

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1418 DE LA COMISIÓN**de 22 de agosto de 2022****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 en lo que respecta al control de las triquinas relacionado con el despiece de las canales y a los métodos analíticos alternativos****(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 oficiales y otras actividades oficiales realizadas 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 18, apartado 8, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas a efectos de la realización de controles oficiales y de las medidas que deben adoptar las autoridades competentes en relación con la producción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- (2) La triquina es un parásito que puede estar presente en la carne de especies sensibles a ella, como los cerdos, y causa enfermedades de origen alimentario en las personas que consumen carne infectada por este parásito. El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne, incluidos los análisis de laboratorio de muestras de carne de cerdos domésticos.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 permite que las canales de cerdos domésticos se corten en más de seis trozos antes de que se conozca el resultado de las pruebas de detección de triquinas, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Una de las condiciones es que se aplique el corte en caliente para la elaboración de productos específicos.
- (4) Se ha demostrado que la limitación a la elaboración de productos específicos no tiene base científica. Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, sobre higiene de los productos de origen animal, no establece tal limitación en relación con el corte en caliente. Por tanto, esa limitación debe suprimirse del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión ⁽⁴⁾ modificó el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375, sustituyendo en el capítulo I del anexo I el método detallado para el análisis de muestras en lo referente a las triquinas por un reenvío a la norma ISO 18743:2015. El capítulo II del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 establece métodos alternativos equivalentes que contienen reenvíos a aspectos específicos de los métodos de referencia anteriores. Por consiguiente, es preciso actualizar esos reenvíos y sustituirlos por referencias a la norma ISO 18743:2015.
- (6) 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.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne (DO L 212 de 11.8.2015, p. 7).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión, de 14 de octubre de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 en lo relativo al muestreo, el método de referencia para la detección y las condiciones de importación respecto al control de las triquinas (DO L 338 de 15.10.2020, p. 7).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, apartado 5, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) el despiece o el deshuesado, antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la sección I, capítulo V, punto 2, letra b), del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, se efectúen de conformidad con la sección I, capítulo V, punto 4, del anexo III de dicho Reglamento;».

2) El capítulo II del anexo I se modifica como sigue:

a) en la sección A, punto 1:

i) la letra k) se sustituye por el texto siguiente:

«k) Un termómetro de una precisión de 0,5 °C con una graduación de 20 °C a 70 °C.».

ii) la letra o) se sustituye por el texto siguiente:

«o) Placas de petri de aproximadamente 90 mm de diámetro, divididas en cuadrados de aproximadamente 1 cm de lado, o equipo equivalente para el recuento de larvas con arreglo al apartado 6.14 de la norma ISO 18743:2015.».

iii) la letra q) se sustituye por el texto siguiente:

«q) Pepsina con la siguiente concentración:

— si se trata de polvo o gránulos, 1:10 000 NF (US National Formulary), correspondiente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) y a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie);

— si se trata de líquido, pepsina líquida estabilizada con un mínimo de 660 U/ml (unidades de la Farmacopea Europea por ml).

Puede utilizarse pepsina de una actividad diferente, siempre que la actividad final en el líquido de digestión sea equivalente a la actividad de 10 g de 1:10 000 NF, como se establece en el apartado 5.3 de la norma ISO 18743:2015.».

iv) la letra s) se sustituye por el texto siguiente:

«s) Una balanza calibrada para pesar las muestras o la pepsina (de una precisión $\pm 0,1$ g).»;

b) la sección A, punto 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Recogida de muestras y cantidad que debe digerirse

Como se establece en el apartado 4.2 de la norma ISO 18743:2015 (para más detalles, véanse también sus anexos A y B).»;

c) en la sección A, punto 3, los puntos III y IV se sustituyen por el texto siguiente:

«III. Aislamiento de las larvas por sedimentación

— Agregar hielo al líquido de digestión (300-400 g de hielo en laminillas o de hielo triturado) para obtener un volumen de, aproximadamente, 2 l. Agitar el líquido de digestión hasta que el hielo se funda. En el caso de grupos más pequeños [véase el punto II, letra b)], la cantidad de hielo deberá reducirse proporcionalmente.

— Traspasar el líquido de digestión enfriado a un embudo de separación de 2 l provisto de un vibrador que se habrá fijado mediante una pinza suplementaria.

— Dejar sedimentar durante 30 minutos, haciendo vibrar el embudo de sedimentación de forma intermitente, es decir, alternando 1 minuto de vibración y 1 minuto de pausa.

— Después de los 30 minutos, introducir rápidamente 60 ml de sedimento en una probeta graduada de 100 ml (después de su utilización, enjuagar el embudo con una solución detergente).

- Dejar reposar la muestra de 60 ml durante como mínimo 10 minutos y quitar, por aspiración, el líquido sobrenadante hasta dejar en la probeta un volumen de 15 ml que se examinará para investigar la presencia de larvas.
- Para la aspiración puede utilizarse una jeringa de plástico desechable provista de un tubo de plástico. La longitud del tubo deberá permitir que en la probeta graduada queden 15 ml del líquido cuando el cuello de la jeringa se encuentre al nivel del borde del cilindro.
- Verter los 15 ml restantes en una placa de petri o en un equipo equivalente para el cómputo de larvas, y examinarlos en el triquinoscopio o en el estereomicroscopio.
- Lavar la probeta graduada con 5-10 ml de agua del grifo y agregar el líquido obtenido a la muestra.
- Los líquidos de digestión se examinarán desde el momento en que estén dispuestos. En ningún caso se podrá posponer el examen al día siguiente.

Si los líquidos de digestión no son lo suficientemente transparentes, se deberán clarificar de la siguiente manera:

- Verter la muestra final de 60 ml en una probeta graduada y dejar reposar durante 10 minutos; retirar mediante aspiración 45 ml de líquido sobrenadante y llevar los restantes 15 ml a 45 ml con agua del grifo.
- Después de un nuevo período de reposo de 10 minutos, quitar, por aspiración, 30 ml de líquido sobrenadante, verter los 15 ml restantes en una placa de petri o en un equipo equivalente para el cómputo de larvas y examinarlos en el triquinoscopio o en el estereomicroscopio.
- Lavar la probeta graduada con 10 ml de agua del grifo y agregar el líquido obtenido a la muestra en la placa de petri o un equipo equivalente para el cómputo de larvas, y examinarlo en el triquinoscopio o en el estereomicroscopio.

IV. Resultados positivos o dudosos.

En caso de que el examen de una muestra colectiva dé un resultado positivo o incierto, se tomará otra muestra de 20 g de cada cerdo, tal como se establece en el apartado 4.2 de la norma ISO 18743:2015 (véanse también sus anexos A y B para más detalles). Las muestras de 20 g procedentes de cinco cerdos se reunirán y examinarán utilizando el método descrito en el presente capítulo. De esta forma se examinarán muestras de veinte grupos de cinco cerdos. Si se detectan triquinas en un grupo de muestras de cinco cerdos, se tomarán nuevas muestras de 20 g de cada animal del grupo y se examinarán por separado utilizando el método descrito en el presente capítulo. Las muestras de parásitos se mantendrán en alcohol etílico del 70 al 90 % (concentración final) para su conservación y la identificación de su especie en el laboratorio nacional o de la UE de referencia. Para el procedimiento de descontaminación, véase el apartado 12 de la norma ISO 18743:2015.»;

d) la sección B, punto 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Recogida de muestras

Como se establece en el apartado 4.2 de la norma ISO 18743:2015 (para más detalles, véanse también sus anexos A y B).»;

e) la sección B, punto 3, se modifica como sigue:

i) el punto III, letra h). se sustituye por el texto siguiente:

«h) Después de 3 minutos, quitar del Stomacher la bolsa de plástico que contiene el disco filtrante y la solución de “rennilase” y abrirla con las tijeras. Verter el líquido en una placa de petri o un equipo equivalente para el cómputo de larvas. Lavar la bolsa con 5-10 ml de agua, que luego se añadirá a la placa de petri o equipo equivalente para el cómputo de larvas y se examinará en el triquinoscopio o en el estereomicroscopio.»

ii) el punto IV se sustituye por el texto siguiente:

«IV. Resultados positivos o dudosos

Según lo establecido en el punto IV de la sección A, punto 3.»;

f) la sección C, punto 1, se modifica como sigue:

i) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) Pepsina con la siguiente concentración:

- si se trata de polvo o gránulos, 1:10 000 NF (US National Formulary), correspondiente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) y a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie);
- si se trata de líquido, pepsina líquida estabilizada con un mínimo de 660 U/ml (unidades de la Farmacopea Europea por ml).

