuentran exclusivamente en las comunidades autónomas de Andalucía y Cataluña. Los datos facilitados por la ACC muestran que la frecuencia de los muestreos a nivel nacional cumple los requisitos de la UE, estipulados en el punto 2.1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1190/2012, tanto en el caso de los muestreos rutinarios oficiales como en el de los efectuados por los EEA en manadas de pavos reproductores y de engorde.

40. Los protocolos y la frecuencia del muestreo eran conformes a los requisitos de la UE en las dos explotaciones visitadas. En la manada de pavos reproductores, el muestreo se realizaba al menos cada tres semanas, mientras que en los pavos de engorde tenía lugar en las seis semanas previas al sacrificio, de conformidad con lo estipulado en el punto 2.1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1190/2012 para los pavos mantenidos durante más de cien días. Asimismo, se comprobó la información de las manadas incluida en la base de datos, que permitió verificar que los muestreos de los EEA

siempre tuvieron lugar en las tres semanas previas al envío de los pavos al matadero.

Conclusiones acerca del plan de seguimiento y muestreo

41. Las bases de datos nacionales creadas por las autoridades españolas les permiten registrar toda la información pertinente para el PNCS. Al analizar esta información, pueden emplearla para llevar a cabo controles oficiales efectivos, revisar la ejecución del PNCS, extraer conclusiones, y adoptar o solicitar medidas correctoras cuando proceda. Los muestreos de confirmación tan solo se efectúan en casos excepcionales y bien fundamentados, conforme a los requisitos de la UE.

42. Los resultados de los muestreos oficiales y los realizados por explotadores de empresas muestran una proporción considerablemente diferente de detección de los serotipos de salmonela contemplados en el programa. Las autoridades españolas son conscientes de ello y, si bien no han sido capaces de encontrar la causa subyacente, han emprendido determinadas medidas para intentar solucionarlo.

43. Todos los laboratorios de la red de laboratorios que contribuyen al análisis de las muestras del PNCS están acreditados para emplear los métodos y matrices de detección necesarios y participan de manera satisfactoria en las pruebas de aptitud organizadas por el LNR, lo que demuestra su capacidad para obtener resultados fiables con sus análisis. Los laboratorios visitados aportaron pruebas de que analizan muestras y comunican los resultados en un plazo aceptable y a los destinatarios previstos, gracias a lo cual se pueden adoptar medidas inmediatas en caso de que el resultado sea positivo.

44. Los muestreos oficiales y de los explotadores de empresas se realizan respetando la frecuencia y los protocolos de muestreo adecuados.

5.3 MEDIDAS ADOPTADAS CUANDO SE SOSPECHA Y CONFIRMA UN CASO DE SALMONELA

Disposiciones legales

Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Partes C y D del anexo II del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Constataciones

45. El equipo de auditoría examinó varios casos en que una muestra tomada en el marco del PNCS había dado positivo para los serotipos de salmonela contemplados en el programa. En todos los casos se siguió el mismo procedimiento: inmediatamente después de obtener resultados positivos para los serotipos de salmonela contemplados en el programa, se impusieron restricciones al comercio y el traslado en las explotaciones afectadas. Al mismo tiempo, se informó a las AC encargadas de la seguridad alimentaria de la explotación que había dado positivo, a fin de que adoptasen las medidas y las vías de canalización necesarias para dichos animales y sus productos en los establecimientos (mataderos, centros de embalaje/transformación de huevos).

46. Conforme al procedimiento, las aves de corral de manadas que den positivo deben enviarse a mataderos específicamente designados, donde las canales puedan recibir de inmediato un tratamiento térmico o someterse a pruebas de detección de los serotipos de salmonela contemplados en el programa, en cumplimiento de las disposiciones legales sobre muestreo estipuladas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, y almacenarse hasta la recepción de los resultados. Si los resultados son negativos, dichas canales pueden usarse como carne fresca de ave, mientras que, si es positivo, es preciso someterlas a un tratamiento térmico, de acuerdo con los requisitos de la UE.

47. En dos granjas de gallinas ponedoras que visitó, el equipo de auditoría vio pruebas de cómo, desde el día en que se tenía conocimiento de los resultados positivos, los huevos afectados se canalizaban para su tratamiento térmico. Las gallinas ponedoras se sacrificaron en la propia granja al final del período de la puesta (en un caso, ya que no pudo encontrarse un matadero que las aceptase) y se desecharon como si fueran subproductos, o se enviaron a un matadero designado a tal fin. Se observaron procedimientos similares en una explotación de *Gallus gallus* reproductores visitada que previamente había dado positivo, cuyos huevos para incubar se canalizaron como subproductos, de acuerdo con los requisitos aplicables.

48. En cuanto a las manadas de pavos y pollos de engorde que dieron positivo, el equipo de auditoría pudo verificar la aplicación adecuada del procedimiento de canalización antes descrito.

49. Las AC proporcionaron al equipo de auditoría documentación que demostraba la correcta manipulación de los animales y productos contaminados o que probablemente lo estaban desde el momento en que se tuvo conocimiento del positivo para un serotipo de salmonela pertinente, como exige el PNCS.

50. Según la información facilitada por la ACC, cuando se confirma la presencia de serotipos de salmonela contemplados en el programa en una o varias manadas de gallinas ponedoras, se imponen medidas restrictivas (en particular, una prohibición para comercializar sus huevos) a la manada o manadas afectadas. Este procedimiento se siguió en dos de las comunidades autónomas visitadas. Por lo tanto, la prohibición de comercializar los huevos no siempre se impone cuando se tiene conocimiento de los resultados positivos para la *Salmonella* spp. y se debe sospechar que la manada está infectada, lo cual contraviene la parte D, punto 2, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 2160/2003. No obstante, en una de ellas (Castilla y León), la prohibición de la comercialización se impuso en cuanto los resultados para la *Salmonella* spp. estuvieron disponibles (y se notificaron a las AC encargadas de los centros de embalaje a los que normalmente se enviarían los huevos de la explotación en cuestión), de conformidad con la legislación mencionada.

51. Del mismo modo, ni a nivel central ni en las otras dos comunidades autónomas visitadas hay procedimientos en vigor para rastrear y recuperar los huevos destinados al consumo que puedan haberse comercializado entre la fecha del muestreo y la fecha de recepción

de los resultados positivos para los serotipos de salmonela contemplados en el programa. Entre una y otra suelen transcurrir de cinco a catorce días, en los que, en función del tamaño de la(s) manada(s) infectada(s), pueden producirse desde unos pocos miles de huevos hasta varios centenares de miles.

52. El equipo de auditoría pudo comprobar en los archivos analizados que, en las explotaciones de gallinas ponedoras en las que una manada había dado positivo para los serotipos de salmonela contemplados en el programa, las AC tomaron muestras de todas las demás manadas de la explotación, así como de la manada más cercana alojada en la misma nave (a la edad de 24 ± 2 semanas), conforme a lo establecido en el punto 2.1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 517/2011.

Limpieza y desinfección

53. En todas las explotaciones se llevó a cabo una limpieza y desinfección profundas después de retirar las manadas. El equipo de auditoría constató en España la buena práctica que se expone a continuación, que va más allá de los requisitos de la UE. En lo que respecta a todas las manadas, y con independencia de los resultados obtenidos en el muestreo para la salmonela, los EEA deben contar con los resultados de una prueba de laboratorio de muestras ambientales tomadas tras la limpieza que demuestren la ausencia de *Salmonella* spp. antes de volver a repoblar la explotación. Esta restricción quedó confirmada de distintas maneras y en diferentes momentos en las comunidades autónomas visitadas:

    - en Andalucía, el equipo de auditoría vio varios ejemplos de cómo una explotación solo se repoblaba después de que las AC hubiesen concedido un permiso oficial para introducir animales en ella tras verificar los requisitos antes mencionados;
    - en Aragón y Castilla y León, no se verificó que el EEA cumpliese con el requisito obligatorio de que una muestra ambiental diese negativo para la salmonela después de la limpieza y la desinfección y antes de la repoblación, sino que el resultado negativo se confirmó después de que los pollitos de un día de edad hubiesen llegado a la explotación;
    - en Castilla y León, el equipo de auditoría vio pruebas de que una explotación de pollos de engorde no había respetado este requisito y había introducido pollitos de un día de edad en ella a pesar de que la muestra ambiental había dado positivo para la salmonela; la AC puso en marcha los procedimientos oportunos para sancionar a este EEA y tomó muestras oficiales de dicha manada.

54. En Andalucía, después de que las manadas diesen positivo para los serotipos de salmonela contemplados en el programa, la AC efectuó el muestreo destinado a verificar la eficacia de la limpieza y la desinfección, en lugar del EEA. En las otras dos comunidades autónomas visitadas, el EEA tiene la obligación de cumplir este requisito con independencia de si las manadas obtienen resultados positivos o negativos.

Investigación epidemiológica

55. Después de detectar los serotipos de la salmonela contemplados en el programa, siempre se lleva a cabo una investigación epidemiológica. El PNCS contiene una lista de comprobación epidemiológica genérica que las AC emplean directamente o toman como referencia para elaborar la suya propia.

56. Las AC realizaron investigaciones epidemiológicas oficiales en todos los casos positivos que se analizaron durante la auditoría. En ninguno de ellos fueron capaces de llegar a una conclusión definitiva respecto del origen de la contaminación. Sin embargo, se identificaron varias fuentes probables que podían haber servido como puntos de entrada, se habló de ellas con los EEA y se aplicaron medidas correctoras con miras a reducir la probabilidad de que volvieran a ocurrir.

57. En España, el PNCS contempla otro requisito conforme al cual las AC deben realizar una investigación epidemiológica en todos los casos de *Salmonella* spp. Esto trasciende los requisitos de la UE y se considera una buena práctica. El equipo de auditoría observó que estas investigaciones se hacían por lo general en Castilla y León; que en Andalucía la AC exigía que los veterinarios privados encargados de la explotación las llevaran a cabo; y que en Aragón no se realizaban.

Conclusiones acerca de las medidas adoptadas cuando se sospecha y confirma un caso de salmonela

58. Una vez que se detecta un caso positivo de los serotipos de salmonela contemplados en el programa, las autoridades imponen las medidas correctoras a las explotaciones afectadas. Existían pruebas documentadas para confirmar las restricciones impuestas y la canalización de los animales y los productos de avicultura afectados respecto de todas las poblaciones de aves de corral. El riesgo de propagación de la salmonela procedente de la carne de aves de corral se mitiga correctamente.

59. El sistema en vigor garantiza la adopción de las medidas correctas cuando una manada de gallinas ponedoras da positivo para un serotipo de salmonela pertinente. Aunque las medidas que se emprenden en relación con los huevos después de obtener un resultado positivo son, por lo general, aceptables, las comunidades autónomas que siguen las indicaciones de la ACC las adoptan con una demora innecesaria (tras la tipificación serológica). Además, no hay un requisito oficial que exija rastrear los huevos que puedan estar contaminados y que se ponen a la venta entre la fecha de muestreo y la fecha de recepción de los resultados positivos, por lo que no se mitiga por completo el riesgo de que la salmonela se transmita de los huevos a los consumidores.

60. Las autoridades competentes llevaron a cabo investigaciones epidemiológicas en todas las explotaciones que dieron positivo para los serotipos de salmonela contemplados en el programa. Por lo general, estas investigaciones no lograron determinar el origen de la infección, pero las autoridades tomaron periódicamente medidas en relación con aquellos elementos que consideraban que podían haber sido el punto de entrada (p. ej., el material de cama).

5.4 CONTROLES OFICIALES, VERIFICACIONES Y AUDITORÍAS

Disposiciones legales

Artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 882/2004.

Constataciones

61. El PNCS exige que, cuando los funcionarios efectúan muestreos en las explotaciones, deben realizar al mismo tiempo una inspección amplia en materia de bioseguridad. Los resultados de las inspecciones de las distintas esferas sometidas a controles (p. ej. control de plagas, documentación legalmente obligatoria, limpieza y desinfección, cercado y separación, etc.) deben introducirse en una base de datos central común para todas las AC.

62. El equipo de auditoría constató que las AC de todas las comunidades autónomas visitadas introducían debidamente la información en la base de datos, y observó el modo

en que analizaban dicha información y cómo, al hacerlo, realizaban un análisis pormenorizado de todas las deficiencias detectadas y su prevalencia relativa.

63. La ACC informó de que en 2018 el número de explotaciones inspeccionadas en relación con la ejecución del PNCS y los incumplimientos detectados fue el siguiente:

	Número de explotaciones inspeccionadas	**Porcentaje de explotaciones donde se encontraron deficiencias**	**Porcentaje de explotaciones donde se encontraron deficiencias graves**
gallinas reproductoras	941	8,01 %	0 %
gallinas ponedoras	605	27,13 %	2,89 %
pollos de engorde	455	25,7 %	0,68 %
pavos de engorde	56	11,67 %	0 %
pavos reproductores	57	13,12 %	0 %

Los incumplimientos más frecuentes se referían al mantenimiento general de los alrededores de las explotaciones, la integridad de las cercas y el control de las plagas.

64. En las tres comunidades autónomas visitadas, se seguía el mismo procedimiento, consistente en que, cuando se detectaban deficiencias, la primera en atenderlas era la AC que llevaba a cabo directamente los controles oficiales, que fijaba un plazo para que los EEA las subsanasen. En aquellos casos en que los EEA no intervenían o en que las deficiencias eran graves, el asunto avanzaba en el seno de la AC y se transfería a sus servicios jurídicos, a fin de que intensificasen las acciones coercitivas (p. ej., sanciones pecuniarias). El equipo de auditoría observó en Andalucía y Castilla y León varios ejemplos en que se impusieron sanciones pecuniarias como consecuencia de fallos en la bioseguridad. En Aragón, la AC explicó que en el último año no había sido necesario tomar tal medida.

65. No se han efectuado auditorías internas relativas al PNCS al menos desde 2016. Esto se debe a que el PNCS no está incluido en el marco de los controles de la cadena alimentaria para el período 2016-2020, cubiertos por la programación nacional de auditoría. Las autoridades nacionales han optado por asegurar la ejecución efectiva del PNCS mediante la celebración de reuniones periódicas, la comunicación constante, la realización de un seguimiento periódico y la transmisión de los resultados, y la verificación anual de los controles.

66. Los animales únicamente pueden trasladarse al matadero después de que las autoridades expidan un permiso oficial a tal efecto (con una validez máxima de cinco días). Con la

expedición de este permiso de transporte, las AC se aseguran de que solo se sacrifiquen aquellas manadas de pollos de engorde y pavos de las que se hayan tomado muestras para realizar pruebas de detección de la salmonela cuyos resultados se conozcan (Reglamento (CE) n.º 2160/2003, anexo II, parte B, punto 1).

- En Andalucía, las autoridades expedían el permiso de transporte una vez que recibían los resultados de la muestra tomada por el EEA para la manada concreta.
- En Aragón, esta responsabilidad se ha delegado en veterinarios autorizados que, de acuerdo con la AC, solo pueden expedir el permiso de transporte después de confirmar que el EEA dispone de los resultados de una prueba reciente de detección de la salmonela para esa manada en concreto, la cual debe haberse realizado respetando los requisitos del PNCS relativos a la frecuencia del muestreo.
- En Castilla y León, el equipo de auditoría vio algunos de estos permisos de transporte, junto con la información sobre la cadena alimentaria (que solo ofrece una garantía general de que los animales estuvieron libres de salmonela en los seis meses anteriores) y un certificado de la inspección *ante mortem* del veterinario autorizado que se había enviado al matadero. No obstante, en el caso de los traslados dentro de una misma comunidad autónoma, la AC expidió por adelantado varios permisos a EEA autorizados para que indicasen la información pendiente. El equipo de auditoría pudo comprobar que, en una ocasión, en 2016, provocaron que una manada de pollos de engorde que había dado positivo para un serotipo de salmonela contemplado en el programa fuera enviada al matadero antes de que la AC pudiera tomar las medidas correspondientes.

