



## **PROTOCOLO ARMONIZADO PARA LA AUTORIZACIÓN DE MUESTREOS Y ANÁLISIS CONFIRMATORIOS TRAS DETECTAR LA PRESENCIA DE SEROTIPOS DE SALMONELLA OBJETO DE CONTROL EN EXPLOTACIONES DE AVES, AÑO 2024**

El Anexo II, parte C, punto 1 y 2 del Reglamento (CE) 2160/2003, sobre el control de la salmonella y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos, establece que siempre que los análisis de las muestras tomadas reglamentariamente y analizadas por el método aprobado por la autoridad competente indiquen la presencia de *Salmonella* Enteritidis o *Salmonella* Typhimurium en una manada reproductora de *Gallus gallus* o de pavos, se deben adoptar las medidas de control establecidas en los puntos 3 a 5 de ese mismo apartado del anexo (entre ellas, sacrificio o destrucción de aves y destrucción o tratamiento de huevos).

Esta disposición está incluida en los Programas Nacionales de Control de determinados serotipos de Salmonella de las diferentes poblaciones de aves, en los que se indica que a partir del momento en que el operador sepa de la existencia de un positivo de alguno de los serotipos de Salmonella objeto de control, será responsable de comunicar los resultados y tomar las medidas oportunas que vienen recogidas en el programa.

Sólo en el caso en que las muestras no se hubieran tomado de acuerdo a los requisitos del programa de control de salmonela o no se hubieran analizado siguiendo un método de análisis aprobado, los resultados podrían ser cuestionables y las medidas de control se aplicarían una vez la autoridad competente hubiera confirmado la sospecha de positividad por ese método.

De acuerdo al artículo 2.2.2.2. letra c. del Reglamento CE n.º 200/2010 y al punto 4.1 del Reglamento CE n.º 517/2011, cuando la autoridad competente tenga motivos justificados para cuestionar los resultados de las pruebas iniciales y sólo en casos excepcionales, la autoridad competente podrá realizar un análisis de confirmación de forma excepcional y si lo considera oportuno, con el fin de excluir falsos positivos o falsos negativos detectados en las muestras iniciales tomadas en el control oficial o autocontrol, para lo que deberá ajustarse al procedimiento de muestreo para análisis confirmatorio contemplado en el programa nacional y en el anexo II, parte D, punto 4.b del Reglamento (CE) 2160/2003, detallado también en el anexo 2 del presente documento.

Según la Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE (Sala Séptima) de 19 de octubre de 2023, dentro del concepto “casos excepcionales en los que la autoridad competente tenga motivos para cuestionar los resultados de las pruebas” se engloban aquellos casos en los que la Autoridad Competente (AC) constata que han tenido lugar eventos o incidentes que comprometen la correcta realización de los procesos de muestreo y de análisis de muestras o estime que, habida cuenta del nivel de excelencia alcanzado por las condiciones de la explotación en su conjunto y teniendo presente las características epidemiológicas de salmonela, existen muchas posibilidades de que hayan tenido lugar tales eventos o incidentes.

La Sentencia indica que no se considera dentro del concepto de “casos excepcionales” la existencia de varios resultados negativos respecto del tipo de salmonela detectado, obtenidos a partir de muestras tomadas posteriormente a iniciativa del explotador afectado y comunicados



a la AC tras adoptar ésta una decisión. Tampoco el hecho de que sólo algunos gallineros presenten resultados positivos ni el hecho de que sólo una de las dos muestras extraídas por gallinero haya resultado positiva. La situación en materia de vacunación y el historial de la explotación en cuanto a la prevalencia del tipo de salmonela en cuestión, cuando sean excelentes, constituyen circunstancias a tener en cuenta, pero no permiten por sí solos considerar que tal situación encaja en dicho concepto.

El objeto de este protocolo es establecer los criterios mínimos de aceptación de las solicitudes presentadas por el operador para realizar muestreos y análisis que confirmen el resultado inicial obtenido.

### 1. MOTIVOS POR LOS QUE SE PODRÁ VALORAR LA SOLICITUD

Los titulares de las explotaciones de aves interesados en solicitar el análisis confirmatorio deberán presentar a la autoridad competente los motivos justificados por los que se considera necesario realizar un análisis confirmatorio (relacionados con el procedimiento de muestreo o de análisis en el laboratorio, fundamentalmente).

En las explotaciones en las que se solicite y se lleve a cabo la aplicación de este protocolo ante unos resultados iniciales positivos independientemente del resultado del test confirmatorio obtenido, la autoridad competente podrá considerar necesario que en esa explotación se realice un muestreo confirmatorio en el/los siguiente/s resultado/s negativos obtenidos en muestreos rutinarios, con el fin descartar igualmente falsos negativos.

Además, en los casos en los que el resultado del muestreo confirmatorio sea negativo, la autoridad competente podrá incrementar la frecuencia de los controles (autocontroles o controles oficiales) siguientes que considere.

### 2. EXPLORACIONES QUE PUEDEN INCLUIRSE:

Junto a los motivos que justifican el test confirmatorio, la Autoridad Competente revisará las características y la situación sanitaria de las explotaciones o manadas en las que se hará el muestreo confirmatorio, basándose en los siguientes requisitos:

#### a. Orientación productiva:

Las especies o poblaciones en las que se podría valorar la realización de test confirmatorios son las gallinas reproductoras o pavos reproductores y gallinas ponedoras.

Asimismo, la autoridad competente podrá decidir la realización de muestreos confirmatorios, según las pautas establecidas, en manadas de aves pertenecientes a razas avícolas en peligro de extinción o con elevado valor genético.



b. Historial sanitario y de incumplimientos en la explotación:

1. La explotación sigue los autocontroles de Salmonella de acuerdo a la forma y condiciones previstas en los Programas Nacionales de Control de Salmonella, con la periodicidad y forma establecida, y ha obtenido resultados satisfactorios en los controles de autocontrol realizados.
2. La explotación ha obtenido resultados satisfactorios en las encuestas de bioseguridad (puntuación mínima del 90% de la ponderación máxima establecida para cada orientación productiva), ha corregido las deficiencias detectadas en el plazo indicado y cumple como mínimo con las medidas de bioseguridad siguientes:
  - i. Cumple todas las medidas consideradas como requisitos excluyentes en los protocolos orientativos de verificación de bioseguridad recogidos en los Programas Nacionales de Control de Salmonella, recopilados en el Anexo de este documento.
  - ii. Dispone de suficientes medidas de bioseguridad en la entrada: vallado perimetral y puerta de entrada en estado adecuado, arco y/o vado de desinfección (y documentos de control periódico de su mantenimiento) o puede asegurar que sigue un procedimiento de control suficiente enfocado a esos mismos fines.
  - iii. Realiza un mantenimiento adecuado de las instalaciones: ausencia de vegetación descontrolada, perímetro de la nave en buen estado, adecuada limpieza y conservación exterior de la propia nave.
  - iv. Se realizan análisis periódicos del agua de bebida que entra en la explotación, están documentados y los resultados son aptos.
  - v. Dispone, y funcionan adecuadamente, las instalaciones de estanqueidad en las edificaciones que existan para albergar las aves (ventanas, tela pajarera, huecos de ventilación, pasos de cintas de huevos, fosos de gallinaza u otros huecos o puertas de acceso).
  - vi. Realiza un adecuado control de acceso a las naves: libro de visitas debidamente cumplimentado y actualizado, acceso a las naves con vestimenta y equipos adecuados y limpios propios de la explotación, ropa de trabajo en buen estado de conservación y limpieza, acceso



a las naves mediante pediluvio/ bandeja, con desinfectante, en buen estado, u otro método de desinfección a la entrada de la nave.