Puede utilizarse pepsina de una actividad diferente, siempre que la actividad final en el líquido de digestión sea equivalente a la actividad de 10 g de 1:10 000 NF, como se establece en el apartado 5.3 de la norma ISO 18743:2015.»;

ii) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) Una balanza calibrada para pesar las muestras o la pepsina (de una precisión $\pm 0,1$ g).»,

iii) la letra m) se sustituye por el texto siguiente:

«m) Un termómetro de una precisión de 0,5 °C con una graduación de 20 °C a 70 °C.»;

g) la sección C, punto 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Recogida de muestras

Como se establece en el apartado 4.2 de la norma ISO 18743:2015 (para más detalles, véanse también sus anexos A y B).»;

h) en la sección C, punto 3, el punto VI se sustituye por el texto siguiente:

«VI. Resultados positivos o dudosos

Según lo establecido en el punto IV de la sección A, punto 3.»;

i) la sección D, punto 1, se modifica como sigue:

i) la letra m) se sustituye por el texto siguiente:

«m) Pepsina con la siguiente concentración:

- si se trata de polvo o gránulos, 1:10 000 NF (US National Formulary), correspondiente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) y a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie);
- si se trata de líquido, pepsina líquida estabilizada con un mínimo de 660 U/ml (unidades de la Farmacopea Europea por ml).

Puede utilizarse pepsina de una actividad diferente, siempre que la actividad final en el líquido de digestión sea equivalente a la actividad de 10 g de 1:10 000 NF, como se establece en el apartado 5.3 de la norma ISO 18743:2015.»;

ii) la letra o) se sustituye por el texto siguiente:

«o) Una balanza calibrada para pesar las muestras o la pepsina (de una precisión $\pm 0,1$ g).»,

iii) la letra u) se sustituye por el texto siguiente:

«u) Un termómetro de una precisión de 0,5 °C con una graduación de 20 °C a 70 °C.»;

j) la sección D, punto 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Recogida de muestras

Como se establece en el apartado 4.2 de la norma ISO 18743:2015 (para más detalles, véanse también sus anexos A y B).»;

k) en la sección D, punto 3, los puntos II y III se sustituyen por el texto siguiente:

«II. Para grupos de menos de 100 g, tal como se definen en el apartado 8 de la norma ISO 18743:2015

Cuando sea necesario, una cantidad que no supere los 15 g podrá añadirse a un grupo completo de 100 g y examinarse conjuntamente con arreglo a la sección I. Las cantidades superiores a 15 g se deberán examinar como grupos completos. En el caso de grupos de hasta 50 g, los líquidos de digestión y los ingredientes podrán reducirse a 1 l de agua, 8 ml de ácido clorhídrico y 5 g de pepsina.

III. Resultados positivos o dudosos

En caso de que el examen de una muestra colectiva dé un resultado positivo o incierto en la prueba de aglutinación del látex, se tomará otra muestra de 20 g de cada cerdo, de conformidad con el apartado 4.2 de la norma ISO 18743:2015 (véanse también sus anexos A y B para más detalles). Las muestras de 20 g procedentes de cinco cerdos se reunirán y examinarán utilizando el método descrito en la sección I. De esta forma se examinarán muestras de veinte grupos de cinco cerdos.

Cuando se obtenga un resultado positivo de aglutinación del látex de un grupo de cinco cerdos, se tomarán más muestras de 20 g de los individuos del grupo y se examinarán por separado mediante el método descrito en la sección I.

Cuando se obtenga un resultado positivo o dudoso de aglutinación del látex, se enviarán al menos 20 g de músculo porcino al laboratorio nacional de referencia para confirmar el resultado con arreglo a la norma ISO 18743:2015 o mediante uno de los métodos equivalentes descritos anteriormente.

Las muestras de parásitos deberán mantenerse en alcohol etílico del 70 al 90 % (concentración final) para su conservación y la identificación de su especie en el laboratorio nacional o de la UE de referencia.

Una vez recogidos los parásitos, los líquidos positivos se descontaminarán sometiéndolos a una temperatura de al menos 60 °C.».

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 22 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN