

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de octubre de 2006

**por la que se prohíbe la comercialización de requesón fabricado en una central lechera del Reino Unido**

[notificada con el número C(2006) 4877]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2006/694/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 53, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 53, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002, cuando existe la probabilidad de que un alimento constituya un riesgo grave para la salud humana y dicho riesgo no puede controlarse satisfactoriamente con las medidas adoptadas por los Estados miembros afectados, la Comisión debe suspender la comercialización o el uso de ese alimento y adoptar cualquier otra medida provisional que resulte apropiada.
- (2) El Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios <sup>(2)</sup>, establece normas generales en materia de higiene de los alimentos destinadas a los explotadores de empresas alimentarias. El Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Este último Reglamento especifica las normas aplicables a las materias primas que pueden comercializarse y, por tanto, utilizarse en la fabricación de productos lácteos. A los efectos de dichas normas, se entiende por productos lácteos los productos transformados que resultan del procesamiento de la leche cruda, o de la ulterior transformación de tales productos transformados.
- (3) En el anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, punto 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen las con-

diciones que deben cumplirse para producir y comercializar leche cruda. Conforme a tales disposiciones, los explotadores de empresas alimentarias del sector lácteo tienen prohibido comercializar leche cruda cuyos niveles de residuos de antibióticos excedan de los fijados en los anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal <sup>(4)</sup>.

- (4) La leche que no cumple esas normas debe ser eliminada como subproducto animal de la categoría 2, según se establece en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano <sup>(5)</sup>.
- (5) Para ajustarse a esos requisitos, los explotadores de empresas alimentarias del sector lácteo someten la leche a pruebas rápidas de detección antes de comercializarla. Esas pruebas tienen como finalidad determinar la presencia de residuos de antibióticos y han sido diseñadas para dar positivo cuando tales residuos se aproximan al límite máximo, pero sin cuantificar su nivel real. En tales circunstancias, sólo una prueba que identifique y cuantifique los residuos de antibióticos puede demostrar que no se ha superado el límite máximo de residuos. Si no se efectúa esa prueba de confirmación, la leche que da positivo en una prueba de detección se considera que no es inocua.
- (6) En el transcurso de una inspección llevada a cabo en el Reino Unido por la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) de la Comisión del 31 de mayo al 13 de junio de 2006, se obtuvieron repetidamente pruebas de que se estaba comercializando y expidiendo a un establecimiento alimentario autorizado dedicado a la elaboración de productos lácteos destinados al consumo humano leche cruda que no cumplía los requisitos de higiene.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Corrección de errores en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Corrección de errores en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

<sup>(4)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1231/2006 de la Comisión (DO L 225 de 17.8.2006, p. 3).

<sup>(5)</sup> DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 208/2006 de la Comisión (DO L 36 de 8.2.2006, p. 25).

- (7) El 9 de junio de 2006, la OAV llevó a cabo una inspección *in situ* en los locales de Bowland Dairy Products Limited, sitios en Fulshaw Hoad Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA («Bowland») y autorizados con el número UK PE 023. Según la información de la Comisión, el citado explotador exporta prácticamente la totalidad de su producción de requesón a otros Estados miembros.
- (8) En la visita se comprobó que, entre las materias primas empleadas para fabricar el requesón, había leche cruda enviada por los principales establecimientos colectores de leche del Reino Unido que había perdido valor por razones como las siguientes: presencia de residuos de antibióticos determinada en una prueba de detección; mezcla de leche y agua como resultado de la limpieza de las tuberías en las centrales lecheras con detergentes y desinfectantes (la leche del comienzo y el final del ciclo); contaminación con tintes; restos de leche potable termotratada en envases recogidos en comercios al por menor. De acuerdo con la documentación de la empresa, esta leche se clasificaba como «leche devuelta», «leche de desecho», leche «no apta para el consumo humano» o leche acompañada de certificados de análisis en los que se declaraban sus deficiencias.
- (9) En la visita también se puso de manifiesto una segunda actividad consistente en el envasado al vacío de queso no conforme derivado de queso enmohecido o queso con cuerpos extraños, tales como guantes de goma. Según la documentación de la empresa, este material se clasificaba como «residuos», «queso contaminado» o «desechos del suelo».
- (10) La Food Standards Agency del Reino Unido realizó una auditoría en los locales de Bowland el 20 de junio de 2006. En ese momento, la central no estaba en funcionamiento. La producción de requesón se reinició el 26 de junio de 2006.
- (11) Desde la visita *in situ* del 9 de junio de 2006, la Comisión ha transmitido en repetidas ocasiones a las autoridades del Reino Unido su preocupación por los riesgos para la salud humana que conlleva la práctica en cuestión, y ha discutido varias veces con ellas los aspectos técnicos relacionados con la evaluación que hace de la situación. En particular, la Comisión y las autoridades del Reino Unido se reunieron para discutir estos asuntos el 4 de julio de 2006, y en audioconferencia el 18 de julio de 2006. El 14 de septiembre de 2006 celebraron otra audioconferencia en la que también participaron representantes del laboratorio comunitario de referencia sobre residuos de antibióticos. Las autoridades del Reino Unido informaron a la Comisión, por carta de 15 de septiembre de 2006, de que habían revisado su posición con respecto a las pruebas realizadas, lo cual indujo a la Comisión a creer que emprenderían la actuación requerida. Sin embargo, no ha sido así.
- (12) Los días 26 y 27 de septiembre de 2006, la OAV realizó una segunda inspección en los locales de Bowland, a fin de comprobar los nuevos procedimientos operativos puestos en marcha tras su primera inspección y tras la auditoría de la FSA. Los inspectores de la OAV señalaron que, desde el 26 de junio de 2006, las autoridades competentes del Reino Unido no habían comprobado *in situ* que se cumplieran las condiciones operativas comunicadas a Bowland. Además de encontrar deficiencias añadidas, como la práctica antihigiénica de reventar mecánicamente los envases de leche, la visita confirmó que sigue utilizándose leche que no cumple los requisitos de higiene establecidos en la legislación comunitaria. En particular, la central continúa recibiendo y utilizando leche que ha dado positivo en la prueba de detección de residuos de antibióticos antes de ser comercializada, sin que se haya demostrado que tales residuos no exceden de los límites máximos fijados en el Reglamento (CEE) nº 2377/90.
- (13) De acuerdo con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 178/2002, los Estados miembros deben velar por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlar y verificar que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Para ello deben mantener un sistema de controles oficiales y llevar a cabo otras actividades oportunas, como son informar al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos y vigilar su inocuidad, así como otras actividades de seguimiento que cubran todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.
- (14) En este caso, los hechos dejan claro que las autoridades del Reino Unido han faltado repetidamente a su obligación de control. Por tanto, la Comisión tiene la intención de iniciar en breve un procedimiento por incumplimiento conforme al artículo 226 del Tratado. Tiene la intención, asimismo, de solicitar las medidas provisionales que puedan considerarse necesarias para que las autoridades del Reino Unido vuelvan a efectuar los controles adecuados en el sector lácteo.
- (15) Sin embargo, es entre tanto necesario que la Comisión adopte medidas de emergencia para hacer frente al riesgo grave e inmediato que supone para la salud humana la actual presencia en el mercado comunitario de productos originarios de Bowland.
- (16) La leche cruda que contiene sustancias antibióticas por encima de los niveles máximos de residuos establecidos en la legislación comunitaria no es ni apta para el consumo humano ni inocua, habida cuenta de que esos límites máximos se basan en el tipo y la cantidad de residuos que se considera que no presentan ningún peligro toxicológico para las personas. Dadas las propiedades de los principios activos empleados en los medicamentos

- veterinarios, deben tenerse en cuenta no sólo las propiedades toxicológicas de las sustancias en sentido estricto (como es su efecto teratógeno, mutágeno o cancerígeno), sino también sus propiedades farmacéuticas. Además, un porcentaje significativo de la población (entre el 1 % y el 10 %) es alérgico a la penicilina y otros antibióticos y a sus metabolitos, e incluso con concentraciones muy bajas sufren reacciones alérgicas (erupciones cutáneas, urticaria, asma o choque anafiláctico).
- (17) Por otro lado, la resistencia a los antibióticos de las bacterias zoonóticas aisladas en productos alimenticios constituye un problema de salud pública creciente. Existen pruebas claras de que el uso de antibióticos en animales productores de alimentos repercute en la presencia de bacterias resistentes en los animales y en los alimentos, y la exposición humana a estas bacterias resistentes tiene consecuencias adversas para la salud de las personas. Hay pruebas de que la alimentaria es la principal vía de transmisión para las bacterias resistentes, que pasan de los animales productores de alimentos a los humanos.
- (18) Una práctica como la que está en marcha en la central de Bowland, a saber, utilizar leche que ha dado positivo en la prueba de detección de residuos de antibióticos antes de ser comercializada, sin que se haya demostrado que tales residuos no exceden de los límites máximos fijados en el Reglamento (CEE) n° 2377/90, puede constituir un riesgo grave para la salud humana. Sustancias químicas como los antibióticos y sus metabolitos no se destruyen con ningún tratamiento que se aplique. En consecuencia, los productos transformados por Bowland con leche que contiene tales sustancias presentan necesariamente cantidades de residuos que plantean la misma cuestión de seguridad.
- (19) Esta cuestión se ha puesto en conocimiento de los Estados miembros en diversas ocasiones y, en particular, durante las reuniones del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal celebradas el 18 de julio y el 18 de septiembre de 2006, y durante la reunión especial del grupo de trabajo del 7 de septiembre de 2006. Todos los Estados miembros, a excepción del Reino Unido, manifestaron su apoyo a la evaluación de la Comisión.
- (20) La Comisión informó a Bowland, por carta de 4 de octubre de 2006, de su intención de presentar al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal un proyecto de Decisión sobre la base del artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002. Bowland respondió a la Comisión por carta de 5 de octubre y por correo electrónico de 6 de octubre. En ambas misivas, la central reiteraba su posición sobre la cuestión de la presencia de residuos de antibióticos en la leche, y no proporcionaba elementos nuevos que pudieran demostrar que hubiera desaparecido el riesgo para la salud pública que plantean los productos afectados.
- (21) Por consiguiente, la Comisión considera, en particular a la vista de los resultados de la última inspección realizada por la OAV el 26 y el 27 de septiembre de 2006 y teniendo en cuenta la presencia del producto en varios Estados miembros, que el riesgo no puede mantenerse satisfactoriamente bajo control si no se toman medidas a escala comunitaria, en especial la prohibición de comercializar esos productos. Dada la gravedad del riesgo para la salud humana, tales medidas deben aplicarse de inmediato.
- (22) Las medidas establecidas en la presente Decisión se revisarán tan pronto como se proporcione nueva información que demuestre que no hay ningún riesgo para la salud humana, en particular sobre la base de las medidas adoptadas por las autoridades del Reino Unido.
- (23) La Comisión se planteará la posibilidad de emprender otras acciones si se demuestra que en otros establecimientos se siguen prácticas similares.
- (24) Las medidas establecidas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

Los Estados miembros prohibirán la comercialización del requesón fabricado por Bowland Dairy Products Limited, con número de autorización UK PE 23, sita en Fulshaw Hoad Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA, y buscarán, retendrán y eliminarán todos los restos de requesón que provengan de esta central lechera.

#### Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2006.

Por la Comisión  
Markos KYPRIANOU  
Miembro de la Comisión