67. En las tres comunidades autónomas visitadas, ni los permisos de transporte ni los documentos que contenían información sobre la cadena alimentaria permitieron comprobar por completo si todas las explotaciones habían cumplido los requisitos relativos a la frecuencia de los muestreos antes de enviar las aves al matadero. El motivo es que, en el caso de las explotaciones que cuentan con más de un gallinero, dicha documentación no permite la trazabilidad de la manada enviada hasta el gallinero de origen. Así sucede en las tres comunidades autónomas visitadas, pero también en las demás comunidades autónomas de España, que pueden no indicar el gallinero o los gallineros de origen de las manadas en esos documentos.

68. La base de datos central permite seguir el rastro de las manadas hasta la explotación, pero no determinar de qué gallinero de la explotación proceden. No obstante, en todas las explotaciones que comprobó el equipo de auditoría, pudo ver los resultados de las pruebas de una explotación antes de que una manada se trasladase desde ella hasta el matadero.

Conclusiones acerca de los controles oficiales, las verificaciones y las auditorías oficiales

69. Periódicamente se llevan a cabo en las explotaciones controles oficiales en materia de bioseguridad que permiten detectar los incumplimientos en que incurren los EEA. Cuando se observan tales incumplimientos, las AC solicitan medidas correctoras como corresponde, hacen un seguimiento de estas y, en función de la gravedad del incumplimiento, las intensifican.

70. En una comunidad autónoma que se visitó, el sistema en vigor no garantizaba adecuadamente que, de conformidad con los requisitos estipulados, solo pudieran destinarse al sacrificio aquellas manadas de pollos de engorde y pavos de las que se hubieran tomado muestras para realizar pruebas de detección de la salmonela cuyos resultados se conozcan. Esto socava las medidas adoptadas para prevenir la propagación de la salmonela procedente de la carne de aves de corral. En las otras dos comunidades autónomas visitadas, se consideró que el sistema en vigor era satisfactorio.

71. En el caso de aquellas explotaciones de pollos de engorde y pavos con más de un gallinero, la escasa trazabilidad actual entre los resultados de los análisis y la documentación necesaria para su traslado al matadero reduce la capacidad de las AC y los EEA para demostrar que cumplen los requisitos relativos a los análisis para la detección de la salmonela antes de su envío para el sacrificio.

5.5 EVALUACIÓN DE LOS PROGRESOS Y REVISIÓN DEL PNCS

Disposiciones legales

Artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Constataciones

72. Como se muestra en el siguiente cuadro, entre 2015 y 2018 España cumplió el objetivo de la UE para la salmonela respecto de todas las poblaciones de aves de corral pertinentes. Únicamente no se alcanzó el objetivo correspondiente a los pavos reproductores en 2017, lo cual puede deberse al escaso número de explotaciones y manadas, lo que implica que hasta una pequeña cantidad de positivos para los serotipos de salmonela contemplados en el programa puede hacer que la prevalencia supere el objetivo previsto.

Categoría	Objetivo de la UE	España				Promedio de la UE en 2018([3])
		2015	2016	2017	2018	

([3]) Según la información oficial facilitada por las autoridades centrales competentes de los Estados miembros de la UE a la EFSA para la publicación del informe de síntesis The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2018 («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 2018»).

Gallinas ponedoras	2 % ≤	0,72	1,6	1,47	1,53	1,12 %
Gallinas reproductoras	1 % ≤	0,28	0,44	0,64	0,52	0,53 %
Pollos de engorde	1 % ≤	0,12	0,08	0,06	0,12	0,2 %
Pavos reproductores	1 % ≤	0	0	2,94	0,97	0,47 %
Pavos de engorde	1 % ≤	0,52	0,35	0,37	0,48	0,34 %

73. El PNCS ha tenido una fuerte repercusión en todas las poblaciones objetivo desde su ejecución, pues la prevalencia de los serotipos de salmonela contemplados en el programa ha bajado drásticamente desde que estuvieron disponibles los primeros resultados. En 2009, la prevalencia en los *Gallus gallus* reproductores, las gallinas ponedoras y los pollos de engorde fue del 3,3 %, el 7,2 % y el 1,6 %, respectivamente. En el caso de los pavos de engorde y los pavos reproductores, la prevalencia (los primeros datos disponibles se corresponden a 2010) fue del 1,67 % y el 5,88 %, respectivamente.

74. La ACC analiza periódicamente toda la información recopilada en las bases de datos con el fin de evaluar la ejecución del PNCS. Anualmente se elaboran dos informes para España, en los que la información está detallada por comunidad autónoma. Mientras que el primer informe ofrece una evaluación provisional, al terminar el año se redacta un informe final con información pormenorizada acerca del nivel de ejecución del PNCS, la prevalencia de la *Salmonella* spp. y los serotipos de salmonela contemplados en el programa en cada población objetivo, el alcance de la vacunación, y la evaluación de los principales incumplimientos hallados durante las inspecciones de bioseguridad. El informe concluye formulando una serie de recomendaciones de medidas que la AC debe adoptar para subsanar las deficiencias o debilidades encontradas.

75. En las comunidades autónomas visitadas, el equipo de auditoría observó cómo las AC, basándose en el programa anual de la ACC, habían elaborado sus propios PNCS anuales, cuya correcta ejecución se verificaba periódicamente y se validaba teniendo en cuenta las posibles novedades (p. ej. explotaciones inactivas o nuevas, etc.). Las AC visitadas suministraron pruebas de cómo actúan en función del análisis y las deficiencias detectadas en los informes mencionados. Asimismo, aportaron pruebas sobre el modo en que efectuaban sus propios análisis periódicos para la detección temprana de deficiencias.

76. Otras dos comunidades autónomas (Cataluña y País Vasco) presentaron información actualizada acerca de las medidas adoptadas con el objetivo de corregir las deficiencias mencionadas en los últimos informes anuales. Cataluña aportó explicaciones y mostró cómo se estaba ejecutando un plan de acción a tal efecto. Sin embargo, no era este el

caso en el País Vasco, donde la AC se había percatado hacía poco de la existencia de problemas básicos relacionados con el registro de la información en las bases de datos (p. ej., problemas con la clasificación de las granjas avícolas y su tamaño), sin que se hubiesen puesto en práctica todavía medidas correctoras.

Conclusiones acerca de la evaluación de los progresos y la revisión del PNCS

77. La ejecución de los Programas Nacionales para el Control de la Salmonela en España ha logrado reducir la prevalencia de la salmonela, conforme a los objetivos de la UE, en todas las poblaciones de aves de corral en los últimos tres años, con la salvedad de los pavos reproductores en 2017.

78. El análisis periódico de toda la información recabada en el marco de los PNCS, que permite detectar las deficiencias de manera temprana, llegar a conclusiones y proponer medidas correctoras para su adopción por las AC, facilita que las autoridades españolas se adhieran a los objetivos de los PNCS y mejoren constantemente la eficacia de los programas.

5.6 INVESTIGACIÓN DE LOS BROTES DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (SALMONELOSIS) Y COORDINACIÓN

Disposiciones legales

Artículo 8 de la Directiva 2003/99/CE.

Artículos 3 y 5 del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

Artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Constataciones

79. En la gran mayoría de los brotes de salmonela transmitida por los alimentos, no fue posible establecer un fuerte vínculo con una explotación concreta que se considerase el origen de dichos brotes. Esto se debió, fundamentalmente, a que en la mayor parte de los casos no pudo detectarse la presencia de salmonela en el producto alimenticio sospechoso (o a que dicho producto ya no estaba disponible para su análisis).

80. En dos brotes recientes de *Salmonella enteritidis* transmitida por los alimentos —en uno de los cuales se detectó también en los huevos, mientras que en el otro no se detectó en ellos y el vínculo fue exclusivamente epidemiológico—, las investigaciones y las labores de rastreo hasta las explotaciones sospechosas concluyeron lo siguiente:

    - En un caso, en una explotación que había obtenido resultados positivos en el pasado (detectados durante las pruebas rutinarias del PNCS), la AC efectuó el muestreo siguiendo el protocolo del muestreo de confirmación, consistente en tomar siete muestras, en lugar del protocolo de análisis rutinario. Los resultados de las pruebas detectaron *Salmonella typhimurium*, pero no *Salmonella enteritidis*, que había provocado el brote. El resultado positivo para un serotipo de salmonela

contemplado en el programa se tradujo en la imposición a esta explotación de las medidas exigidas legalmente, aunque no fuera el que se había identificado como origen del brote.

- En el otro caso, el muestreo efectuado en la explotación detectó *Salmonella enteritidis* y confirmó que el serotipo era idéntico al que había causado el brote en seres humanos. Se impusieron las medidas exigidas legalmente a todos los huevos procedentes de esta explotación, que fueron sometidos a un tratamiento térmico.

81. Las AC de las comunidades autónomas visitadas llevaron a cabo sus propias investigaciones en las explotaciones cuando tuvieron constancia de la existencia de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos o de que los análisis de detección de serotipos de salmonela contemplados en el programa realizados en carne o huevos habían dado positivo. Cuando se les notificó que había positivos para otros serotipos de salmonela, solicitaron a los productores información y que tomasen medidas, una buena práctica que va más allá de los requisitos de la UE.

Conclusiones acerca de la investigación de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos (salmonelosis) y la coordinación

82. Los sistemas y procedimientos de comunicación y coordinación en vigor garantizaron un flujo de información correcto, en ambas direcciones, entre el nivel de producción y las autoridades encargadas de la sanidad pública, que debería ayudar a limitar las repercusiones de posibles contaminaciones por salmonela.

6 CONCLUSIONES GENERALES

La ejecución de los PNCS en España ha logrado reducir la prevalencia de la salmonela, conforme a los objetivos de la UE, en todas las poblaciones de aves de corral en los últimos tres años, con la salvedad de los pavos reproductores en 2017. En respuesta a las recomendaciones formuladas en la auditoría anterior (2010), las autoridades competentes españolas enmendaron sus PNCS, con lo que subsanaron con éxito las deficiencias encontradas.

Las autoridades españolas han creado bases de datos nacionales que permiten registrar y analizar toda la información de interés para los PNCS. Las autoridades validan periódicamente dicha información y la emplean para efectuar controles oficiales y para revisar y analizar la ejecución de los PNCS. De este modo, las autoridades competentes supervisan las tendencias, llegan a conclusiones y emprenden medidas correctoras, cuando procede.

Existe una red de laboratorios que contribuye al correcto funcionamiento de los PNCS. Todos ellos están acreditados para emplear los métodos y las matrices de detección adecuados y participan con éxito en las pruebas de aptitud organizadas por el laboratorio nacional de referencia.

Las autoridades españolas han impuesto varios requisitos que van más allá de los establecidos

por la UE, como la necesidad de verificar obligatoriamente, mediante análisis en laboratorio, la eficacia de la limpieza y la desinfección de las explotaciones antes de la entrada de cualquier manada en todos los casos, incluso cuando la manada anterior obtuvo un resultado negativo.

Los muestreos oficiales y de los explotadores de empresas se llevan a cabo de acuerdo con los requisitos de la UE, en concreto en lo que respecta a la frecuencia y el protocolo de muestreo. Los muestreos de confirmación tan solo se efectúan en casos excepcionales y bien fundamentados, conforme a los requisitos de la UE.

Los resultados de los muestreos oficiales y los realizados por explotadores de empresas muestran una proporción considerablemente diferente de detección de los serotipos de salmonela contemplados en los programas. Las autoridades españolas son conscientes de ello y, si bien no han sido capaces de encontrar la causa subyacente, han emprendido determinadas medidas para intentar solucionarlo (p. ej., la supervisión de la metodología de muestreo, la manipulación y el envío de múltiples explotadores de empresa alimentarias).

Las medidas impuestas después de detectar casos positivos de los serotipos de salmonela contemplados en los programas en las explotaciones afectadas fueron conformes a los requisitos de la UE. No obstante, las medidas adoptadas en relación con los huevos tras la obtención de resultados positivos sufrieron retrasos innecesarios. Se disponía de todas las pruebas documentadas necesarias para confirmar las restricciones impuestas y la canalización de los animales y los productos de avicultura afectados.

En determinadas comunidades autónomas, el sistema vigente y la documentación con que las aves de corral llegaron al matadero no pudieron aportar garantías adecuadas de que únicamente se enviaba para su sacrificio a aquellos animales que se hubieran sometido recientemente a pruebas de detección de la salmonela y hubieran dado negativo.

7 REUNIÓN DE CLAUSURA

El 28 de noviembre de 2019 se celebró una reunión de clausura con representantes de las autoridades competentes, en la que el equipo de auditoría presentó las principales constataciones y conclusiones preliminares de la auditoría. Las autoridades competentes reconocieron las constataciones del equipo de auditoría.

8 RECOMENDACIONES

Se invita a las autoridades competentes a que presenten, en un plazo de veinticinco días laborables tras la recepción del informe, un plan de acción que detalle las medidas adoptadas y previstas, incluidos los plazos para llevarlas a cabo, con el objetivo de atender las recomendaciones que se exponen a continuación:

N.º	Recomendación

N.º	Recomendación
1.	La AC debe velar por que se tomen medidas restrictivas respecto de los huevos procedentes de manadas de gallinas ponedoras cuando se sospeche que están infectados con los serotipos de salmonela pertinentes, a fin de cumplir lo dispuesto en el anexo II, parte D, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 2160/2003. Recomendación basada en la conclusión: n.º 59. Constatación relacionada: n.º 50
2.	La AC debe velar por que solo puedan destinarse al sacrificio las manadas de pollos de engorde y pavos de las que se hayan tomado muestras para realizar pruebas de detección de la salmonela cuyos resultados se conozcan, como exige el anexo II, parte B, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 2160/2003. Recomendación basada en la conclusión: n.º 70. Constatación relacionada: n.º 66

ANEXO 1. REFERENCIAS JURÍDICAS

Referencia jurídica	Diario Oficial	Título
Reglamento (CE) n.º 882/2004, artículo 45 (Estados miembros)	DO L 165 de 30.4.2004, p. 1, corregido y publicado nuevamente en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1	Reglamento (CE) n.º 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
Reglamento (UE) n.º 1190/2012	DO L 340 de 13.12.2012, p. 29	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 (texto pertinente a efectos del EEE)
Reglamento (UE) n.º 200/2012	DO L 71 de 9.3.2012, p. 31	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
Reglamento (UE) n.º 517/2011	DO L 138 de 26.5.2011, p. 45	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

Reglamento (UE) n.º 200/2010	DO L 61 de 11.3.2010, p. 1	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*
Reglamento (CE) n.º 2073/2005	DO L 338 de 22.12.2005, p. 1	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
Reglamento (CE) n.º 2160/2003	DO L 325 de 12.12.2003, p. 1	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
Directiva 2003/99/CE	DO L 325 de 12.12.2003, p. 31	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 y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo
Reglamento (CE) n.º 178/2002	DO L 31 de 1.2.2002, p. 1	Reglamento (CE) n.º 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