- vii. La explotación sigue un adecuado protocolo de control de piensos: los silos de pienso están cerrados, realiza control de la contaminación a través del pienso y está documentado a través de certificados de análisis periódicos del proveedor para detectar presencia de *Salmonella*, certificado del proveedor de piensos sobre el uso de aditivos autorizados y sobre un tratamiento térmico adecuado durante la fabricación de los mismos, en su caso.
  - viii. La explotación sigue un adecuado protocolo de limpieza, desinfección y desinsectación: además de los requisitos considerados excluyentes, los operarios conocen el procedimiento y están formados en aplicarlo, y en el caso de ponedoras las instalaciones y las cintas de recogida de huevos se observan limpias.
  - ix. La explotación realiza un adecuado protocolo de control de roedores y otros animales: dispone de un plan de desratización (ya sea por medios propios o por empresas autorizadas), no existen agujeros en las instalaciones que permitan la entrada de roedores, los perros y gatos están controlados (no tienen acceso a la nave).
  - x. La explotación, o al menos las unidades de producción, siguen un sistema de manejo de naves “unilote” o “todo dentro-todo fuera”.
  - xi. En explotaciones de reproductoras, adicionalmente se considerará si dispone de un sistema de retirada de estiércol periódico y de un adecuado programa sanitario de huevos incubables.
3. En los últimos cinco años (a contar desde la fecha de detección del positivo) la explotación no ha tenido casos positivos, tanto en controles oficiales como en autocontroles, a serotipos de *Salmonella* objeto de control de acuerdo a lo definido en los programas nacionales de control de *Salmonella*.
4. En los tres últimos años (a contar desde la fecha de detección del positivo) la explotación no ha tenido casos positivos a *Salmonella* spp., tanto en controles oficiales como en autocontroles.



5. Las aves de la explotación han sido vacunadas con las vacunas de *Salmonella* obligatorias, en su caso, frente a los serotipos objeto de control pertinentes y de acuerdo con el prospecto de la vacuna empleada las aves están dentro de la edad cubierta inmunitariamente.
  
6. En el caso de gallinas ponedoras, no se ha confirmado que la explotación haya estado asociada a una toxiinfección alimentaria o a una detección de serotipos de *Salmonella* objeto de control en producto terminado procedentes de la explotación, comunicada por las autoridades de salud pública en los últimos tres años.

En las explotaciones en las que se aplique este protocolo se seguirá el procedimiento de toma de muestras para análisis confirmatorio a *Salmonella* objeto de control establecido en los Programas Nacionales, de acuerdo al Anexo II, parte D, punto 4 del Reglamento (CE) 2160/2003, (detallado en anexo 2 del presente documento), el cual incluye obligatoriamente un muestreo aleatorio del posible uso de antimicrobianos o inhibidores del crecimiento bacteriano, que, en caso de detectarse, será motivo para considerar confirmada la infección por *Salmonella* en la manada correspondiente.

Las manadas positivas de explotaciones de ponedoras, se someterán a análisis confirmatorio paralelamente junto con el resto de naves incluidas en dicha explotación, las cuales se muestrearán como un control rutinario oficial.



## ANEXO 1

### **REQUISITOS CONSIDERADOS EXCLUYENTES EN LA VERIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD EN EXPLOTACIONES AVÍCOLAS**

Tal y como se contemplan en los protocolos orientativos recogidos en los Programas Nacionales de Control de Salmonella, se consideran requisitos mínimos necesarios para la evaluación de la bioseguridad los siguientes requisitos excluyentes, en cuya ausencia o deficiencia la encuesta queda excluida de la verificación de la bioseguridad, considerándose nula.

#### **A. EXPLOTACIONES AVÍCOLAS DE PUESTA:**

##### **1. Control de acceso a la explotación:**

- Vallado perimetral y puerta de entrada en estado adecuado que evita la entrada de personas, vehículos y animales ajenos a la explotación
- No acceso de aves silvestres y otros animales a comederos y bebederos.

##### **2. Mantenimiento de instalaciones:**

- En las edificaciones para albergar aves funcionan adecuadamente las instalaciones de estanqueidad y las aberturas al exterior están cubiertas con red de malla o están cerradas.

##### **3. Control del agua de bebida:**

- Los depósitos y condiciones de agua se mantienen tapados, en buen estado y protegidos de posibles fuentes de contaminación

##### **4. Gestión de estiércoles y residuos:**

- Existe y se cumple un plan de gestión de estiércoles y residuos aprobado (SIGE), que incluye la manipulación, almacenamiento y frecuencia de retirada, y queda registrado

##### **5. Gestión de cadáveres y otros SANDACH:**

- Hay y se cumple un sistema adecuado de eliminación de cadáveres (SIGE) que incluye su manipulación, almacenamiento y retirada, y queda registrado.

##### **6. Abastecimiento de pollitas: los lotes que entran en la granja disponen de:**

- Documentos sanitarios de movimiento oficial.
- Certificado de programa de control sanitario para Salmonella de los reproductores origen de la manada (exentos de los 5 serotipos de Salmonella objeto de control en gallinas).
- Se han vacunado estas aves en el período de recría (o demuestra que exento por excepción).

##### **7. Protocolo de control de piensos o materias primas**

- El pienso procede de proveedores autorizados



**8. Protocolo de limpieza, desinfección y desinsectación (LDD):**

- Existe y está documentado mediante los registros correspondientes un programa de limpieza, desinfección y desinsectación de instalaciones (SIGE) y se realiza después del fin de cada ciclo productivo de las aves.
- Se realizan análisis de eficacia del sistema de limpieza y desinfección.
- Se respeta el período de vacío sanitario tras la limpieza y desinfección por un tiempo mínimo de 12 días o 7 días en caso de que se demuestre antes de este periodo la eficacia de la LDD.

**9. Protocolo de control de uso de medicamentos veterinarios, piensos medicamentosos y otros productos zoonosarios:**

- Existe y está puesto al día el Registro de Medicamentos según el Real Decreto 1749/1998 o, en su caso, se conservan las copias de las recetas para los datos exigidos en su art. 8 que ya constan en ellas.

**10. Supervisión veterinaria:**

- Existe un veterinario de explotación responsable del plan sanitario que efectúa visitas y controles periódicos que quedan registrados.

**11. Prácticas de manejo y formación del personal:**

- Existe un Código de Buenas Prácticas de Higiene y se está aplicando de forma adecuada.
- Sistema de manejo todo dentro-todo fuera (naves en bloque), con aves de la misma edad y estado sanitario).
- Se realiza vaciado completo de la nave al menos cada 2 años, en el caso de manadas multiedad aún existentes

**12. Autocontroles**

- En manadas de cría: se hacen autocontroles a pollitas de 1 día, y 2 semanas antes de iniciar el periodo de puesta.
- En manadas de producción: se hacen autocontroles cada 15 semanas en fase de puesta desde las 24+2 semanas.

**B. EXPLORACIONES AVÍCOLAS DE AVES REPRODUCTORAS**

**1. Control de acceso a la explotación:**

- Vallado perimetral y puerta de entrada en estado adecuado que evita la entrada de personas, vehículos y animales ajenos a la explotación
- No acceso de aves silvestres y otros animales a comederos y bebederos.

**2. Mantenimiento de instalaciones:**

- En las edificaciones para albergar aves, funcionan adecuadamente las instalaciones de estanqueidad y las aberturas al exterior están cubiertas con red de malla o están cerradas.

**3. Control del agua de bebida:**

- Los depósitos y conducciones de agua se mantienen tapados, en buen estado y protegidos de posibles fuentes de contaminación.



**4. Gestión de estiércoles y residuos:**

- Existe y se cumple un plan de gestión de estiércoles y residuos aprobado (SIGE), que incluye la manipulación, almacenamiento y frecuencia de retirada, y queda registrado.

**5. Gestión de cadáveres y otros SANDACH:**

- Hay y se cumple un sistema adecuado de eliminación de cadáveres (SIGE), que incluye su manipulación, almacenamiento y retirada, y queda registrado.

**6. Abastecimiento de pollitos/ pollitas:** los lotes que entran en la granja disponen de:

- Documentos sanitarios de movimiento oficial.
- Certificado de programa de control sanitario para Salmonella de los reproductores origen de la manada (exentos de los 5 serotipos de Salmonella objeto de control en gallinas y de los 2 serotipos objeto de control en pavos).
- Las aves no son reproductoras pesadas, o si son gallinas reproductoras pesadas, se han vacunado estas aves en el período de recría (sólo obligatorio si se destinan a repoblar una granja que previamente ha dado positivo).

**7. Protocolo de control de piensos o materias primas**

- El pienso procede de proveedores autorizados.

**8. Protocolo de limpieza, desinfección y desinsectación (LDD):**

- Existe y está documentado mediante los registros correspondientes un programa de limpieza, desinfección y desinsectación de instalaciones (SIGE) y se realiza después del fin de cada ciclo productivo de las aves.
- Se realizan análisis de eficacia del sistema de limpieza y desinfección.
- Se respeta el período de vacío sanitario tras la limpieza y desinfección por un tiempo mínimo de 12 días o 7 días en caso de que se demuestre antes de este periodo la eficacia de la LDD.

**9. Protocolo de control de uso de medicamentos veterinarios, piensos medicamentosos y otros productos zoonos sanitarios:**

- Existe y está puesto al día el Registro de Medicamentos según el Real Decreto 1749/1998 o, en su caso, se conservan las copias de las recetas para los datos exigidos en su art. 8 que ya constan en ellas.

**10. Supervisión veterinaria:**

- Existe un veterinario de explotación responsable del plan sanitario y que efectúa visitas y controles periódicos que quedan registrados.

**11. Prácticas de manejo y formación del personal:**

- Existe un Código de Buenas Prácticas de Higiene adaptado a la explotación y se está aplicando de forma adecuada.
- Sistema de manejo todo dentro-todo fuera (naves o manadas en bloque), con aves de la misma edad y estado sanitario.
- Se realiza vaciado completo de la nave al menos cada 2 años en el caso de manadas multiedad aún existentes.



MINISTERIO DE  
AGRICULTURA, PESCA, Y  
ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA  
PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA Y  
BIENESTAR ANIMAL

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD  
E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

## **12. Autocontroles:**

- En manadas de cría se hacen ATC a Pollitas/ Pavipollos de 1 día, a las 4 semanas de edad y 2 semanas antes de entrar en fase de puesta.
- En manadas en producción: en reproductoras adultas se hacen ATC cada 2 semanas en gallinas y cada 3 semanas en pavas, durante el periodo de puesta.



## **ANEXO 2**

### **Muestreo para análisis confirmatorio oficial**

La Autoridad Competente podrá decidir realizar análisis confirmatorios:

- i) tomando 5 muestras de heces o 5 pares de calzas y 2 muestras de polvo de 250 ml que contenga al menos 100 gramos de polvo recogido de distintos lugares repartidos por toda la nave. Las muestras de polvo también podrán recogerse usando paños de al menos 900 cm<sup>2</sup> o sustituirse por 2 muestras adicionales de heces o de calzas, no obstante, deberá tomarse para su análisis una submuestra de 25 g de cada muestra de materia fecal y polvo; análisis por separado de todas las muestras, o
- ii) investigación bacteriológica de los ciegos y oviductos de trescientas aves, o
- iii) investigación bacteriológica de la cáscara y el contenido de cuatro mil huevos de cada manada, en grupos de muestras de cuarenta huevos como máximo

Si se decide la primera opción, se deben respetar las condiciones para que al menos haya 7 muestras de cada manada, pero a criterio de la autoridad competente se podrán tomar muestras adicionales.

Es importante que se tomen las muestras de acuerdo a los requisitos del programa y que el muestreo sea lo más representativo posible y además tenga en cuenta las zonas de la nave con mayor probabilidad de presentar un resultado positivo por contener la mayor concentración de contaminación.

Con el fin de incrementar la sensibilidad del muestreo, deben tomarse tanto muestras de materia fecal (heces o calzas) como muestras ambientales (polvo o paño), aunque puede variar en función del tipo de producción y de las instalaciones (por ejemplo, si el polvo es muy escaso, como puede ser el caso en naves pequeñas de cría al aire libre con ventilación natural, se recogerá el polvo donde esté disponible, o se usará un rascador para facilitar la recogida cuando sea necesario, o si no hay polvo adecuado se recogerá una muestra adicional de heces o de calzas).

Adicionalmente al muestreo previsto anteriormente, la autoridad competente comprobará la ausencia de uso de antimicrobianos que puedan afectar al resultado de los análisis de las muestras.

Siempre que se realice un análisis confirmatorio, se tomarán muestras de aves, aleatoriamente en cada gallinero de la explotación, normalmente hasta cinco por manada, salvo que la autoridad competente considere necesario recoger un número mayor de muestras, para ver si el resultado



MINISTERIO DE  
AGRICULTURA, PESCA, Y  
ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA  
PRODUCCIÓN AGROALIMENTARIA Y  
BIENESTAR ANIMAL

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD  
E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

del confirmatorio se puede ver afectado por el uso de antimicrobianos o inhibidores del crecimiento bacteriano. Además del muestreo anterior (aves), también podrán recogerse muestras de pienso y agua.

Si se detectan antimicrobianos o inhibidores de crecimiento bacteriano, se considerará confirmada la infección por *Salmonella*.