



2024/2463

13.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2463 DE LA COMISIÓN

de 12 de septiembre de 2024

por el que se establecen métodos analíticos aplicables a los controles oficiales efectuados para la verificación del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 por parte de los explotadores de empresas alimentarias

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 34, apartado 6, párrafo primero, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas sobre la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión, entre otros ámbitos, en el de la seguridad alimentaria en todas las fases del proceso de producción, transformación y distribución. El artículo 37 de dicho Reglamento dispone que las autoridades competentes deben designar laboratorios oficiales para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Las autoridades competentes de los Estados miembros verifican el cumplimiento por parte de los explotadores de empresas alimentarias de las normas y los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, mediante, por ejemplo, la toma de muestras durante los controles oficiales y otras actividades oficiales («muestras oficiales») en las instalaciones de los explotadores de empresas alimentarias y su envío para análisis a laboratorios oficiales designados.
- (3) No existen normas de la Unión relativas a los métodos específicos de análisis de laboratorio que deben utilizarse durante los controles oficiales destinados a verificar el cumplimiento de las normas y los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005. Esta situación podría ser perjudicial para la calidad de los controles oficiales de los productos alimenticios comercializados y crear distorsiones de la competencia. Por consiguiente, a fin de garantizar una mayor uniformidad, fiabilidad y coherencia de los controles oficiales, procede establecer requisitos de la Unión para los métodos analíticos que deben utilizar los laboratorios oficiales cuando analicen las muestras oficiales con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Para el análisis de las muestras tomadas durante los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento de las normas y criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, los laboratorios oficiales designados por las autoridades competentes con arreglo al artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 utilizarán los métodos analíticos de referencia contemplados en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar que laboratorios oficiales designados utilicen métodos analíticos alternativos, tales como métodos registrados, siempre que estos métodos analíticos alternativos estén validados con respecto a los métodos analíticos de referencia contemplados en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de conformidad con el protocolo establecido en la norma EN ISO 16140-2 y estén validados, o bien para la categoría de alimentos especificada en el criterio microbiológico pertinente establecido en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, o bien para un conjunto amplio de alimentos, como se contempla en la norma EN ISO 16140-2. Las autoridades competentes también podrán autorizar que laboratorios oficiales designados utilicen métodos analíticos alternativos si estos métodos analíticos alternativos están validados de conformidad con otros protocolos científicos internacionalmente aceptados.
3. Cuando los métodos alternativos contemplados en el apartado 2 sean métodos registrados, estarán certificados por un organismo de certificación independiente. La certificación incluirá un resumen de los resultados de la validación del método registrado, o una referencia a dichos resultados, y una declaración sobre la gestión de la calidad del proceso de producción del método. La certificación mostrará que la garantía del proceso de producción por el fabricante ha sido evaluada y estará sujeta a una nueva evaluación, al menos cada cinco años, mediante procedimientos de renovación.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 12 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN