

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

L 338

Edición  
en lengua española

Legislación

48° año  
22 de diciembre de 2005

Sumario

I Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad

- ★ **Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 <sup>(1)</sup> .....** 27
- ★ **Reglamento (CE) n° 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne <sup>(1)</sup> .....** 60
- ★ **Reglamento (CE) n° 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 <sup>(1)</sup> .....** 83

Precio: 18 EUR

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) n° 2073/2005 DE LA COMISIÓN****de 15 de noviembre de 2005****relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto 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>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 4, y su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria es asegurar un nivel elevado de protección de la salud pública, según se establece en 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>(2)</sup>. Los riesgos microbiológicos de los productos alimenticios constituyen una de las principales fuentes de enfermedades de origen alimentario para las personas.
- (2) Los productos alimenticios no deben contener microorganismos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana.
- (3) El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece requisitos generales de seguridad alimentaria, en virtud de los cuales no se comercializarán alimentos que no sean seguros. Los explotadores de las empresas alimentarias tienen la obligación de retirar del mercado alimentario los alimentos que no sean seguros. Para contribuir a la protección de la salud pública y evitar las diferencias de interpretación, es necesario establecer criterios de seguridad armonizados sobre la aceptabilidad de los alimentos, en particular en lo que se refiere a la presencia de ciertos microorganismos patógenos.

(4) Los criterios microbiológicos sirven también de orientación sobre la aceptabilidad de los productos alimenticios y sus procesos de fabricación, manipulación y distribución. La utilización de criterios microbiológicos debería formar parte integrante de la aplicación de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) y de otras medidas de control de la higiene.

(5) La seguridad de los productos alimenticios se garantiza principalmente mediante un enfoque preventivo, como la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de procedimientos basados en los principios HACCP. Los criterios microbiológicos pueden usarse en la validación y verificación de los procedimientos HACCP y otras medidas de control de la higiene. En consecuencia, es conveniente fijar criterios microbiológicos que definan la aceptabilidad de los procesos, así como criterios microbiológicos para la seguridad de los alimentos que establezcan un límite por encima del cual un producto alimenticio deba considerarse contaminado de forma inaceptable con los microorganismos para los que se han fijado los criterios.

(6) Conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 852/2004, los explotadores de las empresas alimentarias deben cumplir los criterios microbiológicos. Ello implica efectuar pruebas para comparar con los valores establecidos para los criterios, mediante la toma de muestras, la realización de análisis y la aplicación de acciones correctoras, de conformidad con la legislación alimentaria y las instrucciones de la autoridad competente. Conviene, por tanto, establecer medidas de aplicación relativas a los métodos analíticos, incluido, si fuera necesario, el margen de error de la medición, el plan de muestreo, los límites microbiológicos y el número de unidades analíticas que deberían ajustarse a dichos límites. Conviene, asimismo, establecer medidas de aplicación relativas al producto alimenticio al que se aplica el criterio, los puntos de la cadena alimentaria en los que se aplica el criterio y las medidas que deben tomarse cuando se incumpla éste. Entre las medidas que deben adoptar los explotadores de las empresas alimentarias para garantizar el cumplimiento de los criterios que definen la aceptabilidad de un proceso se cuentan, entre otras, controles de las materias primas, de la higiene, de la temperatura y de la vida útil del producto.

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

<sup>(2)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

- (7) El Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, exige a los Estados miembros que garanticen la realización de controles oficiales con regularidad, basándose en los riesgos y con la frecuencia apropiada. Dichos controles deberán realizarse en las fases adecuadas de la producción, la transformación y la distribución de los alimentos, para asegurarse de que los explotadores de las empresas alimentarias cumplan los criterios establecidos en dicho Reglamento.
- (8) La Comunicación de la Comisión sobre la estrategia comunitaria para fijar criterios microbiológicos para los productos alimenticios <sup>(2)</sup> describe la estrategia para establecer y revisar los criterios en la legislación comunitaria, así como los principios para su desarrollo y aplicación. Dicha estrategia debe aplicarse al establecer los criterios microbiológicos.
- (9) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) emitió un dictamen el 23 de septiembre de 1999 sobre la evaluación de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios de origen animal destinados al consumo humano. El Comité destacó la importancia de basar los criterios microbiológicos en la determinación formal del riesgo y en principios internacionalmente aprobados. El dictamen recomienda que los criterios microbiológicos sean pertinentes y eficaces en lo que se refiere a la protección de la salud de los consumidores. El Comité propuso algunos criterios revisados como medidas provisionales, a la espera de determinaciones formales del riesgo.
- (10) Asimismo, el Comité emitió a la vez otro dictamen sobre *Listeria monocytogenes*. En él se recomendaba como objetivo que la concentración de *Listeria monocytogenes* en los alimentos se mantuviera por debajo de 100 ufc/g. El Comité científico de alimentación humana (SCF) respaldó estas recomendaciones en su dictamen de 22 de junio de 2000.
- (11) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública adoptó un dictamen sobre *Vibrio vulnificus* y *Vibrio parahaemolyticus* los días 19 y 20 de septiembre de 2001. El Comité afirmaba que las pruebas científicas disponibles no apoyan el establecimiento de criterios específicos para los patógenos *V. vulnificus* y *parahaemolyticus* en el pescado y en el marisco. Recomendaba, sin embargo, que se establecieran códigos de prácticas para garantizar la aplicación de buenas prácticas de higiene.
- (12) Los días 30 y 31 de enero de 2002, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública emitió un dictamen sobre los virus de Norwalk (NLV, norovirus) en el que afirmaba que los indicadores fecales convencionales no son fiables para demostrar la presencia o ausencia de NLV, y que basarse en la eliminación de los indicadores bacterianos fecales para determinar los períodos de depuración del marisco no es una práctica segura. El Comité recomendaba asimismo utilizar *E. coli*, en lugar de coliformes fecales, al aplicar indicadores bacterianos, para indicar la contaminación fecal en las zonas de cría de marisco.
- (13) El Comité científico de alimentación humana adoptó el 27 de febrero de 2002 un dictamen sobre las especificaciones para la gelatina en lo que se refiere a la salud de los consumidores. El Comité afirmaba que los criterios microbiológicos fijados en el anexo II, capítulo 4, de la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE <sup>(3)</sup>, son excesivos respecto a la salud de los consumidores, y consideraba suficiente aplicar un criterio microbiológico obligatorio exclusivamente para la *salmonella*.
- (14) Los días 21 y 22 de enero de 2003, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública emitió un dictamen sobre la *E. coli* verotoxigénica (ECVT) en los productos alimenticios en el que concluía que es poco probable que la aplicación de normas microbiológicas para ECVT O157 en el producto final produzca reducciones significativas del riesgo asociado para los consumidores. No obstante, el establecimiento de directrices microbiológicas destinadas a reducir la contaminación fecal a lo largo de la cadena alimentaria puede contribuir a reducir los riesgos para la salud pública, incluido el riesgo relacionado con la ECVT. El SCVPH determinó las siguientes categorías de alimentos en los que la ECVT supone un riesgo para la salud pública: carne de vacuno y, posiblemente, carne de otros rumiantes, cruda o poco hecha; carne picada y carne de vacuno fermentada y sus productos derivados; leche cruda y productos a base de leche cruda, y productos frescos, en particular semillas germinadas y zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados.
- (15) Los días 26 y 27 de marzo de 2003, el SCVPH adoptó un dictamen sobre las enterotoxinas estafilocócicas en los productos lácteos, en particular en el queso. El Comité recomendó revisar los criterios para los estafilococos coagulasa positivos en el queso, en la leche cruda destinada a ser transformada y en la leche en polvo. Asimismo, deben establecerse criterios para las enterotoxinas estafilocócicas en el queso y la leche en polvo.

<sup>(1)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> SANCO/1252/2001 — Documento de debate sobre la estrategia para establecer criterios microbiológicos para los productos alimenticios en la legislación comunitaria, p. 34.

<sup>(3)</sup> DO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 445/2004 de la Comisión (DO L 72 de 11.3.2004, p. 60).

- (16) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública adoptó un dictamen los días 14 y 15 de abril de 2003 sobre las salmonelas en los productos alimenticios. Según dicho dictamen, entre las categorías de alimentos que pueden plantear un alto riesgo para la salud pública se encuentran la carne cruda y algunos productos destinados a ser consumidos crudos, los productos a base de carne de ave crudos y poco cocinados, los huevos y los productos que contengan huevos crudos, la leche no pasteurizada y algunos productos derivados. Las semillas germinadas y los zumos de fruta no pasteurizados también son fuente de preocupación. El Comité recomendó que la decisión sobre la necesidad de criterios microbiológicos se tome basándose en su capacidad de proteger a los consumidores y su viabilidad.
- (17) El 9 de septiembre de 2004, la Comisión técnica de peligros biológicos (Comisión BIOHAZ) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre los riesgos microbiológicos en los preparados para lactantes y preparados de continuación. La Comisión concluyó que *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* son los microorganismos más preocupantes en los preparados para lactantes, preparados para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados de continuación. La presencia de dichos agentes patógenos supone un riesgo considerable si las condiciones después de la reconstitución permiten su multiplicación. Las enterobacteriáceas, presentes más a menudo, podrían usarse como indicador del riesgo. La EFSA recomendó que se efectuaran controles y pruebas de enterobacteriáceas tanto en el entorno de fabricación como en el producto acabado. Sin embargo, además de especies patógenas, la familia de las enterobacteriáceas incluye también especies medioambientales que aparecen con frecuencia en el entorno de fabricación sin plantear ningún riesgo para la salud. Por lo tanto, la familia de las enterobacteriáceas puede usarse para la vigilancia habitual y, en caso de que se manifieste su presencia, pueden iniciarse controles de agentes patógenos específicos.
- (18) Todavía no se han establecido directrices internacionales para los criterios microbiológicos en lo que se refiere a muchos productos alimenticios. Sin embargo, para el establecimiento de los criterios microbiológicos la Comisión ha seguido la directriz del *Codex Alimentarius* «Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos CAC/GL 21 — 1997», así como las recomendaciones del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública y del Comité científico de alimentación humana. Se han tenido en cuenta las especificaciones del *Codex* relativas a los productos lácteos en polvo, alimentos para lactantes y niños de corta edad y los criterios sobre la histamina para algunos peces y productos de la pesca. La adopción de criterios comunitarios debería favorecer los intercambios comerciales, al proponer requisitos microbiológicos armonizados para los productos alimenticios y sustituir los criterios nacionales.
- (19) Los criterios microbiológicos establecidos para algunas categorías de productos alimenticios de origen animal en las directivas que fueron derogadas por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo <sup>(1)</sup>, deben revisarse, y deben fijarse nuevos criterios de acuerdo con las recomendaciones científicas.
- (20) Los criterios microbiológicos establecidos en la Decisión 93/51/CEE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1992, relativa a los criterios microbiológicos aplicables a la producción de crustáceos y moluscos cocidos <sup>(2)</sup>, se han incorporado en el presente Reglamento, por lo que conviene derogar la citada Decisión. Dado que la Decisión 2001/471/CE de la Comisión, de 8 de junio de 2001, por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca, y la Directiva 71/118/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral <sup>(3)</sup>, se deroga con efectos a partir del 1 de enero de 2006, conviene incorporar al presente Reglamento los criterios microbiológicos establecidos para las canales.
- (21) El productor o el fabricante de un producto alimenticio debe decidir si el producto está listo para ser consumido como tal, sin necesidad de cocinado u otro tipo de elaboración para garantizar su seguridad y el cumplimiento de los criterios microbiológicos. Según lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios <sup>(4)</sup>, el modo de empleo de un producto alimenticio debe figurar obligatoriamente en el etiquetado en caso de que, de no haberlo, no se pudiera hacer un uso adecuado del producto. Los explotadores de empresas alimentarias deben tener en cuenta el modo de empleo en cuestión a la hora de tomar una decisión sobre las frecuencias de muestreo adecuadas para los controles con criterios microbiológicos.
- (22) La toma de muestras del entorno en donde se llevan a cabo los procesos de producción y transformación en la industria alimentaria es un instrumento útil para identificar y prevenir la presencia de microorganismos patógenos en los productos alimenticios.
- (23) Los explotadores de las empresas alimentarias deben decidir por sí mismos, como parte de sus procedimientos basados en los principios de HACCP y otros procedimientos de control de la higiene, la frecuencia necesaria de la toma de muestras y de realización de pruebas. No obstante, en algunos casos puede ser necesario establecer frecuencias de muestreo armonizadas a escala comunitaria, sobre todo para garantizar el mismo nivel de controles en toda la Comunidad.

(1) DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.

(2) DO L 13 de 21.1.1993, p. 11.

(3) DO L 165 de 21.6.2001, p. 48. Decisión modificada por la Decisión 2004/379/CE (DO L 144 de 30.4.2004, p. 1).

(4) DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

- (24) Los resultados de las pruebas dependen de los métodos analíticos utilizados y, por lo tanto, cada criterio microbiológico debe asociarse a un método de referencia determinado. No obstante, conviene que los explotadores de empresas alimentarias puedan usar métodos analíticos diferentes de los métodos de referencia, en particular métodos más rápidos, siempre que estos métodos alternativos produzcan resultados equivalentes. Asimismo, a fin de garantizar una aplicación armonizada, debe definirse un plan de muestreo para cada criterio. Es necesario, sin embargo, permitir el uso de otros sistemas de muestreo y de pruebas, incluido el uso de organismos indicadores alternativos, a condición de que proporcionen garantías equivalentes de seguridad alimentaria.
- (25) Deben analizarse las tendencias de los resultados de las pruebas, ya que pueden revelar fenómenos no deseados durante el proceso de transformación, lo que permitirá al explotador de la empresa alimentaria tomar medidas correctivas antes de que el proceso sea ya incontrolable.
- (26) Los criterios microbiológicos establecidos en el presente Reglamento deben poder ser revisados, y ser modificados o complementados, si procede, con el fin de tener en cuenta la evolución en el ámbito de la seguridad alimentaria y la microbiología de los alimentos, lo que incluye los progresos científicos, tecnológicos y metodológicos, los cambios en los niveles de prevalencia y de contaminación, los cambios en la población de consumidores vulnerables, así como los posibles resultados de evaluaciones del riesgo.
- (27) En particular, cuando los métodos analíticos estén suficientemente desarrollados, deberán establecerse criterios para los virus patógenos en los moluscos bivalvos vivos. Asimismo, es preciso elaborar métodos fiables para otros riesgos microbianos, como el *Vibrio parahaemolyticus*.
- (28) Se ha demostrado que la aplicación de programas de control puede contribuir notablemente a reducir la prevalencia de salmonela en los animales para producción y sus productos. El objetivo del Reglamento (CE) n° 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<sup>(1)</sup>, es garantizar que se adopten medidas adecuadas y eficaces para el control de la salmonela en las fases pertinentes de la cadena alimentaria. Los criterios para la carne y sus productos derivados deben tener en cuenta la mejora prevista de la situación en lo que respecta a la salmonela en el nivel de la producción primaria.
- (29) Por lo que se refiere a determinados criterios de seguridad alimentaria, conviene conceder a los Estados miembros una dispensa transitoria que les permita cumplir criterios menos estrictos, siempre que los

productos alimentos sólo se comercialicen en el mercado nacional. Los Estados miembros deben notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros si hacen uso de dicha dispensa transitoria.

- (30) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento 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° 852/2004. La autoridad competente verificará el cumplimiento de las normas y los criterios establecidos en el presente Reglamento conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n° 882/2004, sin perjuicio de su derecho a realizar más muestreos y análisis con el fin de detectar y medir otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, ya sea a efectos de verificar procesos, en el caso de alimentos de los que se sospecha no sean seguros, o en el contexto de un análisis de riesgo.

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en otras normas específicas para el control de los microorganismos establecidas en la legislación comunitaria, y en particular las normas sanitarias para los productos alimenticios establecidas en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(2)</sup>, las normas sobre parásitos establecidas en el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(3)</sup>, y los criterios microbiológicos establecidos en la Directiva 80/777/CEE del Consejo<sup>(4)</sup>.

#### Artículo 2

### Definiciones

Se entenderá por:

- a) «microorganismos»: las bacterias, los virus, los hongos, los mohos, las algas, los protozoos parásitos, los helmintos parásitos microscópicos y sus toxinas y metabolitos;
- b) «criterio microbiológico»: criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote;

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

<sup>(3)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

<sup>(4)</sup> DO L 229 de 30.8.1980, p. 1.

<sup>(1)</sup> DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

- c) «criterio de seguridad alimentaria»: criterio que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados;
- d) «criterio de higiene del proceso»: criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria;
- e) «lote»: grupo o conjunto de productos identificables obtenidos de un proceso determinado en circunstancias prácticamente idénticas y producidos en un lugar dado en un período de producción determinado;
- f) «vida útil»: el período anterior a la fecha de duración mínima o a la «fecha de caducidad», tal como se definen, respectivamente, en los artículos 9 y 10 de la Directiva 2000/13/CE;
- g) «alimentos listos para el consumo»: alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos;
- h) «alimentos destinados a los lactantes»: alimentos específicamente destinados a los lactantes, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión <sup>(1)</sup>;
- i) «alimentos destinados a usos médicos especiales»: alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>;
- j) «muestra»: conjunto compuesto de una o varias unidades, o una porción de materia, seleccionada por diversos medios en una población o en una cantidad importante de materia y destinada a proporcionar información sobre una característica dada de la población o la materia estudiada y a servir de base para una decisión relativa a la población o la materia en cuestión, o al proceso que la ha producido;
- k) «muestra representativa»: muestra en la que se mantienen las características del lote del que se ha obtenido; se trata, en particular, de una muestra aleatoria simple en la que cada uno de los elementos o incrementos del lote ha tenido las mismas probabilidades de ser incluido en ella;
- l) «cumplimiento de los criterios microbiológicos»: la obtención de resultados satisfactorios o aceptables, según lo establecido en el anexo I, al efectuar pruebas comparando con los valores fijados para los criterios, mediante la toma de muestras, la realización de análisis y la aplicación de acciones correctoras, de conformidad con la legislación alimentaria y las instrucciones de la autoridad competente.

<sup>(1)</sup> DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

<sup>(2)</sup> DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

### Artículo 3

#### Condiciones generales

1. Los explotadores de las empresas alimentarias velarán por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el anexo I. A tal fin, en cada fase de producción, transformación y distribución de los alimentos, incluida la venta al por menor, los explotadores de las empresas alimentarias adoptarán medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios HACCP y la aplicación de buenas prácticas de higiene, para garantizar que:

- a) el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso, y que
- b) los criterios de seguridad alimentaria aplicables durante toda la vida útil de los productos puedan respetarse en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

2. Cuando sea necesario, los explotadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil. Esto es aplicable especialmente a los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* y puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con dicha bacteria.

Las empresas alimentarias podrán colaborar en la realización de dichos estudios.

En las guías de prácticas correctas contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 852/2004 podrán incluirse directrices para el desarrollo de dichos estudios.

### Artículo 4

#### Pruebas basadas en criterios

1. Los explotadores de las empresas alimentarias realizarán pruebas, según proceda, con los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I, cuando estén validando o verificando el correcto funcionamiento de sus procedimientos basados en los principios de HACCP y en las prácticas de higiene correctas.

2. Los explotadores de las empresas alimentarias decidirán las frecuencias adecuadas de toma de muestras, salvo que en el anexo I se establezcan frecuencias específicas, en cuyo caso la frecuencia de la toma de muestras será, como mínimo, la prevista en el anexo I. Los explotadores de las empresas alimentarias adoptarán esta decisión en el contexto de sus procedimientos basados en los principios de HACCP y las prácticas de higiene correctas, teniendo en cuenta el modo de

empleo del producto alimenticio.

La frecuencia de la toma de muestras podrá adaptarse a la naturaleza y dimensiones de la empresa alimentaria, siempre que no ponga en peligro la seguridad de los productos alimenticios.

#### Artículo 5

##### **Normas específicas para las pruebas y la toma de muestras**

1. Como métodos de referencia se aplicarán los métodos analíticos y los planes y métodos de toma de muestras que figuran en el anexo I.

2. Se tomarán muestras en las zonas de trabajo y el equipo utilizados en la producción de los productos alimenticios cuando tal toma de muestras sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios. En este proceso de toma de muestras se utilizará como método de referencia la norma ISO 18593.

Los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria.

Los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan preparados deshidratados para lactantes, o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, que presenten un riesgo de *Enterobacter sakazakii*, controlarán las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, para detectar la presencia de enterobacteriáceas.

3. El número de unidades de muestra de los planes de muestreo establecidos en el anexo I podrá reducirse si el explotador de la empresa alimentaria pudiera demostrar, mediante documentación histórica, que cuenta con procedimientos eficaces basados en los principios de HACCP.

4. Cuando el objetivo de la prueba sea evaluar específicamente la aceptabilidad de cierto lote de productos alimenticios o de un proceso, se respetarán como mínimo los planes de muestreo establecidos en el anexo I.

5. Los explotadores de las empresas alimentarias podrán usar otros procedimientos de toma de muestras y de pruebas si pueden demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que dichos procedimientos proporcionan al menos garantías equivalentes. Dichos procedimientos podrán incluir el uso de localizaciones de muestreo alternativas y de análisis de tendencias.

La realización de pruebas basadas en microorganismos alternativos y los límites microbiológicos relativos, así como las pruebas de analitos que no sean microbiológicos, sólo se permitirán para los criterios de higiene del proceso.

Se autorizará el uso de métodos analíticos alternativos cuando los métodos estén validados con respecto al método de

referencia establecido en el anexo I y si se utiliza un método registrado, certificado por terceros conforme al protocolo de la norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

Si el explotador de la empresa alimentaria deseara utilizar métodos analíticos distintos a los validados y certificados tal como se ha descrito en el párrafo anterior, los métodos deberán validarse conforme a protocolos internacionalmente aceptados y su uso deberá ser autorizado por la autoridad competente.

#### Artículo 6

##### **Normas de etiquetado**

1. Cuando se cumplan los requisitos establecidos en el anexo I para la *Salmonella* en la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos, de todas las especies, destinados a ser consumidos cocinados, el fabricante deberá etiquetar claramente los lotes de dichos productos comercializados para informar al consumidor sobre la necesidad de un cocinado completo antes de su consumo.

2. A partir del 1 de enero de 2010 no será necesario el etiquetado contemplado en el apartado 1 en lo que respecta a la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral.

#### Artículo 7

##### **Resultados insatisfactorios**

1. Cuando los resultados de las pruebas realizadas para comprobar el cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I sean insatisfactorios, los explotadores de las empresas alimentarias tomarán las medidas indicadas en los apartados 2 a 4 del presente artículo, junto con otras medidas correctoras definidas en sus procedimientos basados en los principios de HACCP, así como otras medidas necesarias para proteger la salud de los consumidores.

Asimismo, tomarán medidas para encontrar la causa de los resultados insatisfactorios, con el fin de evitar la repetición de la contaminación microbiológica inaceptable. Dichas medidas podrán incluir modificaciones de los procedimientos basados en los principios de HACCP u otras medidas de control de la higiene de los productos alimentarios en vigor.

2. Cuando las pruebas efectuadas para comprobar el cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I, capítulo 1, den resultados insatisfactorios, el producto o lote de productos alimenticios será retirado o recuperado conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (CE) n° 178/2002. No obstante, los productos comercializados que todavía no se hallen a nivel de comercio minorista y que no cumplan los criterios de seguridad alimentaria podrán ser sometidos a una transformación ulterior mediante un tratamiento que elimine el riesgo en cuestión. Dicho tratamiento sólo podrán realizarlo explotadores de empresas alimentarias que no sean vendedores al por menor.

El explotador de empresa alimentaria podrá utilizar el lote para fines distintos a los previstos originalmente, siempre que este uso no plantee un riesgo para la salud pública o la salud animal y el uso se haya decidido dentro de los procedimientos basados en los principios HACCP y en las prácticas de higiene correctas y esté autorizado por la autoridad competente.

3. Un lote de carne separada mecánicamente (CSM) producida con las técnicas contempladas en el anexo III, sección V, capítulo III, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y que dé resultados insatisfactorios en lo que se refiere a los criterios relativos a la *Salmonella*, sólo podrá ser utilizado en la cadena alimentaria para fabricar productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos aprobados conforme al Reglamento (CE) nº 853/2004.

4. En caso de resultados insatisfactorios en lo que se refiere a los criterios de higiene del proceso se tomarán las medidas establecidas en el anexo I, capítulo 2.

#### Artículo 8

##### Excepción transitoria

1. Se concede una excepción transitoria hasta el 31 de diciembre de 2009 como máximo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 852/2004, en lo que respecta al cumplimiento del valor establecido en el anexo I del presente Reglamento para la *Salmonella* en la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos destinados a ser consumidos cocinados y comercializados en el mercado nacional de un Estado miembro.

2. Los Estados miembros que hagan uso de esta posibilidad lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. El Estado miembro:

- a) garantizará que se hayan puesto los medios adecuados, incluido el etiquetado y una marca especial que no puedan ser confundidos con la marca de identificación prevista en el anexo II, sección I, del Reglamento (CE) nº 853/2004, para asegurarse de que la excepción se aplique sólo a los productos referidos cuando sean comercializados en el mercado nacional, y que los productos enviados para intercambio comunitario cumplan los criterios establecidos en el anexo I;

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

Hecho en Bruselas, el 15 de noviembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

- b) dispondrá que los productos a los que se aplique la excepción transitoria lleven una etiqueta en la que se indique claramente que deben ser cocinados completamente antes de su consumo;
- c) se asegurará de que, al efectuar pruebas aplicando los criterios para la *Salmonella* conforme a lo dispuesto en el artículo 4, y para que el resultado sea aceptable en lo que respecta a dicha excepción transitoria, no resulte positiva más de una de cada cinco muestras.

#### Artículo 9

##### Análisis de las tendencias

Los explotadores de las empresas alimentarias analizarán las tendencias de los resultados de las pruebas. Cuando observen una tendencia a resultados insatisfactorios, adoptarán sin demora innecesaria las medidas adecuadas para rectificar la situación con el fin de evitar la repetición de los riesgos microbiológicos.

#### Artículo 10

##### Revisión

El presente Reglamento deberá revisarse teniendo en cuenta el progreso de la ciencia, la tecnología y la metodología, los microorganismos patógenos emergentes en los productos alimenticios y la información procedente de las evaluaciones de riesgos. En particular, los criterios y las condiciones relativos a la presencia de salmonela en las canales de animales bovinos, ovinos, caprinos, equinos, porcinos y aves de corral se revisarán a la luz de los cambios observados en cuanto a la prevalencia de salmonela.

#### Artículo 11

##### Derogación

La Decisión 93/51/CEE queda derogada.

#### Artículo 12

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006.

## ANEXO I

**Criterios microbiológicos para los productos alimenticios**

Capítulo 1.	Criterios de seguridad alimentaria .....	9
Capítulo 2.	Criterios de higiene de los procesos .....	15
2.1.	Carne y productos derivados .....	15
2.2.	Leche y productos lácteos .....	18
2.3.	Ovoproduitos .....	21
2.4.	Productos de la pesca .....	22
2.5.	Hortalizas, frutas y productos derivados .....	23
Capítulo 3.	Normas para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas .....	24
3.1.	Normas generales para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas .....	24
3.2.	Muestreo bacteriológico en mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne .....	24

Capítulo 1. Criterios de seguridad alimentaria

Categoría de alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabólicos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.1. Alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales <sup>(4)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil
1.2. Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil
1.3. Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales <sup>(4)</sup> <sup>(6)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ausencia en 25 g <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido
1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	<i>Salmonella</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil
1.5. Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	<i>Salmonella</i>	5	0	Desde el 1.1.2006 Ausencia en 10 g Desde el 1.1.2010 Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.7. Carne separada mecánicamente (CSM) <sup>(8)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 10 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.8. Productos cárnicos destinados a ser consumidos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 10 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.8. Productos cárnicos destinados a ser consumidos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

Categoría de alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabólicos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.9. Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados	<i>Salmonella</i>	5	0	Desde el 1.1.2006 Ausencia en 10 g Desde el 1.1.2010 Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.10. Gelatina y colágeno	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.11. Quesos, mantequilla y nata hechos a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.12. Leche en polvo y suero en polvo <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.13. Helados <sup>(11)</sup> , excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.14. Ovoproductos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.15. Alimentos listos para el consumo que contengan huevo crudo, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g o ml		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.16. Crustáceos y moluscos cocidos	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.17. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

Categoría de alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.18. Semillas germinadas (listas para el consumo) <sup>(12)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.19. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.20. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.21. Quesos, leche en polvo y suero en polvo, tal como se contempla en los criterios para los estafilococos coagulasa positivos en el capítulo 2.2 del presente anexo	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0	No detectado en 25 g		Método europeo de detección del LCR para la leche <sup>(13)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil
1.22. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, tal como se contempla en los criterios para las enterobacteriáceas en el capítulo 2.2 del presente anexo	<i>Salmonella</i>	30	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.23. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, tal como se contempla en los criterios para las enterobacteriáceas en el capítulo 2.2 del presente anexo	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Ausencia en 10 g		ISO/DTS 22964	Productos comercializados durante su vida útil
1.24. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	<i>E. coli</i> <sup>(14)</sup>	1 <sup>(15)</sup>	0	230 NPM/100 g de carne y líquido intravalvular		ISO TS 16649-3	Productos comercializados durante su vida útil
1.25. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina <sup>(16)</sup>	Histamina	9 <sup>(17)</sup>	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil

Categoría de alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras (1)		Límites (2)		Método analítico de referencia (3)	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.2.6. Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina (16)	Histamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (18)	Productos comercializados durante su vida útil

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo con valores superiores a m o comprendidos entre m y M.

(2) Para los criterios comprendidos entre los puntos 1.1 y 1.24, ambos inclusive, se entenderá que m=M.

(3) Se utilizará la última versión de la norma.

(4) En circunstancias normales, no es útil realizar pruebas regulares sobre este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:

- los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar la *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final),
- frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas,
- pan, galletas y productos similares,
- aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares,
- azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate,
- moluscos bivalvos vivos.

(5) Este criterio se aplica si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. El explotador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil.

(6) Sobre una placa Petri de 140 mm de diámetro o tres placas Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo.

(7) Este criterio se aplica a los productos antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria cuando éste no pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 cfu/g durante su vida útil.

(8) Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con  $\text{pH} \leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$ , productos con  $\text{pH} \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$ , y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos también pueden pertenecer a esta categoría, siempre que se justifique científicamente.

(9) Este criterio se aplica a la carne separada mecánicamente (CSM) producida con las técnicas contempladas en el anexo III, sección V, capítulo III, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

(10) Excluidos los productos cuando el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que debido al tiempo de maduración y, si procede, la  $a_w$  del producto, no existe riesgo de salmonela.

(11) Sólo los helados que contengan ingredientes lácteos.

(12) Deberán realizarse pruebas preliminares del lote de semillas antes de que comience el proceso de germinación o el muestreo en la fase en que la probabilidad de encontrar *Salmonella* sea más alta.

(13) Referencia: Hennekinné et al., *J. AOAC Internat.* Vol. 86, N° 2, 2003.

(14) La *E. coli* se utiliza en este caso como indicador de contaminación fecal.

(15) Una muestra conjunta de un mínimo de 10 animales.

(16) Particularmente especies de pescados de las familias siguientes: *Scorpaenidae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombrotoxicidae*.

(17) Se podrán tomar muestras simples a nivel de comercio minorista. En tal caso, no se aplicará la presunción contemplada en el artículo 14, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 178/2002, según el cual deberá considerarse que todo el lote no es seguro.

(18) Referencias: 1. Maille P., Bouquet S. «Assay of biogenic amines involved in fish decomposition». *J. AOAC Internat.* 1996, 79, 43-49.

2. Dufflos G., Dervin C., Maille P., Bouquet S. «Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*)». *AOAC Internat.* 1999, 82, 1097-1101.

### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites indicados se refieren a cada muestra analizada, excluidos los moluscos bivalvos vivos y los equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos en lo que respecta a las pruebas de *E. coli*, en las que el límite se refiere a una muestra conjunta.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del lote analizado <sup>(1)</sup>.

*L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes y para usos médicos especiales:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

*L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *L. monocytogenes* antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que los haya producido, cuando no pueda demostrarse que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

*L. monocytogenes* en otros alimentos listos para el consumo y *E. coli* en moluscos bivalvos vivos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son  $\leq$  al límite,
- insatisfactorio, si todos los valores observados son  $>$  al límite.

*Salmonella* en diferentes categorías de productos alimenticios:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

---

<sup>(1)</sup> Los resultados de las pruebas pueden utilizarse también para demostrar la eficacia del procedimiento HACCP o la higiene correcta del proceso.

Enterotoxinas estafilocócicas en productos lácteos:

- satisfactorio, si no se detectan enterotoxinas en ninguna de las muestras,
- insatisfactorio, si se detectan enterotoxinas en cualquiera de las muestras.

*Enterobacter sakazakii* en preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

Histamina en productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina:

- satisfactorio, si se cumplen los siguientes requisitos:
  - 1) el valor medio observado es  $\leq m$ ,
  - 2) un máximo de  $c/n$  valores observados se sitúan entre  $m$  y  $M$ ,
  - 3) no se observa ningún valor que supere el límite de  $M$ ,
- insatisfactorio, si el valor medio observado es superior a  $m$  o más de  $c/n$  valores se sitúan entre  $m$  y  $M$  o uno o varios valores observados son  $> M$ .

Capítulo 2. Criterios de higiene de los procesos

2.1. Carne y productos derivados

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>			Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M				
2.1.1. Canales bovinas, ovinas, caprinas y equinas <sup>(4)</sup>	Recuento de colonias aerobias			3,5 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	5,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	ISO 4833	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso	
	Enterobacteriaceae			1,5 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	2,5 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	ISO 21528-2	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso	
2.1.2. Canales porcinas <sup>(4)</sup>	Recuento de colonias aerobias			4,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	5,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	ISO 4833	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso	
	Enterobacteriaceae			2,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	3,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	ISO 21528-2	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso	
2.1.3. Canales bovinas, ovinas, caprinas y equinas	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	2 <sup>(6)</sup>	Ausencia en la zona examinada por canal		EN/ISO 6579	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio, revisión de los controles del proceso y del origen de los animales	
2.1.4. Canales porcinas	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	5 <sup>(6)</sup>	Ausencia en la zona examinada por canal		EN/ISO 6579	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen	
2.1.5. Canales de pollos de carne y pavos	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	7 <sup>(6)</sup>	Ausencia en 25 g de una muestra conjunta de piel del cuello		EN/ISO 6579	Canales tras el enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen	

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.1.6. Carne picada	Recuento de colonias aerobias <sup>(7)</sup>	5	2	5x10 <sup>5</sup> ufc/g	5x10 <sup>6</sup> ufc/g	ISO 4833	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
	<i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
2.1.7. Carne separada mecánicamente (CSM) <sup>(9)</sup>	Recuento de colonias aerobias	5	2	5x10 <sup>5</sup> ufc/g	5x10 <sup>6</sup> ufc/g	ISO 4833	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
	<i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
2.1.8. Preparados de carne	<i>E. coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	50 ufc/g o cm <sup>2</sup>	5 000 ufc/g o cm <sup>2</sup>	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas

<sup>(1)</sup> n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.

<sup>(2)</sup> Para los criterios comprendidos entre los puntos 2.1.3 y 2.1.5, se entenderá que m=M.

<sup>(3)</sup> Se utilizará la última versión de la norma.

<sup>(4)</sup> Los límites (m y M) sólo se aplican a las muestras obtenidas por el método destructivo. La media logarítmica diaria se calcula tomando primero un valor logarítmico de cada resultado de prueba individual y calculando la media de dichos valores.

<sup>(5)</sup> Las 50 muestras proceden de diez sesiones consecutivas de muestreo, conforme a las normas y frecuencias de muestreo establecidas en el presente Reglamento.

<sup>(6)</sup> El número de muestras cuando se detecta la presencia de salmonela. El valor c está sujeto a revisión con el fin de tener en cuenta los progresos obtenidos en la reducción de la prevalencia de salmonela. Los Estados miembros o las regiones que tengan baja prevalencia de salmonela podrán usar valores c inferiores incluso antes de la revisión.

<sup>(7)</sup> Este criterio no se aplica a la carne picada producida al por menor cuando la vida útil del producto es inferior a 24 horas.

<sup>(8)</sup> La *E. coli* se utiliza en este caso como indicador de contaminación fecal.

<sup>(9)</sup> Estos criterios se aplican a la carne separada mecánicamente producida con las técnicas contempladas en el anexo III, sección V, capítulo III, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites indicados se refieren a cada muestra analizada, excluidas las pruebas de canales, en las que el límite se refiere a muestras conjuntas.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

Recuento de colonias de bacterias aerobias y *Enterobacteriaceae* en canales de ganado vacuno, ovino, caprino, equino y porcino:

- satisfactorio, si la media logarítmica diaria es  $\leq m$ ,
- aceptable, si la media logarítmica diaria se encuentra entre  $m$  y  $M$ ,
- insatisfactorio, si la media logarítmica diaria es  $> M$ .

*Salmonella* en canales:

- satisfactorio, si la presencia de salmonela se detecta en un máximo de  $c/n$  muestras,
- insatisfactorio, si la presencia de salmonela se detecta en más de  $c/n$  muestras.

Tras cada sesión de muestreo, se evaluarán los resultados de las diez últimas sesiones, con el fin de obtener el número  $n$  de muestras.

*E. coli* y recuento de colonias aerobias en la carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente (CSM):

- satisfactorio, si todos los valores observados son  $\leq m$ ,
- aceptable, si un máximo de  $c/n$  valores se encuentran entre  $m$  y  $M$  y el resto de los valores observados son  $\leq m$ ,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son  $> M$  o más de  $c/n$  valores se encuentran entre  $m$  y  $M$ .

## 2.2. Leche y productos lácteos

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras (1)		Límites (2)		Método analítico de referencia (3)	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.2.1. Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos (4)	Enterobacteriaceae	5	2	<1 ufc/ml	5 ufc/ml	ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación, así como la calidad de las materias primas
2.2.2. Queso hecho a base de leche o suero sometido a tratamiento térmico	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	En el momento, durante el proceso de fabricación, en el que se prevea que el número de <i>E. coli</i> será el máximo (6)	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
2.2.3. Quesos hechos a base de leche cruda	Estafilococos coagulosa positivos	5	2	10 <sup>4</sup> ufc/g	10 <sup>5</sup> ufc/g	EN/ISO 6888-2	En el momento, durante el proceso de fabricación, en el que se prevea que el número de estafilococos será el máximo	Mejoras en la higiene de la producción y selección de las materias primas. Si se detectan valores > 10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.4. Quesos hechos a base de leche sometida a un tratamiento térmico inferior a la pasteurización (7) y quesos madurados hechos a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte (7)	Estafilococos coagulosa positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2		
2.2.5. Quesos blandos no madurados (quesos frescos) hechos a base de leche o suero sometido a pasteurización o un tratamiento térmico más fuerte (7)	Estafilococos coagulosa positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores > 10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.6. Mantequilla y nata hechas a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.2.7. Leche en polvo y suero en polvo <sup>(4)</sup>	Enterobacteriaceae	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación
	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores > 10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.8. Helados <sup>(5)</sup> y postres lácteos congelados	Enterobacteriaceae	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción
	Enterobacteriaceae	10	0	Ausencia en 10 g		ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación. Si se detectan enterobacteriaceas en cualquiera de las muestras simples, el lote deberá analizarse para detectar <i>E. sakazakii</i> y <i>Salmonella</i>

<sup>(1)</sup> n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.

<sup>(2)</sup> Para el punto 2.2.7, m=M.

<sup>(3)</sup> Se utilizará la última versión de la norma.

<sup>(4)</sup> El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria.

<sup>(5)</sup> La *E. coli* se utiliza en este caso como indicador del nivel de higiene.

<sup>(6)</sup> En el caso de quesos que no pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, el recuento suele ser más alto al principio de la maduración; en los quesos que sí pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, normalmente se produce al final del período de maduración.

<sup>(7)</sup> Excluidos los quesos en los que el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que el producto no plantea un riesgo de enterotoxina estafilocócica.

<sup>(8)</sup> Sólo los helados que contengan ingredientes lácteos.

### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

*Enterobacteriaceae* en preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

*E. coli* Enterobacteriaceae, (otras categorías de alimentos) y estafilococos coagulasa positivos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son  $\leq m$ ,
- aceptable, si un máximo de  $c/n$  valores se encuentran entre  $m$  y  $M$  y el resto de los valores observados son  $\leq m$ ,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son  $> M$  o más de  $c/n$  valores se encuentran entre  $m$  y  $M$ .

### 2.3. Ovoproductos

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>		Límites		Método analítico de referencia <sup>(2)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.3.1. Ovoproductos	Enterobacteriaceae	5	2	10 ufc/g o ml	100 ufc/g o ml	ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Comprobaciones de la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación

<sup>(1)</sup> n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.

<sup>(2)</sup> Se utilizará la última versión de la norma.

#### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

Enterobacteriaceae en ovoproductos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son  $\leq$  m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son  $\leq$  m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son  $>$  M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

## 2.4. Productos de la pesca

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>			Límites		Método analítico de referencia <sup>(2)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	m				
2.4.1. Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocidos	<i>E. coli</i>	5	2	1 ufc/g	10 ufc/g	ISO TS 16649-3	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción	
	Estrafilococos coagulasa positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción	

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.

(2) Se utilizará la última versión de la norma.

## Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

*E. coli* en productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocidos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son  $\leq$  m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son  $\leq$  m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son  $>$  M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

Estrafilococos coagulasa positivos en crustáceos y moluscos cocidos y pelados:

- satisfactorio, si todos los valores observados son  $\leq$  m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son  $\leq$  m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son  $>$  M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

## 2.5. Hortalizas, frutas y productos derivados

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>			Límites		Método analítico de referencia <sup>(2)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	m	M			
2.5.1. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Proceso de elaboración	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas	
2.5.2. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Proceso de elaboración	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas	

<sup>(1)</sup> n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.

<sup>(2)</sup> Se utilizará la última versión de la norma.

### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

*E. coli* en frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo) y en zumos de frutas y hortalizas no pasteurizadas (listos para el consumo):

- satisfactorio, si todos los valores observados son  $\leq m$ ,
- aceptable, si un máximo de  $c/n$  valores se encuentran entre  $m$  y  $M$  y el resto de los valores observados son  $\leq m$ ,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son  $> M$  o más de  $c/n$  valores se encuentran entre  $m$  y  $M$ .

### Capítulo 3. Normas para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas

#### 3.1. Normas generales para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas

A falta de normas más específicas sobre la recogida de las muestras y la preparación de éstas para las pruebas, se usarán como métodos de referencia las normas ISO pertinentes (International Organisation for Standardisation) y las directrices del Codex Alimentarius.

#### 3.2. Muestreo bacteriológico en los mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne

##### *Normas de muestreo para las canales de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos*

Los métodos destructivos y no destructivos de obtención de muestras, la selección de las localizaciones de toma de muestras y las normas para el almacenamiento y transporte de las muestras se describen en la norma ISO 17604.

En cada sesión de muestreo se tomarán muestras de cinco canales aleatoriamente. Las localizaciones de las muestras se seleccionarán teniendo en cuenta la tecnología de sacrificio utilizada en cada matadero.

Cuando se haga un muestreo para efectuar recuentos de colonias de bacterias aerobias y enterobacteriáceas, se tomarán muestras de cuatro localizaciones de cada canal. Mediante el método destructivo se obtendrán cuatro muestras de tejido que representen un total de 20 cm<sup>2</sup>. Si a este efecto se utilizara el método no destructivo, la zona de muestreo abarcará un mínimo de 100 cm<sup>2</sup> (50 cm<sup>2</sup> en el caso de las canales de pequeños rumiantes) por cada localización de toma de muestras.

Cuando se tomen muestras para analizar la presencia de *Salmonella*, se utilizará un método de muestreo de esponja abrasiva. La zona de muestreo abarcará un mínimo de 100 cm<sup>2</sup> por localización seleccionada.

Cuando se tomen muestras de diferentes localizaciones de una canal, se juntarán antes de examinarlas.

##### *Normas de muestreo para las canales de aves de corral*

Para los análisis de *Salmonella*, se tomarán muestras de un mínimo de 15 canales aleatoriamente durante cada sesión de muestreo y tras la refrigeración. De cada canal se tomará una muestra de piel del cuello de, aproximadamente, 10 g. Antes del examen, se mezclarán cada vez las muestras de piel del cuello procedentes de tres canales para obtener 5 x 25 g muestras finales.

##### *Directrices para el muestreo*

En las guías de prácticas correctas contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 852/2004 podrán incluirse directrices más pormenorizadas sobre la toma de muestras en las canales, especialmente en lo que se refiere a las localizaciones de muestreo.

##### *Frecuencias de muestreo para las canales, la carne picada, los preparados de carne y la carne separada mecánicamente*

Los explotadores de las empresas alimentarias de los mataderos o establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne o carne separada mecánicamente tomarán muestras para el análisis microbiológico al menos una vez por semana. El día de la toma de muestras cambiará cada semana, de modo que queden cubiertos todos los días de la semana.

Por lo que se refiere a la toma de muestras en la carne picada y los preparados de carne para efectuar análisis destinados a detectar la presencia de *E. coli* y hacer el recuento de colonias aerobias, así como a la toma de muestras en las canales para los análisis de enterobacteriáceas y el recuento de colonias aerobias, la frecuencia podrá reducirse a una prueba cada dos semanas si se obtienen resultados satisfactorios durante seis semanas consecutivas.

En el caso de la toma de muestras en la carne picada, los preparados de carne y las canales para la detección de *Salmonella*, la frecuencia de muestreo podrá reducirse a una vez cada dos semanas cuando se obtengan resultados satisfactorios durante treinta semanas consecutivas. La frecuencia de muestreo para los análisis de salmonela podrá reducirse también si existe un programa nacional o regional de control de la salmonela y si dicho programa incluye pruebas que sustituyan el muestreo antes citado. La frecuencia de muestreo podrá reducirse más si el programa nacional o regional de control de la salmonela demuestra que la prevalencia de salmonela es baja en los animales comprados por el matadero.

Sin embargo, los pequeños mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada y preparados de carne en pequeñas cantidades podrán ser dispensados de las citadas frecuencias de muestreo cuando el análisis del riesgo lo justifique y, en consecuencia, la autoridad competente lo autorice.

---

## ANEXO II

Los estudios a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, consistirán en lo siguiente:

- especificaciones de las características fisicoquímicas del producto, como pH,  $a_w$ , contenido de sal, concentración de conservantes y tipo de sistema de envasado, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento y transformación, las posibilidades de contaminación y la vida útil prevista, y
- la consulta de la bibliografía científica y de los datos de investigación disponibles acerca de los aspectos que caracterizan el crecimiento y la supervivencia de los microorganismos en cuestión.

Cuando sea necesario, basándose en los estudios antes mencionados, el explotador de la empresa alimentaria realizará estudios complementarios, entre los que pueden incluirse los siguientes:

- elaboración de modelos matemáticos de pronóstico establecidos para el alimento de que se trate, utilizando factores críticos de crecimiento o supervivencia aplicables a los microorganismos en cuestión presentes en el producto,
- pruebas para investigar la capacidad que tiene el microorganismo en cuestión, adecuadamente inoculado, para crecer o sobrevivir en el producto en diferentes condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles,
- estudios para evaluar el crecimiento o supervivencia de los microorganismos en cuestión que puedan estar presentes en el producto durante su vida útil en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

Los estudios anteriormente citados tendrán en cuenta la variabilidad inherente al producto, los microorganismos en cuestión y las condiciones de transformación y almacenamiento.

---

**REGLAMENTO (CE) n° 2074/2005 DE LA COMISIÓN**

**de 5 de diciembre de 2005**

**por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto 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>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(2)</sup>, y, en particular, sus artículos 9, 10 y 11,

Visto el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(3)</sup>, y, en particular, sus artículos 16, 17 y 18,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(4)</sup>, y, en particular, su artículo 63,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 853/2004 establece normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal. Es necesario establecer determinadas medidas de aplicación para la carne, los moluscos bivalvos vivos, los productos de la pesca, la leche, los huevos, las ancas de rana y los caracoles, así como para los productos transformados derivados de ellos.

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

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

<sup>(3)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

<sup>(4)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

(2) El Reglamento (CE) n° 854/2004 establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Es necesario desarrollar ciertas normas y precisar otros requisitos.

(3) El Reglamento (CE) n° 882/2004 establece a nivel comunitario un marco armonizado de normas generales para la organización de los controles oficiales. Es necesario desarrollar ciertas normas y precisar otros requisitos.

(4) Mediante la Decisión 20XX/.../CE de la Comisión <sup>(5)</sup> se derogan ciertas decisiones por las que se aplicaban medidas previstas en las Directivas derogadas por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo <sup>(6)</sup>, por lo que en el presente Reglamento se deben recoger algunas partes de las decisiones pertinentes.

(5) El Reglamento (CE) n° 852/2004 exige a los operadores de empresas alimentarias que lleven y conserven registros y que, previa petición, pongan la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y del operador de empresa alimentaria que deba recibirla.

(6) El Reglamento (CE) n° 853/2004 exige también que el operador de matadero solicite, reciba, verifique e intervenga en la información sobre la cadena alimentaria en relación con todos los animales, excepto la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero. Impone, asimismo, que el operador de matadero se asegure de que la información sobre la cadena alimentaria facilita toda la información requerida a tenor del Reglamento (CE) n° 853/2004.

(7) La información sobre la cadena alimentaria ayuda al operador de matadero a organizar las operaciones de sacrificio y al veterinario oficial a determinar los

<sup>(5)</sup> No publicada aún en el Diario Oficial.

<sup>(6)</sup> DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.

- procedimientos de inspección necesarios. El veterinario oficial debe analizar la información sobre la cadena alimentaria y utilizarla como parte integrante de los procedimientos de inspección.
- (8) Debe hacerse el mayor uso posible de los sistemas existentes para la circulación de la información, y éstos han de ser adaptados para que cumplan los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria que establece el Reglamento (CE) n° 854/2004.
- (9) Para mejorar la gestión de los animales en la explotación y conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 854/2004, el veterinario oficial debe registrar y, si fuera necesario, comunicar al operador de empresa alimentaria de la explotación de procedencia y al veterinario que atienda la explotación de procedencia, o a la autoridad competente interesada, cualquier enfermedad o afección observada en el matadero respecto de cada animal, rebaño o manada que pueda afectar a la salud pública o a la sanidad animal, o bien poner en peligro el bienestar de los animales.
- (10) Los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 establecen los requisitos aplicables a los controles de parásitos durante la manipulación de los productos de la pesca en tierra firme y a bordo de los buques. Los operadores de empresa alimentaria tienen que realizar sus propios controles en todas las etapas de la producción de productos de la pesca con arreglo a las normas que figuran en el anexo III, sección VIII, capítulo V, parte D, del Reglamento (CE) n° 853/2004, de forma que el pescado que esté claramente contaminado con parásitos no se despache para el consumo humano. La adopción de normas detalladas sobre las inspecciones visuales requiere que se definan las nociones de parásitos visibles y de inspección visual, y que se determine el tipo y la frecuencia de las observaciones.
- (11) Los controles previstos en el Reglamento (CE) n° 853/2004 para evitar que se comercialicen productos de la pesca impropios para el consumo humano pueden requerir determinadas pruebas químicas, en particular el control del nitrógeno básico volátil total (NBVT). Es necesario fijar los niveles de NBVT que no deben superarse en determinadas categorías de especies y especificar los métodos de análisis que se han de utilizar. Los métodos de análisis científicamente reconocidos para el control del NBVT deben seguir utilizándose de forma habitual, pero conviene establecer un método de referencia utilizable en caso de litigio o de duda sobre los resultados.
- (12) Los valores límite para las toxinas paralizantes de molusco [*Paralytic Shellfish Poison* (PSP)], las toxinas amnésicas de molusco [*Amnesic Shellfish Poison* (ASP)] y las toxinas lipofílicas están fijados por el Reglamento (CE) n° 853/2004. Los análisis biológicos son el método de referencia para detectar determinadas toxinas y evitar la recolección de moluscos tóxicos. Los Estados miembros deben armonizar y aplicar niveles máximos y métodos de análisis para proteger la salud humana. Además de los métodos de análisis biológicos deben aceptarse métodos de detección alternativos, como son los métodos químicos y los ensayos *in vitro*, si se demuestra que son tan eficaces como el método biológico y que su aplicación proporciona un nivel equivalente de protección de la salud pública. Los niveles máximos propuestos para las toxinas lipofílicas se basan en datos provisionales y, por lo tanto, deben volver a evaluarse cuando se disponga de nuevas pruebas científicas. La falta de material de referencia y el uso exclusivo de pruebas que no son bioensayos significa que actualmente el nivel de protección de la salud pública que se ofrece con respecto a todas las toxinas especificadas no es equivalente al que proporcionan las pruebas biológicas. Deben tomarse las medidas oportunas para sustituir las pruebas biológicas lo antes posible.
- (13) La carne separada mecánicamente (CSM) producida mediante técnicas que no alteren la estructura de los huesos utilizados en la producción de la CSM debe tratarse de forma diferente que la CSM producida utilizando técnicas que sí alteren la estructura de los huesos.
- (14) La CSM del primer tipo producida en condiciones especificadas y con una composición especificada debe permitirse en preparados de carne que claramente no vayan a destinarse al consumo sin haber sido sometidos antes a un tratamiento térmico. Las condiciones mencionadas se refieren, en particular, al contenido de calcio de la CSM, que debe especificarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004. El contenido máximo de calcio fijado en el presente Reglamento deberá adaptarse cuando se disponga de información detallada sobre las variaciones que intervienen cuando se utilizan diferentes tipos de materia prima.
- (15) El artículo 31, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n° 882/2004 prevé que los Estados miembros deberán mantener actualizadas las listas de establecimientos autorizados. Conviene establecer un marco común para la presentación de la información pertinente a los demás Estados miembros y al público.
- (16) En el anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen los requisitos aplicables a la preparación de las ancas de rana y los caracoles destinados al consumo humano. Conviene establecer también requisitos específicos, incluidos modelos de certificados sanitarios, para las importaciones de terceros países de ancas de rana y caracoles destinados al consumo humano.
- (17) En el anexo III, secciones XIV y XV, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen las normas para la producción y comercialización de la gelatina y el colágeno destinados al consumo humano. Conviene establecer también requisitos específicos, incluidos modelos de certificados sanitarios, para las importaciones de terceros países de gelatina y colágeno destinados al consumo humano y de las materias primas para su producción.
- (18) Es necesaria cierta flexibilidad para que se puedan seguir produciendo alimentos con características tradicionales. Los Estados miembros ya han concedido excepciones para una gran variedad de alimentos de este tipo en el marco de la legislación en vigor antes del 1 de enero de 2006. Conviene que, después de dicha fecha, los operadores de empresas alimentarias puedan seguir aplicando sin interrupción las prácticas existentes. En los Reglamentos (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 se prevé un procedimiento que permite a los Estados miembros disponer de cierta

flexibilidad. Sin embargo, en la mayoría de los casos en los que ya se han concedido excepciones se trata sólo de continuar con prácticas establecidas, por lo que introducir un procedimiento de notificación completa, incluido un exhaustivo análisis de peligros, puede imponer una innecesaria y desproporcionada carga a los Estados miembros. Conviene, por tanto, definir los alimentos con características tradicionales y establecer las condiciones generales aplicables a los mismos, como excepción a lo dispuesto en los requisitos estructurales establecidos en el Reglamento (CE) n° 852/2004, teniendo debidamente en cuenta los objetivos sanitarios para los productos alimenticios.

- (19) Teniendo en cuenta que los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 fueron adoptados antes del 1 de mayo de 2004, fecha de adhesión de los nuevos Estados miembros, los citados Reglamentos no hacían referencia a estos Estados, por lo que en sus disposiciones pertinentes deben añadirse los códigos ISO de dichos Estados miembros y las abreviaturas de la Comunidad Europea en sus lenguas respectivas.
- (20) En el anexo III, sección I, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen las normas aplicables a la producción y comercialización de carne de ungulados domésticos. Las excepciones al desuello completo de la canal y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano se especifican en el capítulo IV, punto 8, de dicha sección. Deben establecerse las medidas oportunas para extender dichas excepciones a las patas de los bovinos adultos, siempre que cumplan las mismas condiciones que las aplicables a las de los terneros.
- (21) Ciertas prácticas pueden inducir a error al consumidor en lo que respecta a la composición de determinados productos. En concreto, para no decepcionar las expectativas de los consumidores, debe prohibirse la venta como carne fresca de la carne de aves de corral tratada con agentes de retención de agua.
- (22) El dictamen que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria adoptó el 30 de agosto de 2004 demostró que los productos de la pesca pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, pueden tener efectos adversos gastrointestinales si se consumen en determinadas condiciones. Conviene, por tanto, que los productos de la pesca pertenecientes a esta familia estén sujetos a ciertas condiciones de comercialización.
- (23) En el anexo III, sección IX, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen las normas higiénicas específicas para la leche cruda y los productos lácteos. Conforme a lo dispuesto en el capítulo I, parte II, sección B, punto 1, letra e), para la limpieza de los pezones o las ubres únicamente podrán utilizarse productos autorizados por la autoridad competente. Sin embargo, en la citada parte no se prevé ningún régimen de autorización detallado, por lo que, para garantizar un enfoque armonizado de los Estados miembros, conviene precisar los procedimientos de concesión de dichas autorizaciones.
- (24) En virtud del Reglamento (CE) n° 853/2004, los operadores de empresa alimentaria deben garantizar

que los tratamientos térmicos utilizados para la transformación de la leche cruda y los productos lácteos se ajusten a una norma internacionalmente reconocida. No obstante, debido a la especificidad de ciertos tratamientos térmicos utilizados en este sector y sus efectos en la seguridad de los alimentos y la salud de los animales, deben darse orientaciones más precisas a este respecto a los operadores de empresa alimentaria.

- (25) El Reglamento (CE) n° 853/2004 introduce una nueva definición para los productos derivados de los huevos que, tras la retirada de la cáscara, no hayan sido aún transformados. Es necesario, por tanto, precisar las normas aplicables a dichos productos y modificar en consecuencia el anexo III, sección X, capítulo II, del Reglamento (CE) n° 853/2004.
- (26) En el anexo III, sección XIV, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen normas sanitarias específicas para la gelatina. Dichas normas incluyen requisitos sobre el tipo de materias primas que pueden utilizarse para la producción de gelatina y su transporte y almacenamiento, y establecen las especificaciones aplicables a la fabricación de gelatina. Conviene, sin embargo, fijar también las normas aplicables al etiquetado de la gelatina.
- (27) El progreso científico ha llevado a adoptar la norma ISO 16649-3 como método de referencia reconocido para el análisis de *E. coli* en los moluscos bivalvos. Este método de referencia ya está establecido para los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de la clase A en virtud del Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios <sup>(1)</sup>. Conviene, por tanto, especificar también la norma ISO 16649-3 como método de referencia NMP (número más probable) para el análisis de *E. coli* en los moluscos bivalvos procedentes de las zonas de producción de clase B y C. El uso de métodos alternativos sólo debe permitirse cuando se consideren equivalentes al método de referencia.
- (28) Así pues, conviene modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.
- (29) Las medidas contempladas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### **Requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria a los efectos de los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004**

Los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria contemplados en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y en el anexo I, sección I, capítulo II, parte A, del Reglamento (CE) n° 854/2004 se establecen en el anexo I del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

## Artículo 2

**Requisitos relativos a los productos de la pesca a los efectos de los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004**

Los requisitos relativos a los productos de la pesca contemplados en el artículo 11, apartado 9, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y en el artículo 18, apartados 14 y 15, del Reglamento (CE) n° 854/2004 se establecen en el anexo II del presente Reglamento.

## Artículo 3

**Métodos de ensayo reconocidos para la detección de biotoxinas marinas a los efectos de los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004**

Los métodos de análisis reconocidos para la detección de biotoxinas marinas contemplados en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y en el artículo 18, apartado 13, letra a), del Reglamento (CE) n° 854/2004 serán los que figuran en el anexo III del presente Reglamento.

## Artículo 4

**Contenido de calcio de la carne separada mecánicamente a los efectos del Reglamento (CE) n° 853/2004**

El contenido de calcio de la carne separada mecánicamente contemplado en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004 será el que se establece en el anexo IV del presente Reglamento.

## Artículo 5

**Listas de establecimientos a los efectos del Reglamento (CE) n° 882/2004**

Los requisitos relativos a las listas de establecimientos contemplados en el artículo 31, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n° 882/2004 se establecen en el anexo V del presente Reglamento.

## Artículo 6

**Modelos de certificados sanitarios para las ancas de rana, los caracoles, la gelatina y el colágeno a los efectos del Reglamento (CE) n° 853/2004**

Los modelos de certificados sanitarios para las importaciones de ancas de rana, caracoles, gelatina y colágeno contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 853/2004 y de materias primas para la producción de gelatina y colágeno serán los que se establecen en el anexo VI del presente Reglamento.

## Artículo 7

**Excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 para los alimentos con características tradicionales**

1. A los efectos del presente Reglamento, por «alimentos con características tradicionales» se entenderá los alimentos que, en el Estado miembro en el que son producidos tradicionalmente, son:

- a) reconocidos históricamente como productos tradicionales, o
- b) producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien
- c) protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.

2. Los Estados miembros podrán conceder a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales excepciones individuales o generales de los requisitos establecidos en:

- a) el anexo II, capítulo II, punto 1, del Reglamento (CE) n° 852/2004 en lo que se refiere a los locales en los que tales productos estén expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de parte de sus características; dichos locales pueden comprender, en particular, paredes, techos y puertas que no sean lisos, impermeables, no absorbentes, o hechos con materiales resistentes a la corrosión, y paredes, techos y suelos geológicos naturales;
- b) el anexo II, capítulo II, punto 1, letra f), y capítulo V, punto 1, del Reglamento (CE) n° 852/2004 en lo que se refiere al tipo de materiales de que estén hechos los instrumentos y el equipo usados específicamente para la preparación, el envasado y embalaje de dichos productos.

Las medidas de limpieza y desinfección de los locales contemplados en la letra a) y la frecuencia con la que deberán llevarse a cabo se adaptarán a la actividad en cuestión, con el fin de tener en cuenta la flora ambiental específica.

Los instrumentos y el equipo contemplados en la letra b) serán mantenidos en todo momento en un estado de higiene satisfactorio y serán limpiados y desinfectados periódicamente.

3. Los Estados miembros que concedan las excepciones previstas en el apartado 2 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros a más tardar doce meses después de la concesión de las excepciones individuales o generales. Cada notificación deberá:

- a) facilitar una breve descripción de los requisitos que se hayan adaptado;
- b) describir los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera, y
- c) facilitar cualquier otra información pertinente.

*Artículo 8***Modificaciones del Reglamento (CE) n° 853/2004**

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 853/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo VII del presente Reglamento.

*Artículo 9***Modificaciones del Reglamento (CE) n° 854/2004**

Los anexos I, II y III del Reglamento (CE) n° 854/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo VIII del presente Reglamento.

*Artículo 10***Entrada en vigor y aplicabilidad**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006, salvo los capítulos II y III del anexo V, que serán aplicables a partir del 1 de enero de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2005.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO I

**INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA**

## SECCIÓN I

**OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA**

Los operadores de empresa alimentaria que críen animales destinados al sacrificio deberán velar por que la información sobre la cadena alimentaria contemplada en el Reglamento (CE) n° 853/2004 sea incluida, según proceda, en la documentación relativa a los animales enviados, de forma que el operador del matadero pueda tener conocimiento de ella.

## SECCIÓN II

**OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

## CAPÍTULO I

**COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA**

1. La autoridad competente del lugar de expedición informará al operador de empresa alimentaria expedidor acerca de los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que deben comunicarse al matadero, conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n° 853/2004.
2. La autoridad competente del lugar de sacrificio comprobará si:
  - a) la información sobre la cadena alimentaria se comunica de forma coherente y eficaz entre el operador de empresa alimentaria que crió o mantuvo los animales antes de su expedición y el responsable del matadero;
  - b) la información sobre la cadena alimentaria es válida y fiable;
  - c) la información pertinente vuelve a la explotación, si fuera necesario.
3. Cuando los animales se envíen para sacrificio en otro Estado miembro, las autoridades competentes del lugar de expedición y del lugar de sacrificio cooperarán para garantizar que la información facilitada por el operador de empresa alimentaria expedidor sea fácilmente accesible para el operador del matadero destinatario.

## CAPÍTULO II

**INFORMACIÓN PARA LA EXPLOTACIÓN DE PROCEDENCIA**

1. El veterinario oficial podrá usar el modelo de documento que figura en el apéndice del anexo I para reflejar los resultados de la inspección pertinentes que deban comunicarse a la explotación donde fueron criados los animales antes del sacrificio en el mismo Estado miembro, conforme a lo dispuesto en el anexo I, sección II, capítulo I, del Reglamento (CE) n° 854/2004.
2. Cuando los animales hayan sido criados en una explotación situada en otro Estado miembro, la autoridad competente será la encargada de comunicar los resultados de la inspección pertinentes, para lo que deberá utilizar una versión del modelo de documento que figura en el apéndice en la lengua del país expedidor y en la del país receptor.

---

*Apéndice del anexo I***MODELO DE DOCUMENTO**

---

**1. Datos de identificación**

---

- 1.1. Explotación de procedencia (por ejemplo, propietario o gerente)

Nombre/número

Dirección completa

Número de teléfono

- 1.2. Números de identificación (adjunte una lista aparte)

Cifra total de animales (por especies)

Problemas de identificación (si procede)

- 1.3. Identificación del rebaño/manada/jaula (si procede)

- 1.4. Especie animal

- 1.5. Número de referencia del certificado sanitario
- 

**2. Resultados de la inspección *ante mortem***

---

- 2.1. Bienestar

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Observaciones (por ejemplo, caudofagia)

- 2.2. Suciedad de los animales

- 2.3. Datos clínicos (enfermedad)

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Observaciones

Fecha de la inspección

- 2.4. Resultados de laboratorio <sup>(1)</sup>
- 

---

<sup>(1)</sup> Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (adjunte los resultados).

---

**3. Resultados de la inspección *post mortem***

---

## 3.1. Observaciones (macroscópicas)

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Órgano o parte del animal afectado

Fecha del sacrificio

3.2. Enfermedad (pueden usarse códigos <sup>(1)</sup>)

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Órgano o parte del animal afectado

Canal parcial o totalmente rechazada  
(indique el motivo)

Fecha del sacrificio

3.3. Resultados de laboratorio <sup>(2)</sup>3.4. Otros resultados (por ejemplo, parásitos,  
cuerpos extraños, etc.)3.5. Observaciones sobre el bienestar (por  
ejemplo, patas rotas)

---

**4. Información adicional**

---

**5. Información de contacto**

---

## 5.1. Matadero (número de autorización)

Nombre

Dirección completa

Número de teléfono

## 5.2. Dirección electrónica, en su caso

---

**6. Veterinario oficial (en mayúsculas)**

---

Firma y sello

---

**7. Fecha**

---

---

**8. Número de páginas adjuntas a este formulario:**

---

---

<sup>(1)</sup> Las autoridades competentes podrán introducir los códigos siguientes: código A para las enfermedades que figuran en la lista de la OIE; códigos B100 y B200 para los aspectos ligados al bienestar [anexo I, sección I, capítulo II, parte C, del Reglamento (CE) n° 854/2004] y C100 a C290 para las decisiones relativas a la carne [anexo I, sección II, capítulo V, punto 1, letras a) a u)]. Si fuera necesario, este sistema de codificación podrá incluir subdivisiones (por ejemplo, C141 para una enfermedad leve generalizada, C142 para una enfermedad más grave, etc.). Si se utilizan códigos, deben estar fácilmente disponibles para el operador de empresa alimentaria, junto con una explicación adecuada de su significado.

<sup>(2)</sup> Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (adjunte los resultados).

## ANEXO II

**PRODUCTOS DE LA PESCA**

## SECCIÓN I

**OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA**

En esta sección se establecen las normas detalladas relativas a las inspecciones visuales para detectar parásitos en los productos de la pesca.

## CAPÍTULO I

**DEFINICIONES**

1. «Parásito visible»: parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo claramente de los tejidos del pez.
2. «Inspección visual»: examen no destructivo de los peces o productos de la pesca, realizado con o sin un medio óptico de aumento y en buenas condiciones de iluminación para el ojo humano, incluida, en su caso, la inspección al trasluz (*candling*).
3. «Inspección al trasluz»: en el caso de pescado plano o filetes de pescado, observación del pescado sostenido frente a una fuente luminosa en una habitación a oscuras para detectar parásitos.

## CAPÍTULO II

**INSPECCIÓN VISUAL**

1. La inspección visual se realizará en un número de muestras representativo. Las personas encargadas de los establecimientos en tierra firme y las personas cualificadas a bordo de los buques factoría determinarán la escala y la frecuencia de las inspecciones en función del tipo de productos de la pesca, su origen geográfico y el uso al que se destinan. Durante la producción, personal cualificado deberá efectuar la inspección visual del pescado eviscerado observando la cavidad abdominal y los hígados, huevas y lechazas destinados al consumo humano. Según el sistema de evisceración que se utilice, la inspección visual deberá realizarse:
  - a) de forma continua por el manipulador en el momento de la evisceración y el lavado, en caso de evisceración manual;
  - b) mediante muestreo realizado en un número representativo de muestras, no inferior a 10 peces por lote, en caso de evisceración mecánica.
2. La inspección visual de los filetes o las rodajas de pescado será efectuada por personal cualificado durante la operación de recorte y tras el fileteado o corte en rodajas. Cuando a causa del tamaño de los filetes o las operaciones de fileteado no sea posible un examen individual, deberá establecerse un plan de muestreo y mantenerse a disposición de la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección VIII, capítulo II, punto 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004. Cuando la inspección al trasluz de los filetes sea necesaria desde un punto de vista técnico, deberá incluirse en el plan de muestreo.

## SECCIÓN II

## OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

## CAPÍTULO I

**VALORES LÍMITE DE NITRÓGENO BÁSICO VOLÁTIL TOTAL (NBVT) PARA DETERMINADAS CATEGORÍAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y MÉTODOS DE ANÁLISIS QUE DEBERÁN UTILIZARSE**

1. Los productos pesqueros no transformados que pertenezcan a las categorías de especies mencionadas en el capítulo II se considerarán impropios para el consumo humano cuando, habiendo el examen organoléptico suscitado dudas sobre su frescura, el análisis químico demuestre que se han superado los límites de NBVT siguientes:
  - a) 25 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el punto 1 del capítulo II;
  - b) 30 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el punto 2 del capítulo II;
  - c) 35 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el punto 3 del capítulo II.

El método de referencia que deberá utilizarse para el control del límite de NBVT será el de destilación de un extracto desproteínizado mediante ácido perclórico descrito en el capítulo III.

2. La destilación contemplada en el punto 1 deberá realizarse con ayuda de un aparato que se ajuste al modelo que figura en el capítulo IV.
3. Los métodos que podrán utilizarse habitualmente para el control del límite de NBVT serán los siguientes:
  - método de microdifusión descrito por Conway y Byrne (1933),
  - método de destilación directa descrito por Antonacopoulos (1968),
  - método de destilación de un extracto desproteínizado mediante ácido tricloroacético [Comité del Codex Alimentarius para los pescados y productos de la pesca (1968)].
4. La muestra debe consistir en 100 g de carne aproximadamente, tomada de al menos tres puntos diferentes y mezclados por trituración.

Los Estados miembros recomendarán a los laboratorios oficiales la utilización habitual del método de referencia antes mencionado. En caso de duda o de litigio sobre los resultados de análisis realizados de acuerdo con uno de los métodos habituales, deberá utilizarse exclusivamente el método de referencia para la comprobación de los resultados.

## CAPÍTULO II

**CATEGORÍAS DE ESPECIES PARA LAS QUE SE FIJAN VALORES LÍMITE DE NBVT**

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. Especies que pertenezcan a la familia de los *Pleuronectidae* (excepto el fletán: *Hippoglossus* spp.).
3. *Salmo salar*, especies que pertenezcan a la familia de los *Merlucciidae*, especies que pertenezcan a la familia de los *Gadidae*.

## CAPÍTULO III

**DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE NBVT EN PESCADOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA****Procedimiento de referencia**1. *Objeto y ámbito de aplicación*

Este método describe un procedimiento de referencia para determinar la concentración de nitrógeno de bases nitrogenadas volátiles (nitrógeno básico volátil total: NBVT) en pescados y productos de la pesca. Este procedimiento se aplica a concentraciones de NBVT comprendidas entre 5 mg/100 g y al menos 100 mg/100 g.

2. *Definición*

«Concentración de NBVT»: el contenido de nitrógeno de bases nitrogenadas volátiles determinado mediante el procedimiento descrito.

La concentración se expresará en mg/100 g.

3. *Breve descripción*

Las bases nitrogenadas volátiles se extraen de la muestra mediante una solución de ácido perclórico a 0,6 mol. Una vez alcalinizado, el extracto se somete a destilación al vapor y los componentes básicos volátiles se absorben mediante un receptor ácido. La concentración de NBVT se determina mediante titulación de las bases absorbidas.

4. *Productos químicos*

A menos que se indique lo contrario, se utilizarán sustancias de grado reactivo. Se utilizará agua destilada o desmineralizada que tenga al menos la misma pureza. De no indicarse lo contrario, se entenderá por «solución» una solución acuosa del modo siguiente:

- a) solución de ácido perclórico = 6 g/100 ml;
- b) solución de hidróxido potásico = 20 g/100 ml;
- c) solución patrón de ácido clorhídrico 0,05 mol/l ((0,05 N);

*Nota:* Cuando se utilice un aparato de destilación automática, la titulación se realizará con una solución patrón de ácido clorhídrico 0,01 mol/l ((0,01 N);

- d) solución de ácido bórico = 3 g/100 ml;
- e) agente antiespumante de silicona;
- f) solución de fenoltaleína = 1 g/100 ml de etanol 95 %;
- g) solución indicadora (indicador Tashiro mezclado): 2 g de rojo de metilo y 1 g de azul de metileno disueltos en 1 000 ml de etanol al 95 %.

5. *Instrumentos y accesorios*

- a) Un triturador de carne para obtener un picadillo de pescado suficientemente homogéneo.
- b) Un mezclador de alta velocidad (entre 8 000 y 45 000 revoluciones por minuto).
- c) Un filtro de pliegues de 150 mm de diámetro, de filtrado rápido.
- d) Una bureta de 5 ml, graduada en 0,01 ml.

- e) Un aparato de destilación al vapor. El aparato debe poder regular varias cantidades de vapor y producir una cantidad constante de vapor durante un período de tiempo determinado. Asimismo, debe garantizar que durante la adición de sustancias de alcalinización las bases libres resultantes no puedan escapar.

## 6. Ejecución

*Advertencia:* cuando se trabaje con ácido perclórico, que es extremadamente corrosivo, deberán tomarse las precauciones necesarias. En la medida de lo posible, las muestras deberán prepararse cuanto antes tras su llegada, siguiendo las instrucciones siguientes:

### a) Preparación de la muestra

Triturar cuidadosamente la muestra que vaya a analizarse con un triturador como el que se indica en el punto 5, letra a). Pesar exactamente 10 g + 0,1 g de carne triturada en un recipiente adecuado. Mezclar con 90,0 ml de solución de ácido perclórico como la indicada en el punto 4, letra a), homogeneizar durante dos minutos mediante un mezclador como el mencionado en el punto 5, letra b), y filtrar a continuación.

El extracto así obtenido puede guardarse durante al menos siete días a una temperatura comprendida entre 2 °C y 6 °C aproximadamente.

### b) Arrastre por vapor de agua

Poner 50,0 ml del extracto obtenido según la letra a) en un aparato de destilación al vapor como el indicado en el punto 5, letra e). Añadir varias gotas de fenolftaleína como se indica en el punto 4, letra f), para comprobar posteriormente que el extracto esté suficientemente alcalinizado. Tras añadir algunas gotas de agente antiespumante de silicona, añadir al extracto 6,5 ml de solución de hidróxido de sodio como la mencionada en el punto 4, letra b), e iniciar inmediatamente la destilación al vapor.

Regular la destilación de modo que se produzcan unos 100 ml de destilado en diez minutos. Sumergir el tubo de salida en un recipiente con 100 ml de solución de ácido bórico como la indicada en el punto 4, letra d), a la que se le habrán añadido de tres a cinco gotas de la solución indicadora mencionada en el punto 4, letra g). Al cabo de diez minutos exactos, cortar la destilación. Retirar el tubo de salida del recipiente y lavarlo con agua. Determinar mediante valoración con una solución patrón de ácido clorhídrico como la mencionada en el punto 4, letra c), las bases volátiles contenidas en la solución receptora.

El pH del punto final deberá ser 5,0 + 0,1.

### c) Titulación

Es necesario hacer los análisis dos veces. El método aplicado será correcto si la diferencia entre los dos análisis no es superior a 2 mg/100 g.

### d) Prueba en blanco

Realizar una prueba en blanco tal como se indica en la letra b). En lugar del extracto, utilizar 50,0 ml de solución de ácido perclórico como la indicada en el punto 4, letra a).

## 7. Cálculo del NBVT

La concentración de NBVT se calcula con la ecuación siguiente, por titulación de la solución receptora con ácido clorhídrico como se indica en el punto 4, letra c):

$$\text{NBVT (expresado en mg/100 g de muestra)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

$V_1$  = Volumen en ml de solución de ácido clorhídrico 0,01 mol por muestra

$V_0$  = Volumen en ml de solución de ácido clorhídrico 0,01 mol por muestra en blanco

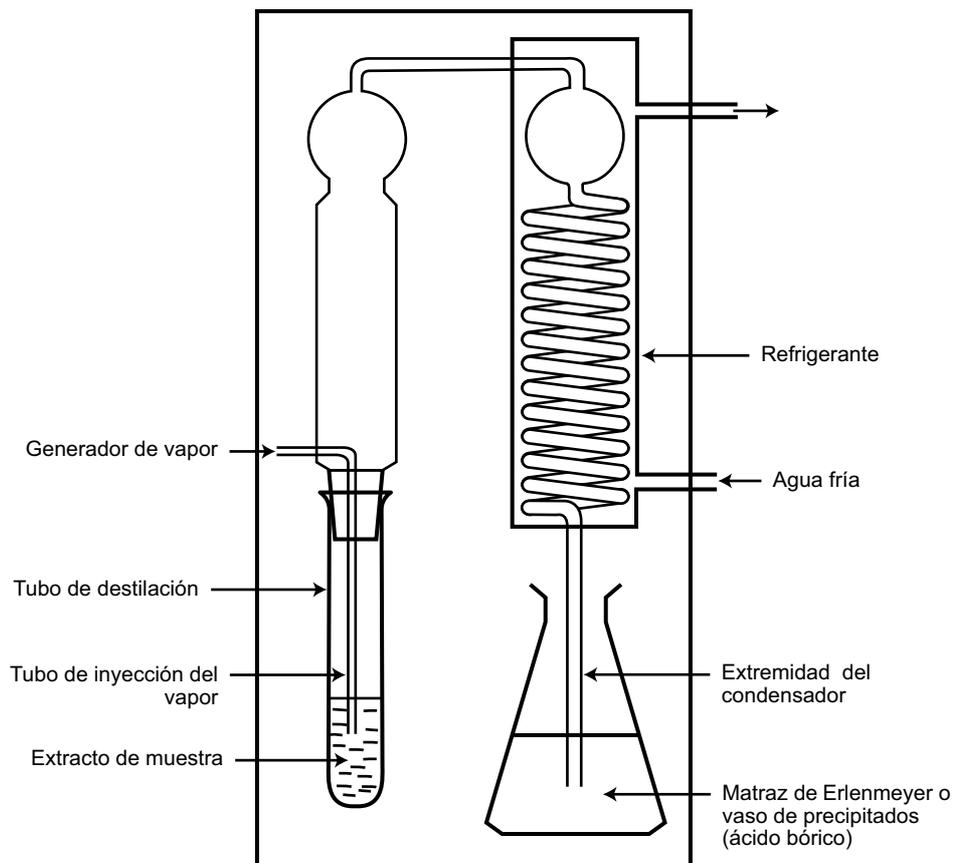
M = Peso de la muestra en g.

**Observaciones**

1. Es necesario hacer los análisis dos veces. El método aplicado será correcto si la diferencia entre los dos análisis no es superior a 2 mg/100 g.
2. Comprobar el equipo destilando soluciones de  $\text{NH}_4\text{Cl}$  equivalentes a 50 mg NBVT/100 g.
3. Desviación típica de la reproducibilidad:  $S_r = 1,20$  mg/100 g. Desviación típica de la comparabilidad:  $S_R = 2,50$  mg/100 g.

## CAPÍTULO IV

## APARATO DE DESTILACIÓN AL VAPOR DEL NBVT



## ANEXO III

**MÉTODOS DE ENSAYO RECONOCIDOS PARA LA DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS**

Para comprobar el cumplimiento de los valores límite establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004, las autoridades competentes y, cuando proceda, los operadores de empresa alimentaria, utilizarán los métodos analíticos que se mencionan a continuación.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 86/609/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, cuando se utilicen métodos biológicos deberán tenerse en cuenta elementos de sustitución, mejora y reducción del sufrimiento de los animales.

## CAPÍTULO I

**MÉTODO DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS PARALIZANTES DE MOLUSCO (PSP)**

1. El contenido de toxinas paralizantes de molusco (PSP) de las partes comestibles de moluscos (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) deberá ser detectado con arreglo al método de análisis biológico o cualquier otro método reconocido internacionalmente. Si fuera necesario, el método de análisis biológico deberá llevarse a cabo asociado con otro método para la detección de la saxitoxina y cualquiera de sus análogos para el que exista una norma.
2. En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método biológico.

## CAPÍTULO II

**MÉTODO DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS AMNÉSICAS DE MOLUSCO (ASP)**

El contenido total de toxinas amnésicas de molusco (ASP) de las partes comestibles de moluscos (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) deberá ser detectado mediante el método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) o cualquier otro método reconocido.

En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método HPLC.

## CAPÍTULO III

**MÉTODOS DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS LIPOFÍLICAS****A. Métodos biológicos**

1. Para la detección de las toxinas marinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) n° 853/2004, pueden emplearse una serie de procedimientos de bioensayo en ratones que difieren en la porción de ensayo (hepatopáncreas o cuerpo entero) y en los disolventes utilizados en las fases de extracción y purificación. La sensibilidad y selectividad del método dependen de los disolventes escogidos para las fases de extracción y purificación; esto debe tenerse presente al decidir qué método se va a emplear, a fin de incluir toda la gama de toxinas.
2. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y yesotoxinas puede emplearse un único bioensayo en ratones consistente en una extracción con acetona. Este ensayo puede complementarse, si fuera preciso, con fases de separación líquido-líquido con acetato de etilo y agua o diclorometano y agua, a fin de eliminar posibles interferencias. La detección de azaspirácido a efectos reglamentarios mediante este procedimiento requerirá la utilización del cuerpo entero como porción de ensayo.

<sup>(1)</sup> DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

3. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de una o más de las toxinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) n° 853/2004 a niveles superiores a los establecidos.
4. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos puede emplearse un bioensayo en ratones con extracción con acetona seguido de la separación líquido-líquido con éter dietílico, pero no podrá utilizarse para las yesotoxinas, ya que pueden ser eliminadas durante la fase de separación. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) n° 853/2004.
5. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos puede utilizarse un bioensayo en ratas. En cada ensayo deben utilizarse tres ratas. Una reacción diarreica en cualquiera de las tres ratas se considerará un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los señalados en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) n° 853/2004.

#### B. Métodos de detección alternativos

1. Como métodos alternativos o complementarios a los de análisis biológico podrán utilizarse una serie de métodos como la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detección fluorimétrica, la cromatografía líquida (LC), la espectrometría de masa (MC), los inmunoensayos y los ensayos funcionales como el de la inhibición de fosfatasas, a condición de que puedan detectar, por separado o combinados, al menos los análogos que se indican a continuación, que sean, como mínimo, igual de eficaces que los métodos biológicos y que su aplicación proporcione un nivel equivalente de protección de la salud pública:
  - ácido ocadaico y dinofisistoxinas: puede ser necesaria una fase de hidrólisis para detectar la presencia de DTX3,
  - pectenotoxinas: PTX1 y PTX2,
  - yesotoxinas: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX y 45 OH Homo YTX,
  - azaspirácidos: AZA1, AZA2 y AZA3.
2. Si se descubrieran nuevos análogos importantes en relación con la salud pública, habría que incluirlos en el análisis. Antes de que pueda realizarse el análisis químico deberá haber normas disponibles. La toxicidad total se calculará mediante factores de conversión basados en los datos sobre la toxicidad de cada toxina.
3. Las características de resolución de estos métodos deben definirse tras ser validados conforme a un protocolo acordado a nivel internacional.
4. Los métodos biológicos se sustituirán por métodos de detección alternativos tan pronto como los materiales de referencia para detectar las toxinas señaladas en el anexo III, sección VI, capítulo V, del Reglamento (CE) n° 853/2004 estén fácilmente disponibles, se hayan validado los métodos y el presente capítulo se haya modificado en consecuencia.

## ANEXO IV

**CONTENIDO DE CALCIO DE LA CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE**

El contenido de calcio de la carne separada mecánicamente contemplado en el Reglamento (CE) nº 853/2004 deberá:

- 1) no ser superior a 0,1 % (=100 mg/100 g o 1 000 ppm) de producto fresco;
  - 2) ser determinado por un método normalizado internacionalmente.
-

## ANEXO V

**LISTA DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS**

## CAPÍTULO I

**ACCESO A LAS LISTAS DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS**

Con el fin de ayudar a los Estados miembros a elaborar listas actualizadas de establecimientos alimentarios autorizados que estén disponibles para otros Estados miembros y para el público en general, la Comisión creará un sitio web al que cada Estado miembro facilitará un enlace con su sitio web nacional.

## CAPÍTULO II

**FORMATO DE LOS SITIOS WEB NACIONALES****A. Lista de referencia**

1. Cada Estado miembro facilitará a la Comisión una dirección de enlace con un único sitio web nacional en el que figure la lista de referencia de los establecimientos alimentarios autorizados para los productos de origen animal tal como se definen en el anexo I, punto 8.1, del Reglamento (CE) n° 853/2004.
2. La lista de referencia contemplada en el punto 1 consistirá en una página y se presentará en una o varias lenguas oficiales de la Comunidad.

**B. Diagrama de actuación**

1. La autoridad competente o, en su caso, las autoridades competentes contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 882/2004 crearán el sitio web que contenga la lista de referencia.
2. La lista de referencia incluirá enlaces con los sitios siguientes:
  - a) otras páginas del mismo sitio web;
  - b) otros sitios web gestionados por otras autoridades, unidades u órganos competentes, cuando algunas listas de establecimientos alimentarios autorizados no sean mantenidas por la autoridad competente mencionada en el punto 1.

## CAPÍTULO III

**PRESENTACIÓN Y CÓDIGOS DE LAS LISTAS DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS**

Se establecerán formatos de presentación, con la información pertinente y los códigos utilizados, que garanticen una amplia disponibilidad de la información sobre los establecimientos alimentarios autorizados y faciliten la lectura de las listas.

## CAPÍTULO IV

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Las tareas y actividades contempladas en los capítulos II y III se realizarán conforme a las especificaciones técnicas publicadas por la Comisión.

---

## ANEXO VI

**MODELOS DE CERTIFICADOS SANITARIOS PARA LAS IMPORTACIONES DE ANCAS DE RANA,  
CARACOLES, GELATINA Y COLÁGENO**

## SECCIÓN I

**ANCAS DE RANA Y CARACOLES**

Los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 853/2004 para las importaciones de ancas de rana y caracoles seguirán los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice I del presente anexo.

## SECCIÓN II

**GELATINA**

Sin perjuicio de lo dispuesto en otra legislación comunitaria específica, en especial, pero no exclusivamente, la legislación sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles y las hormonas, los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 853/2004 para la importación de gelatina y las materias primas para su producción se ajustarán a los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice II del presente anexo.

## SECCIÓN III

**COLÁGENO**

Sin perjuicio de lo dispuesto en otros textos legislativos comunitarios específicos, en especial, pero no exclusivamente, la legislación sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles y las hormonas, los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 853/2004 para la importación de colágeno y las materias primas para su producción se ajustarán a los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice III del presente anexo.

---

## Apéndice I del anexo VI

## PARTE A

**MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE ANCAS DE RANA REFRIGERADAS, CONGELADAS O PREPARADAS DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO**

## PAÍS

## Certificado veterinario para la UE

<b>Parte I: Detalles del envío</b>	I.1. Expedidor		I.2.		I.2.a. N° de referencia local:			
	<input type="checkbox"/> Nombre							
	Dirección		I.3. Autoridad central competente					
	Código postal		I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario		I.6.					
	Nombre							
	Dirección							
	Código postal							
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura				I.12. Lugar de destino			
	Establecimiento o buque <input type="checkbox"/>				Establecimiento o buque <input type="checkbox"/> Depósito aduanero <input type="checkbox"/>			
	Nombre		Número de autorización		Nombre		Número de autorización	
	Dirección				Dirección			
Nombre		Número de autorización						
Dirección								
Nombre		Número de autorización						
Dirección				Código postal				
I.13.				I.14. Fecha y hora esperadas de llegada				
I.15. Medio de transporte				I.16.				
Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/>								
Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>				I.17.				
Identificación								
Referencia documental:								
I.18. Especies animales/productos					I.19. Código del producto (código NC)			
					I.20. Número/cantidad			
I.21. Temperatura de los productos					I.22. Número de bultos			
Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>								
I.23. N° del precinto y n° del contenedor					I.24. Tipo de embalaje			
I.25. Animales/productos certificados a efectos de								
Consumo humano <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Para importación o admisión en la UE				
				Importación definitiva <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificación de los animales o productos								
Número de aprobación de los establecimientos o buques								
Especie	Naturaleza de las piezas/ (nombre científico)	Buque factoría	Sala de despiece/ fábrica	Buque congelador	Cantidad	Peso neto		
	tipo de tratamiento							

## PAÍS

## Ancas de rana

<b>Parte II: Certificación</b>	II.	Información sanitaria	II.a.	Número de referencia del certificado	II.b.	Número de referencia local
	1.	<p><b>Certificado sanitario</b></p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que las ancas de rana anteriormente descritas han sido producidas conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004,</li> </ul> <p>y que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- proceden de ranas que han sido sangradas, preparadas y, en su caso, refrigeradas, congeladas o transformadas, embaladas y almacenadas de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) nº 853/2004.</li> </ul>				
<p><b>Notas</b></p> <p>(1) Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: refrigeración, congelación, transformación.</p> <p>(2) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.</p> <p>(3) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.</p>						
<p>Veterinario oficial o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Unidad veterinaria local:</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello<sup>(3)</sup></p> <p>Cargo y título:</p> <p>Nº de la UVL pertinente:</p> <p>Firma<sup>(3)</sup>:</p>						

## PARTE B

**MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE CARACOL PELADOS, COCIDOS, PREPARADOS O CONSERVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO**

**PAÍS****Certificado veterinario para la UE**

<b>Parte I: Detalles del envío</b>	I.1. Expedidor		I.2.		I.2.a. N° de referencia local:						
	<input type="checkbox"/> Nombre										
	Dirección		I.3. Autoridad central competente								
	Código postal		I.4. Autoridad local competente								
	I.5. Destinatario		I.6.								
	Nombre										
	Dirección										
	Código postal										
	I.7. País de origen		Cód. ISO	I.8. Región de origen		Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10. Región de destino		Código
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura		I.12. Lugar de destino								
Establecimiento o buque <input type="checkbox"/>		Establecimiento o buque <input type="checkbox"/>		Depósito aduanero <input type="checkbox"/>							
Nombre		Número de autorización		Nombre		Número de autorización					
Dirección		Número de autorización		Dirección		Número de autorización					
Nombre		Número de autorización		Código postal							
Dirección											
I.13.				I.14. Fecha y hora esperadas de llegada							
I.15. Medio de transporte		I.16.									
Aeronave <input type="checkbox"/>		Buque <input type="checkbox"/>		Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/>							
Vehículo de carretera <input type="checkbox"/>		Otros <input type="checkbox"/>									
Identificación		I.17.									
Referencia documental:											
I.18. Especies animales/productos				I.19. Código del producto (código NC)							
						I.20. Número/cantidad					
I.21. Temperatura de los productos						I.22. Número de bultos					
Ambiente <input type="checkbox"/>		De refrigeración <input type="checkbox"/>		De congelación <input type="checkbox"/>							
I.23. N° del precinto y n° del contenedor						I.24. Tipo de embalaje					
I.25. Animales/productos certificados a efectos de											
Consumo humano <input type="checkbox"/>											
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE		<input type="checkbox"/>							
		Importación definitiva		<input type="checkbox"/>							
I.28. Identificación de los animales o productos											
		Número de aprobación de los establecimientos o buques									
Especie	Naturaleza de las piezas/ (nombre científico)	Buque factoría	Sala de despiece/ fábrica	Buque congelador	Cantidad	Peso neto					
	tipo de tratamiento										

## PAÍS

## Caracoles

<b>Parte II: Certificación</b>	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
	<p><b>1. Certificado sanitario</b></p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004 y certifica que los caracoles anteriormente descritos han sido producidos conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 852/2004,</li> </ul> <p>y que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- han sido manipulados y, en su caso, pelados, cocidos, preparados, conservados, congelados, embalados y almacenados de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) n° 853/2004.</li> </ul>		
<p><b>Notas</b></p> <p>(1) Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: refrigeración, congelación, pelado, cocción, preparación, conservación.</p> <p>(2) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.</p> <p>(3) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.</p>			
<p>Veterinario oficial o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Unidad veterinaria local:</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello<sup>(3)</sup></p> <p>Cargo y título:</p> <p>N° de la UVL pertinente:</p> <p>Firma<sup>(3)</sup>:</p>			

## Apéndice II del anexo VI

## PARTE A

## MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE GELATINA DESTINADA AL CONSUMO HUMANO

## PAÍS

## Certificado veterinario para la UE

<b>Parte I: Detalles del envío</b>	I.1. Expedidor <input type="checkbox"/> Nombre		I.2.		I.2.a. N° de referencia local:			
	Dirección		I.3. Autoridad central competente					
	Código postal		I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre		I.6.					
	Dirección							
	Código postal							
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura				I.12. Lugar de destino			
	Establecimiento o buque <input type="checkbox"/>				Establecimiento o buque <input type="checkbox"/> Depósito aduanero <input type="checkbox"/>			
	Nombre		Número de autorización		Nombre		Número de autorización	
Dirección		Número de autorización		Dirección		Número de autorización		
Nombre		Número de autorización		Código postal				
Dirección		Número de autorización						
I.13.				I.14. Fecha y hora esperadas de llegada				
I.15. Medio de transporte				I.16.				
Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/>								
Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>				I.17.				
Identificación								
Referencia documental:								
I.18. Especies animales/productos					I.19. Código del producto (código NC)			
					I.20. Número/cantidad			
I.21. Temperatura de los productos					I.22. Número de bultos			
Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>								
I.23. N° del precinto y n° del contenedor					I.24. Tipo de embalaje			
I.25. Animales/productos certificados a efectos de								
Consumo humano <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Para importación o admisión en la UE		<input type="checkbox"/>		
				Importación definitiva		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identificación de los animales o productos								
Número de aprobación de los establecimientos o buques								
Especie	Naturaleza de las piezas/ tipo de tratamiento	Buque factoría	Sala de despiece/ fábrica	Buque congelador	Cantidad	Peso neto		
(nombre científico)								

## PAÍS

## Gelatina destinada al consumo humano

## Parte II: Certificación

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
<p><b>1. Certificado sanitario</b></p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que la gelatina anteriormente descrita ha sido producida conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- procede de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004,</li> <li>- ha sido producida a partir de materias primas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III, sección XIV, capítulos I y II del Reglamento (CE) nº 853/2004,</li> <li>- ha sido elaborada cumpliendo las condiciones establecidas en el anexo III, sección XIV, capítulo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004,</li> <li>- cumple los criterios recogidos en el anexo III, sección IV, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios,</li> </ul> <p>y que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si procede de rumiantes, no contiene ni se deriva de: <ul style="list-style-type: none"> <li>o bien<sup>(2)</sup>:</li> </ul> </li> </ul> <p>materiales especificados de riesgo según la definición del anexo XI, sección A, del Reglamento (CE) nº 999/2001 producidos después del 31 de marzo de 2001, ni de carne separada mecánicamente obtenida a partir de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos producidos después del 31 de marzo de 2001; los animales de los que se deriva este producto no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal;</p> <p>ni de</p> <p>materiales de origen bovino, ovino y caprino distintos de los derivados de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en .....<sup>(3)(4)</sup>.</p> <p><b>Notas</b></p> <p>(1) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.</p> <p>(2) Táchese lo que no proceda.</p> <p>(3) Indíquese el nombre del país en cuestión.</p> <p>(4) Tal como se recoge en el anexo XI, punto 15, letra b), del Reglamento (CE) nº 999/2001 modificado.</p> <p>(5) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.</p>		
<p>Veterinario oficial o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Unidad veterinaria local:</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello<sup>(5)</sup></p> <p>Cargo y título:</p> <p>Nº de la UVL pertinente:</p> <p>Firma<sup>(5)</sup>:</p>		

## PARTE B

**MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCIÓN DE GELATINA DESTINADA AL CONSUMO HUMANO**

**PAÍS****Certificado veterinario para la UE**

<b>Parte I: Detalles del envío</b>	I.1. Expedidor <input type="checkbox"/> Nombre		I.2.		I.2.a. N° de referencia local:			
	Dirección		I.3. Autoridad central competente					
	Código postal		I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre		I.6.					
	Dirección							
	Código postal							
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura				I.12. Lugar de destino			
	Establecimiento o buque <input type="checkbox"/>				Establecimiento o buque <input type="checkbox"/> Depósito aduanero <input type="checkbox"/>			
	Nombre		Número de autorización		Nombre		Número de autorización	
Dirección		Número de autorización		Dirección		Número de autorización		
Nombre		Número de autorización		Código postal				
Dirección		Número de autorización						
I.13.				I.14. Fecha y hora esperadas de llegada				
I.15. Medio de transporte				I.16.				
Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/>								
Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>								
Identificación				I.17.				
Referencia documental:								
I.18. Especies animales/productos				I.19. Código del producto (código NC)				
						I.20. Número/cantidad		
I.21. Temperatura de los productos						I.22. Número de bultos		
Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>								
I.23. N° del precinto y n° del contenedor						I.24. Tipo de embalaje		
I.25. Animales/productos certificados a efectos de								
Consumo humano <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Para importación o admisión en la UE		<input type="checkbox"/>		
				Importación definitiva		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identificación de los animales o productos								
				Número de aprobación de los establecimientos o buques				
Especie	Naturaleza de las piezas/ tipo de tratamiento	Matadero/ Buque factoría	Sala de despiece/ fábrica	Buque congelador	Cantidad	Peso neto		
(nombre científico)								

## PAÍS

## Materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano

## Parte II: Certificación

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
<p><b>1. Certificado sanitario</b></p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que las materias primas anteriormente descritas cumplen dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- los huesos, los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, y los tendones y ligamentos antes citados proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones <i>ante mortem</i> y <i>post mortem</i> <sup>(2)</sup>,</li> </ul> <p>y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- los cueros y las pieles de caza silvestre antes descritas proceden de animales sacrificados cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras la inspección <i>post mortem</i> <sup>(2)</sup>,</li> </ul> <p>y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- las pieles y espinas de pescado antes descritas proceden de plantas que fabrican productos de la pesca para consumo humano autorizadas a exportar <sup>(2)</sup>,</li> </ul> <p>y que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si proceden de rumiantes, las materias primas no contienen ni se derivan de:</li> </ul> <p>o bien<sup>(2)</sup>:</p> <p>materiales especificados de riesgo según la definición del anexo XI, sección A, del Reglamento (CE) nº 999/2001 producidos después del 31 de marzo de 2001, ni de carne separada mecánicamente obtenida a partir de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos producidos después del 31 de marzo de 2001; los animales de los que se deriva este producto no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal,</p> <p>ni de</p> <p>materiales de origen bovino, ovino y caprino distintos de los derivados de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en .....<sup>(3)(4)</sup>.</p> <p><b>Notas</b></p> <p>(1) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.</p> <p>(2) Táchese lo que no proceda.</p> <p>(3) Indíquese el nombre del país en cuestión.</p> <p>(4) Tal como se recoge en el anexo XI, punto 15, letra b), del Reglamento (CE) nº 999/2001 modificado.</p> <p>(5) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.</p>		
<p>Veterinario oficial o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Unidad veterinaria local:</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello<sup>(5)</sup></p> <p>Cargo y título:</p> <p>Nº de la UVL pertinente:</p> <p>Firma<sup>(5)</sup>:</p>		

## Apéndice III del anexo VI

## PARTE A

## MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE COLÁGENO DESTINADO A L CONSUMO HUMANO

## PAÍS

## Certificado veterinario para la UE

<b>Parte I: Detalles del envío</b>	I.1. Expedidor		I.2.		I.2.a. N° de referencia local:					
	<input type="checkbox"/> Nombre									
	Dirección		I.3. Autoridad central competente							
	Código postal		I.4. Autoridad local competente							
	I.5. Destinatario		I.6.							
	Nombre									
	Dirección									
	Código postal									
	I.7. País de origen		Cód. ISO	I.8. Región de origen		Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura		I.12. Lugar de destino							
Establecimiento o buque <input type="checkbox"/>		Establecimiento o buque <input type="checkbox"/>		Depósito aduanero <input type="checkbox"/>						
Nombre		Número de autorización		Nombre		Número de autorización				
Dirección		Nombre		Dirección		Número de autorización				
Dirección		Número de autorización		Código postal						
Nombre		Número de autorización								
Dirección										
I.13.		I.14.		Fecha y hora esperadas de llegada						
I.15. Medio de transporte		I.16.								
Aeronave <input type="checkbox"/>		Buque <input type="checkbox"/>		Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/>						
Vehículo de carretera <input type="checkbox"/>		Otros <input type="checkbox"/>								
Identificación		I.17.								
Referencia documental:										
I.18. Especies animales/productos		I.19. Código del producto (código NC)								
						I.20. Número/cantidad				
I.21. Temperatura de los productos		I.22. Número de bultos								
Ambiente <input type="checkbox"/>		De refrigeración <input type="checkbox"/>		De congelación <input type="checkbox"/>						
I.23. N° del precinto y n° del contenedor		I.24. Tipo de embalaje								
I.25. Animales/productos certificados a efectos de										
Consumo humano <input type="checkbox"/>										
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE		<input type="checkbox"/>						
		Importación definitiva		<input type="checkbox"/>						
I.28. Identificación de los animales o productos										
		Número de aprobación de los establecimientos o buques								
Especie		Naturaleza de las piezas/ tipo de tratamiento		Buque factoría		Sala de despiece/ fábrica		Buque congelador		
(nombre científico)								Cantidad		
								Peso neto		

## PAÍS

## Colágeno destinado al consumo humano

<b>Parte II: Certificación</b>	II.	Información sanitaria	II.a.	Número de referencia del certificado	II.b.	Número de referencia local
	1.	<p><b>Certificado sanitario</b></p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que el colágeno anteriormente descrito ha sido producido conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- procede de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004,</li> <li>- ha sido producida a partir de materias primas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III, sección XIV, capítulos I y II del Reglamento (CE) nº 853/2004,</li> <li>- ha sido elaborada cumpliendo las condiciones establecidas en el anexo III, sección XIV, capítulo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004,</li> </ul> <p>y que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cumple los criterios recogidos en el anexo III, sección IV, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.</li> </ul>				
	<p><b>Notas</b></p> <p>(1) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.</p> <p>(2) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.</p>					
	<p>Veterinario oficial o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Unidad veterinaria local:</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello<sup>(2)</sup></p> <p>Cargo y título:</p> <p>Nº de la UVL pertinente:</p> <p>Firma<sup>(2)</sup>:</p>					

PARTE B

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCIÓN DE COLÁGENO DESTINADO A L CONSUMO HUMANO

PAÍS

Certificado veterinario para la UE

<b>Parte I: Detalles del envío</b>	I.1. Expedidor <input type="checkbox"/> Nombre		I.2.		I.2.a. N° de referencia local:			
	Dirección		I.3. Autoridad central competente					
	Código postal		I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario		I.6.					
	Nombre							
	Dirección							
	Código postal							
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura				I.12. Lugar de destino			
	Establecimiento o buque <input type="checkbox"/>				Establecimiento o buque <input type="checkbox"/> Depósito aduanero <input type="checkbox"/>			
Nombre		Número de autorización		Nombre		Número de autorización		
Dirección		Número de autorización		Dirección		Número de autorización		
Nombre		Número de autorización		Código postal				
Dirección		Número de autorización						
I.13.				I.14. Fecha y hora esperadas de llegada				
I.15. Medio de transporte				I.16.				
Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/>								
Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>								
Identificación				I.17.				
Referencia documental:								
I.18. Especies animales/productos				I.19. Código del producto (código NC)				
						I.20. Número/cantidad		
I.21. Temperatura de los productos						I.22. Número de bultos		
Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>								
I.23. N° del precinto y n° del contenedor						I.24. Tipo de embalaje		
I.25. Animales/productos certificados a efectos de								
Consumo humano <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Para importación o admisión en la UE		<input type="checkbox"/>		
				Importación definitiva		<input type="checkbox"/>		
I.28. Identificación de los animales o productos								
				Número de aprobación de los establecimientos o buques				
Especie	Naturaleza de las piezas/ tipo de tratamiento	Matadero/ Buque factoría	Sala de despiece/ fábrica	Buque congelador	Cantidad	Peso neto		
(nombre científico)								

## PAÍS

## Materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano

<b>Parte II: Certificación</b>	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b. Número de referencia local
	<p><b>1. Certificado sanitario</b></p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004, y certifica que las materias primas anteriormente descritas cumplen dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, los huesos e intestinos y las pieles de aves de corral, y los huesos, tendones y ligamentos antes descritos proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones <i>ante mortem</i> y <i>post mortem</i> <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- los cueros y las pieles de caza silvestre antes descritas proceden de animales sacrificados cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras la inspección <i>post mortem</i> <sup>(2)</sup>;</li> </ul> <p>y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- las pieles y espinas de pescado antes descritas proceden de plantas que fabrican productos de la pesca para consumo humano autorizadas a exportar <sup>(2)</sup>.</li> </ul>		
<p><b>Notas</b></p> <p>(1) Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). Esta información deberá actualizarse en caso de descarga y recarga.</p> <p>(2) Táchese lo que no proceda.</p> <p>(3) El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.</p>			
<p>Veterinario oficial o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Unidad veterinaria local:</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello<sup>(3)</sup></p> <p>Cargo y título:</p> <p>N° de la UVL pertinente:</p> <p>Firma<sup>(3)</sup>:</p>			

## ANEXO VII

## MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) N° 853/2004

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 853/2004 quedan modificados como sigue:

- 1) El anexo II, sección I, parte B, queda modificado como sigue:
  - a) en el punto 6, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«BE, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE y UK.»;
  - b) el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las marcas fijadas en establecimientos situados en la Comunidad deberán tener forma oval e incluirán las siglas CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.».
- 2) El anexo III queda modificado como sigue:
  - a) en la sección I, capítulo IV, el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las canales y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano deberán ser desolladas por completo, salvo en el caso de los animales de la especie porcina, las cabezas de animales ovinos y caprinos y de los terneros, y las patas de los animales bovinos, ovinos y caprinos. Las cabezas y patas se manipularán de modo que se evite la contaminación.»;
  - b) en la sección II, se añade el siguiente capítulo VII:

«CAPÍTULO VII: AGENTES DE RETENCIÓN DE AGUA

Los operadores de empresa alimentaria velarán por que la carne de aves de corral que haya sido tratada específicamente para fomentar la retención de agua no sea comercializada como carne fresca, sino como preparados de carne, o sea, utilizada para la producción de productos transformados.»;
  - c) en la sección VIII, capítulo V, parte E, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* y *Canthigasteridae*. Los productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, sólo podrán comercializarse en forma envasada/embalada y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos adversos gastrointestinales. En la etiqueta deberá figurar el nombre científico junto al nombre común.»;
  - d) la sección IX queda modificada como sigue:
    - i) en el capítulo I, sección II, parte B, punto 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) que los productos para mojar o rociar los pezones sólo se utilicen tras haber sido autorizados o registrados conforme a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (\*).

(\*) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.».

- ii) en el capítulo II, sección II, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. En caso de someter leche cruda o productos lácteos a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos establecidos en el anexo II, capítulo XI, del Reglamento (CE) n° 852/2004. En particular, al utilizar los procesos que se enumeran a continuación, se asegurarán de que cumplan las especificaciones mencionadas:
- a) la pasteurización se lleva a cabo mediante un tratamiento que incluye:
- i) una temperatura elevada durante un breve período de tiempo (al menos 72 °C durante 15 segundos),
- ii) una temperatura baja durante un largo período de tiempo (al menos 63 °C durante 30 minutos), o
- iii) cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente,
- de forma que, cuando proceda, los productos den una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos a tal tratamiento;
- b) el tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) se realiza mediante un tratamiento:
- i) en el que se aporte un flujo de calor continuo a alta temperatura durante un breve período de tiempo (no menos de 135 °C durante un período de tiempo adecuado) con el fin de que no queden microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado cuando sea mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente, y
- ii) que sea suficiente para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos tras un período de incubación de 15 días a 30 °C en un recipiente cerrado o de 7 días a 55 °C en un recipiente cerrado o tras cualquier otro método que demuestre que se ha aplicado el tratamiento térmico apropiado.»;
- e) en la sección X, el capítulo II se modifica como sigue:
- i) en la parte III, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. Tras la operación de cascado, cada partícula del huevo líquido se someterá lo antes posible a una transformación para eliminar los riesgos microbiológicos o reducirlos a un nivel aceptable. Si un lote se ha transformado insuficientemente, podrá ser sometido inmediatamente a una nueva transformación en el mismo establecimiento, siempre que dicha nueva transformación lo haga apto para el consumo humano. Si se comprueba que un lote no es apto para el consumo humano, deberá desnaturalizarse con objeto de garantizar que no se utiliza para el consumo humano.»;
- ii) en la parte V, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. En el caso del huevo líquido, la etiqueta a que se hace mención en el punto 1 también deberá llevar la siguiente indicación: “huevo líquido no pasteurizado — deberá tratarse en el lugar de destino”, así como la mención de la fecha y la hora del cascado de los huevos.»;
- f) en la sección XIV, se añade el siguiente capítulo V:

#### «CAPÍTULO V: ETIQUETADO

En los embalajes y envases que contengan gelatina deberán figurar las palabras “gelatina apta para el consumo humano” e indicar la fecha de elaboración.».

---

## ANEXO VIII

**MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) N° 854/2004**

Los anexos I, II y III del Reglamento (CE) n° 854/2004 quedan modificados como sigue:

- 1) El anexo I, sección I, capítulo III, punto 3, queda modificado como sigue:
  - a) en la letra a), el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«BE, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE y UK.»;
  - b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) cuando se haga en un matadero en el interior de la Comunidad, la marca deberá incluir la abreviatura CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.».
- 2) En el anexo II, capítulo II, parte A, los puntos 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:
  - «4. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase B aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente pueden comercializarse para el consumo humano tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar los 4 600 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intervalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de “número más probable” (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.
  5. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase C aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente pueden comercializarse tras su reinstalación durante un período prolongado, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar los 46 000 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intervalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de “número más probable” (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.».
- 3) En el anexo III, capítulo II, parte G, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
  - «1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae*, *Moridae*, *Diodontidae* y *Canthigasteridae*. Los productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, sólo podrán comercializarse en forma envasada/embalada y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos adversos gastrointestinales. En la etiqueta deberá figurar el nombre científico junto al nombre común.».

## REGLAMENTO (CE) n° 2075/2005 DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 2005

## por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 18, puntos 9 y 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n° 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 <sup>(2)</sup>, (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 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 <sup>(3)</sup>, establecen las normas y los requisitos sanitarios relativos a los productos alimenticios de origen animal, así como los controles oficiales requeridos.
- (2) Además de esas normas, procede adoptar requisitos más específicos en relación con las triquinas. La carne de cerdos domésticos, jabalíes, caballos y otras especies animales puede estar infestada por nematodos del género *Trichinella*. Las personas que consuman carne infestada por triquinas pueden caer gravemente enfermas. Procede adoptar medidas para prevenir la enfermedad humana provocada por el consumo de carne infestada por triquinas.

(3) El 22 de noviembre de 2001, el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública adoptó un dictamen sobre triquinosis, epidemiología, métodos de detección y la cría de cerdos libres de triquinas. El 1 de diciembre de 2004, la Comisión técnica de riesgos biológicos (Biohaz) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la adecuación y las características de los métodos de congelación que permiten el consumo humano de carne infectada por *Trichinella* o *Cysticercus*. Los días 9 y 10 de marzo de 2005, Biohaz emitió un dictamen sobre la determinación del riesgo de una inspección revisada de los animales de abasto en las zonas con baja prevalencia de triquinas.

(4) La Directiva 77/96/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la detección de triquinas en el momento de la importación, procedente de terceros países, de carnes frescas procedentes de animales domésticos de la especie porcina <sup>(4)</sup>, fue derogada por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo <sup>(5)</sup>.

(5) Existen diversos métodos de laboratorio autorizados para la detección de triquinas en las carnes frescas. El método de digestión de muestras colectivas con utilización de un agitador magnético es un método recomendable para el uso rutinario. Si no puede extraerse la muestra en el sitio preferido o si el tipo o la especie de animal tienen un riesgo superior de infección, conviene aumentar el tamaño de las muestras para el análisis parasitario. El examen triquinoscópico no consigue detectar las especies de *Trichinella* no encapsuladas que infectan a animales domésticos y salvajes y a seres humanos, y no es un método adecuado de detección para una utilización estándar. El método triquinoscópico sólo debería usarse en circunstancias excepcionales para examinar un pequeño número de animales sacrificados por semana, a condición de que el operador de la empresa alimentaria someta la carne a un tratamiento tras el cual no presente el menor riesgo para el consumo. Sin embargo, ese método debería sustituirse, tras un período transitorio,

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

<sup>(3)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 26 de 31.1.1977, p. 67.

<sup>(5)</sup> DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.

por un método de detección más fiable. Otros métodos, como los ensayos serológicos, pueden ser útiles para la vigilancia si han sido validados por un laboratorio comunitario de referencia, cuando la Comisión haya designado uno. Los ensayos serológicos no son adecuados para detectar la presencia de triquinas en animales individuales destinados al consumo humano.

- (6) La congelación de la carne en determinadas condiciones puede matar todos los parásitos, aunque algunas especies de *Trichinella* que afectan a los animales de caza y los caballos son resistentes cuando la congelación se realiza siguiendo las combinaciones recomendadas de temperatura y tiempo.
- (7) La autoridad competente debe declarar oficialmente libres de triquinas las explotaciones que cumplan una serie de condiciones específicas. Los cerdos de engorde procedentes de tales explotaciones han de quedar eximidos de las inspecciones relativas a las triquinas. La autoridad competente debe declarar oficialmente libres de triquinas las categorías de explotaciones que cumplan una serie de condiciones específicas. Este reconocimiento reduciría el número de inspecciones *in situ* de la autoridad competente, pero sólo resulta factible en los Estados miembros que tengan antecedentes de muy baja prevalencia de la enfermedad.
- (8) La vigilancia periódica de los cerdos domésticos, jabalíes, caballos y zorros, o de otros animales indicadores, es un instrumento importante para evaluar los cambios en la prevalencia de la enfermedad. Conviene notificar los resultados de esta vigilancia mediante un informe anual con arreglo a la 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 <sup>(1)</sup>.
- (9) El Reglamento (CE) n° 853/2004 no se aplica a la caza silvestre y sus carnes directamente suministradas al consumidor final o a establecimientos minoristas locales que suministren directamente al consumidor final. Por ello, procede que los Estados miembros tengan la responsabilidad de adoptar medidas nacionales para reducir el riesgo de que llegue al consumidor final carne de jabalí con triquinas.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIÓN GENERAL

#### Artículo 1

#### Definición

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por «triquina» cualquier nematodo perteneciente a una especie del género *Trichinella*.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS

#### Artículo 2

#### Toma de muestras de las canales

1. Las canales de cerdos domésticos serán sometidas a muestreos sistemáticos en los mataderos en el marco de los exámenes *post mortem*.

Se tomará una muestra de cada canal, que se analizará para detectar triquinas, en un laboratorio designado por la autoridad competente, utilizando uno de los siguientes métodos:

- a) el método de detección de referencia que se establece en el capítulo I del anexo I, o
- b) un método de detección equivalente que figure en el capítulo II del anexo I.

2. A la espera de los resultados del análisis para la detección de triquinas y a condición de que el operador de la empresa alimentaria garantice la completa trazabilidad,

- a) las canales podrán ser cortadas en seis trozos como máximo en un matadero o en una sala de despiece dentro de las instalaciones del matadero («las instalaciones»);
- b) sin perjuicio de la letra a) y previa autorización por la autoridad competente, las canales podrán ser cortadas en una sala de despiece contigua al matadero o separada de él, en cuyo caso:
  - i) el procedimiento se desarrollará bajo la supervisión de la autoridad competente,
  - ii) cada canal y sus trozos se destinarán a una sola sala de despiece,
  - iii) la sala de despiece estará situada en el territorio del Estado miembro, y

<sup>(1)</sup> DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

- iv) en caso de resultado positivo, todos los trozos se declararán no aptos para el consumo humano.

3. Las canales de caballos, jabalíes u otras especies animales de cría o silvestres sensibles a la infestación por triquinas se someterán a muestreos sistemáticos en mataderos o establecimientos de manipulación de carne de caza en el marco de los exámenes *post mortem*.

No será necesario realizar este muestreo cuando, mediante una determinación del riesgo, la autoridad competente haya declarado que el riesgo de infestación por triquinas de una determinada especie de cría o silvestre es despreciable.

Se tomará una muestra de cada canal, que se analizará de conformidad a lo que se establece en los anexos I y III en un laboratorio designado por la autoridad competente.

#### Artículo 3

### Excepciones

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, no será necesario investigar la presencia de triquinas en la carne de cerdos domésticos que haya sido sometida a un tratamiento de congelación de conformidad con el anexo II, efectuado bajo la supervisión de la autoridad competente.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, no será necesario investigar la presencia de triquinas en las canales y la carne de cerdos domésticos criados únicamente para engorde y sacrificio que procedan de:
  - a) una explotación o categoría de explotaciones que haya sido declarada oficialmente libre de triquinas por la autoridad competente con arreglo al procedimiento que se establece en el capítulo II del anexo IV;
  - b) una región en la que el riesgo de triquinas en los cerdos domésticos haya sido oficialmente declarado despreciable:
    - i) previa notificación a tal efecto a la Comisión y los demás Estados miembros por el Estado miembro de que se trate, acompañada de un informe inicial que recoja la información que se establece en el capítulo II, parte D, del anexo IV, y
    - ii) previa autorización de la región como región que presenta un riesgo despreciable de triquinas con arreglo al siguiente procedimiento:

Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el inciso i) para enviar sus comentarios por escrito a la Comisión. Si no presentan objeciones la Comisión ni los Estados miembros, la región será declarada región con un riesgo despreciable de triquinas y los cerdos domésticos que de ella procedan quedarán eximidos de los análisis para la detección de triquinas en el momento del sacrificio.

La Comisión publicará en su sitio web la lista de las regiones declaradas como tales.

3. Cuando una autoridad competente aplique la excepción prevista en el apartado 2, el Estado miembro de que se trate presentará a la Comisión un informe anual que recoja la información que se establece en el capítulo II, parte D, del anexo IV, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE.

Cuando un Estado miembro no presente el informe anual o éste sea insatisfactorio a los efectos del presente artículo, la excepción dejará de aplicarse a ese Estado miembro.

#### Artículo 4

### Análisis para la detección de triquinas y aplicación del mercado sanitario

1. Las canales contempladas en el artículo 2 o sus partes, salvo las contempladas en el artículo 2, apartado 2, letra b), no podrán salir de las instalaciones antes de que el análisis para la detección de triquinas haya dado negativo.

Tampoco podrán salir de las instalaciones antes de que el análisis para la detección de triquinas haya dado negativo otras partes de animales destinadas al consumo humano o animal que contengan tejido muscular estriado.

2. Los residuos o subproductos animales no destinados al consumo humano que no contengan músculos estriados podrán salir de las instalaciones antes de que se disponga de los resultados del análisis para la detección de triquinas.

No obstante, la autoridad competente podrá exigir que se realice un análisis para la detección de triquinas o un tratamiento de los subproductos animales antes de permitir que éstos salgan de las instalaciones.

3. Cuando en un matadero exista un procedimiento para garantizar que ninguna parte de las canales analizadas sale de sus instalaciones antes de que el análisis para la detección de triquinas haya dado negativo y dicho procedimiento esté oficialmente autorizado por la autoridad competente, podrá aplicarse el mercado sanitario previsto en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 854/2004 antes de que se disponga de los resultados del análisis para la detección de triquinas.

#### Artículo 5

### Formación

La autoridad competente velará por que todo el personal que participe en el análisis de las muestras para la detección de triquinas esté debidamente formado y participe en:

- a) un programa de control de la calidad de las pruebas utilizadas para detectar las triquinas, y

- b) una evaluación periódica de los procedimientos de ensayo, registro y análisis utilizados en el laboratorio.

#### Artículo 6

### Métodos de detección

1. Se utilizarán los métodos de detección que se establecen en los capítulos I y II del anexo I para analizar las muestras tomadas conforme al artículo 2:

- a) cuando haya indicios de infestación por triquinas, o
- b) cuando muestras procedentes de la misma explotación hayan dado positivo utilizando el método triquinoscópico que se contempla en el artículo 16, apartado 1.

2. Todas las muestras positivas se remitirán al laboratorio nacional o comunitario de referencia para que éste determine las especies de *Trichinella* implicadas.

#### Artículo 7

### Planes de contingencia

A más tardar el 31 de diciembre de 2006, las autoridades competentes de los Estados miembros elaborarán planes de contingencia con todas las medidas que vayan a adoptarse en caso de que, con arreglo a los artículos 2 y 16, las muestras den positivo en las pruebas para la detección de triquinas. Tales planes incluirán información detallada sobre:

- a) la trazabilidad de la canal o las canales infestadas y sus partes que contengan tejido muscular;
- b) las medidas para la manipulación de las canales infestadas y sus partes;
- c) la investigación del origen de la infestación y de cualquier propagación entre la fauna salvaje;
- d) las medidas que deban adoptarse a nivel del comercio minorista o del consumo;
- e) las medidas que deban adoptarse en caso de que la canal infestada no pueda ser identificada en el matadero;
- f) la determinación de las especies de *Trichinella* implicadas.

#### Artículo 8

### Declaración de las explotaciones libres de triquinas

La autoridad competente podrá declarar oficialmente libres de triquinas las explotaciones o categorías de explotaciones que cumplan:

- a) cuando se trate de explotaciones, los requisitos que se establecen en el capítulo I y en el capítulo II, partes A, B y D, del anexo IV;

- b) cuando se trate de categorías de explotaciones, los requisitos que se establecen en el capítulo II, partes C y D, del anexo IV.

#### Artículo 9

### Obligación de información de los operadores de empresas alimentarias

Los operadores de empresas alimentarias de explotaciones declaradas libres de triquinas notificarán a la autoridad competente cualquier cesación del cumplimiento de un requisito establecido en el capítulo I o en el capítulo II, parte B, del anexo IV, o cualquier otro cambio que pueda afectar a la situación libre de triquinas de las explotaciones.

#### Artículo 10

### Inspección de las explotaciones libres de triquinas

La autoridad competente velará por que se efectúen inspecciones periódicas de las explotaciones declaradas libres de triquinas.

La frecuencia de las inspecciones será la que dicte el riesgo, teniendo en cuenta el historial y la prevalencia de la enfermedad, los hallazgos anteriores, la zona geográfica, la fauna salvaje sensible, las prácticas ganaderas, el control veterinario y la conformidad de los ganaderos.

La autoridad competente velará por que todas las cerdas de cría y verracos que procedan de explotaciones libres de triquinas sean analizados con arreglo al artículo 2, apartado 1.

#### Artículo 11

### Programas de vigilancia

La autoridad competente aplicará un programa de vigilancia que tenga por objeto los cerdos domésticos, caballos y animales de otras especies sensibles a las triquinas que procedan de explotaciones o categorías de explotaciones declaradas libres de triquinas o de regiones en las que el riesgo de triquinas en los cerdos domésticos se considere despreciable, para comprobar si los animales están efectivamente libres de triquinas.

En el programa de vigilancia se establecerá la frecuencia de las pruebas, el número de animales analizados y el plan de muestreo. A tal fin, se tomarán muestras de carne que se analizarán para detectar la presencia de triquinas conforme a lo establecido en el capítulo I o en el capítulo II del anexo I.

El programa de vigilancia podrá incluir métodos serológicos como medida complementaria cuando el laboratorio comunitario de referencia haya validado un ensayo adecuado.

*Artículo 12***Retirada de la declaración oficial de explotación libre de triquinas o de región con riesgo despreciable**

1. Cuando cerdos domésticos o animales de otras especies sensibles a la infestación por triquinas procedentes de una explotación oficialmente declarada libre de triquinas den positivo en una prueba para la detección de triquinas, la autoridad competente procederá inmediatamente a:

- a) retirar la declaración oficial como libre de triquinas de la explotación;
- b) examinar todos los cerdos domésticos en el momento del sacrificio con arreglo al artículo 2, apartado 1, y efectuar un ensayo serológico de todos los animales sensibles a la infestación por triquinas que se encuentren en la explotación cuando el laboratorio comunitario de referencia haya validado un ensayo adecuado;
- c) seguir la pista de todos los animales de cría que hayan entrado en la explotación y, si es posible, de todos los que hayan salido de ella, al menos en los seis meses anteriores al resultado positivo, y analizar estos animales; a tal fin, se tomarán muestras de carne que se analizarán para detectar la presencia de triquinas utilizando los métodos de detección que se establecen en los capítulos I y II del anexo I; podrá realizarse un ensayo serológico cuando el laboratorio comunitario de referencia haya validado un ensayo adecuado;
- d) en lo posible, investigar la propagación de la infestación parasitaria debida a la distribución de carne de cerdos domésticos sacrificados en el período anterior al resultado positivo;
- e) informar a la Comisión y a los demás Estados miembros;
- f) poner en marcha una investigación epidemiológica para aclarar las causas de la infestación;
- g) incrementar la frecuencia de muestreo y el alcance del programa de vigilancia previsto en el artículo 11;
- h) tomar las medidas oportunas en caso de que alguna canal infestada no pueda ser identificada en el matadero, medidas que incluirán:
  - i) el aumento del tamaño de las muestras de carne tomadas para analizar las canales sospechosas, o
  - ii) la declaración de las canales como no aptas para el consumo humano, y
  - iii) la adopción de medidas oportunas para la eliminación de las canales o partes de canales sospechosas o positivas.

2. La autoridad competente retirará la declaración oficial como libre de triquinas de las explotaciones o categorías de explotaciones cuando:

- i) deje de cumplirse alguno de los requisitos que se establecen en el capítulo I o en el capítulo II del anexo IV,
- ii) los resultados serológicos o hallazgos de laboratorio obtenidos tras el muestreo de los cerdos sacrificados muestren que la explotación o la categoría de explotaciones ya no pueden ser consideradas libres de triquinas.

3. Cuando la información que aporten el programa de vigilancia o el programa de vigilancia de la fauna salvaje muestre que una región no puede seguir siendo considerada región con un riesgo despreciable de triquinas en los cerdos domésticos, la Comisión retirará esa región de la lista e informará de ello a los demás Estados miembros.

4. Tras la retirada de la declaración, las explotaciones podrán volver a ser declaradas oficialmente libres de triquinas una vez que hayan sido resueltos los problemas detectados y se cumplan los requisitos que se establecen en el capítulo II, parte A, del anexo IV a satisfacción de la autoridad competente.

## CAPÍTULO III

## IMPORTACIÓN

*Artículo 13***Requisitos sanitarios de importación**

La carne de animales de especies que puedan ser portadoras de triquinas que contenga músculos estriados y proceda de un tercer país sólo podrá ser importada a la Comunidad si ha sido analizada para detectar las triquinas en ese tercer país antes de su exportación.

Este análisis se efectuará de conformidad con el artículo 2, en toda la canal o, en su defecto, en cada media canal, cuarto o trozo.

*Artículo 14***Excepciones al artículo 13**

1. La carne de cerdos domésticos podrá ser importada sin haber sido analizada conforme al artículo 13, cuando proceda de una explotación de un tercer país que haya sido oficialmente declarada por la Comunidad libre de triquinas con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n° 854/2004 previa solicitud de la autoridad competente de ese país, acompañada de un informe a la Comisión que aporte pruebas del cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo IV.

2. La carne de cerdos domésticos podrá ser importada sin haber sido analizada conforme al artículo 13 cuando haya sido

sometida a un tratamiento de congelación de conformidad con el anexo II bajo la supervisión de la autoridad competente del tercer país.

*Artículo 15*

**Documentos**

El certificado sanitario que acompañe las importaciones de carne a que se refiere el artículo 13 irá respaldado por una declaración del veterinario oficial de que:

- a) la carne ha sido examinada en el tercer país de origen con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, o
- b) la carne cumple los requisitos establecidos en el artículo 14, apartados 1 o 2.

Acompañará a la carne el original de este documento, a menos que se haya concedido una excepción con arreglo al artículo 14, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 854/2004.

CAPÍTULO IV

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES**

*Artículo 16*

**Disposiciones transitorias**

1. En casos excepcionales, el Estado miembro podrá autorizar el uso del método triquinoscópico establecido en el capítulo III del anexo I en cerdos domésticos y jabalíes hasta el 31 de diciembre de 2009, cuando:

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

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2005.

- a) las canales contempladas en el artículo 1 sean analizadas una por una en un establecimiento que no sacrifique más de 15 cerdos domésticos al día o 75 cerdos domésticos por semana ni prepare para la comercialización más de 10 jabalíes al día, y

- b) los métodos de detección establecidos en los capítulos I y II del anexo I no estén disponibles.

2. Cuando se utilice el método triquinoscópico, la autoridad competente velará por que:

- a) la carne lleve un marcado sanitario claramente diferente del contemplado en el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 853/2004 y sea suministrada directamente al consumidor final o a establecimientos minoristas que suministren directamente al consumidor final, y

- b) la carne no se utilice para productos en cuyo proceso de elaboración no mueran las triquinas.

*Artículo 17*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO I

**Métodos de detección**

## CAPÍTULO I

**MÉTODO DE DETECCIÓN DE REFERENCIA****Método de digestión de muestras colectivas con utilización de un agitador magnético**

1. *Instrumental y reactivos*
  - a) Un cuchillo o tijeras y pinzas para cortar las muestras.
  - b) Bandejas divididas en 50 cuadrados que puedan contener, cada uno, muestras de carne de 2 g, aproximadamente, u otros instrumentos que ofrezcan garantías equivalentes por lo que respecta a la trazabilidad de las muestras.
  - c) Un mezclador con una cuchilla afilada. En caso de que las muestras pesen más de 3 g, deberá utilizarse una picadora de carne con aperturas de entre 2 y 4 mm o unas tijeras. Si se trata de carne o lengua congeladas (una vez retirada la capa superficial, que no puede ser digerida), se precisará una picadora de carne, y el tamaño de la muestra deberá aumentarse considerablemente.
  - d) Agitadores magnéticos provistos de una placa térmica de temperatura controlada y barras recubiertas de teflón de 5 cm, aproximadamente.
  - e) Embudos de separación cónicos de vidrio de una capacidad de 2 l como mínimo, preferiblemente provistos de llaves de seguridad de teflón.
  - f) Soportes con anillos y fijaciones.
  - g) Tamices con una malla de 180 micras y un diámetro exterior de 11 cm, provistos de una rejilla de acero inoxidable.
  - h) Embudos de un diámetro interior mínimo de 12 cm, destinados a recibir los tamices.
  - i) Vasos de precipitados de vidrio de una capacidad de 3 l.
  - j) Probetas graduadas de vidrio de una capacidad de entre 50 y 100 ml, o tubos de centrifugación.
  - k) Un triquinoscopio provisto de una tabla horizontal o un estereomicroscopio, con una fuente de luz de intensidad regulable bajo la platina.
  - l) Varias placas de Petri (para su uso con el estereomicroscopio) de un diámetro de 9 cm cuyo fondo se haya dividido en cuadrados de 10 × 10 mm mediante un instrumento puntiagudo.
  - m) Una cubeta para el cómputo de larvas (para su uso con el triquinoscopio), formada por placas acrílicas de un espesor de 3 mm y que presente las siguientes características:
    - i) el fondo de la cubeta medirá 180 × 40 mm y estará dividido en cuadrados,
    - ii) las placas medirán 230 × 20 mm,
    - iii) las placas frontales medirán 40 × 20 mm. El fondo y las placas frontales deberán estar fijos entre las placas laterales de manera que formen dos pequeñas asas en ambos extremos. La parte superior del fondo deberá estar entre 7 y 9 mm más elevada con relación a la base del cuadrado formado por las placas laterales y frontales. Los componentes deberán estar pegados con una cola adecuada para el material.
  - n) Hoja de aluminio.

- o) Ácido clorhídrico de 25 %.
- p) Pepsina con una concentración de 1: 10 000 NF (US National Formulary), correspondiente a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) y a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie).
- q) Agua del grifo calentada a una temperatura de 46 a 48 °C.
- r) Una balanza de precisión de al menos 0,1 g.
- s) Cubetas metálicas de 10 a 15 l de capacidad para recoger el jugo digestivo restante.
- t) Pipetas de diferentes tamaños (1, 10 y 25 ml) y soportes para pipetas.
- u) Un termómetro de una precisión de 0,5 °C con una graduación de 1 a 100 °C.
- v) Sifón para agua del grifo.

## 2. *Recogida de muestras y cantidad que debe digerirse*

- a) Cuando se trate de canales enteras de cerdos domésticos, deberá tomarse una muestra de un peso mínimo de 1 g en uno de los pilares del diafragma, en la zona de transición entre la parte muscular y la parte tendinosa. Podrá utilizarse un fórceps especial de triquinas si puede garantizarse una precisión de entre 1,00 y 1,15 g.

En el caso de las cerdas de cría y los verracos, deberá tomarse una muestra mayor de un peso mínimo de 2 g en uno de los pilares del diafragma, en la zona de transición entre la parte muscular y la parte tendinosa.

Cuando no se disponga del pilar del diafragma, deberá tomarse una muestra de doble tamaño, 2 g (o 4 g en el caso de las cerdas de cría y los verracos), de la parte del diafragma situada cerca de las costillas o del esternón, o de los maseteros, la lengua o los músculos abdominales.

- b) Para los trozos de carne, se tomará una muestra de un peso mínimo de 5 g de músculo estriado, que contenga poca grasa y, en la medida que sea posible, esté situado cerca de los huesos o de los tendones. Se tomará una muestra del mismo tamaño de la carne que no esté destinada a ser muy cocida o a otros tipos de tratamiento posterior al sacrificio.
- c) En el caso de las muestras congeladas, se tomará para analizar una muestra de un peso mínimo de 5 g de músculo estriado.

El peso de las muestras de carne se entenderá libre de toda grasa o fascias. Deberá ponerse especial cuidado al tomar muestras de músculo de la lengua a fin de evitar contaminación con la capa superficial de la misma, que es indigestible y puede impedir la lectura del sedimento.

## 3. *Procedimiento*

### I. Grupos completos de muestras (100 g de muestras a la vez)

- a) Añadir  $16 \pm 0,5$  ml de ácido clorhídrico a un vaso de precipitados de 3 l que contenga 2 l de agua del grifo, calentada a una temperatura de 46 a 48 °C; se coloca un agitador en el vaso, éste se coloca en la cubeta precalentada y se comienza a agitar.
- b) Añadir  $10 \pm 0,2$  g de pepsina.
- c) Triturar en el mezclador 100 g de muestras obtenidas de acuerdo con el punto 2.
- d) Llevar la carne picada al vaso de precipitados de 3 l que contenga el agua, la pepsina y el ácido clorhídrico.
- e) Introducir varias veces el dispositivo de triturado del mezclador en el líquido de digestión del vaso de precipitados y enjuagar la taza del mezclador con una pequeña cantidad de líquido de digestión para quitar la carne que aún esté adherida.
- f) Cubrir el vaso de precipitados con una hoja de aluminio.
- g) Deberá regularse el agitador magnético de tal forma que durante su funcionamiento mantenga una temperatura constante de 44 a 46 °C. Durante la agitación, el líquido de digestión deberá girar a una velocidad suficiente para que se forme un remolino profundo sin salpicaduras.

- h) Agitar el líquido de digestión hasta que desaparezcan las partículas de carne (durante 30 minutos aproximadamente). Detener el mezclador y verter el líquido de digestión a través del tamiz en el embudo de separación. Pueden ser necesarios períodos más largos de digestión (que no superen los 60 minutos) para determinados tipos de carne (lengua, carne de caza, etc.).
- i) Se considera satisfactorio el proceso de digestión si no permanece más del 5 % del peso de la muestra inicial en el tamiz.
- j) Dejar el líquido de digestión en el embudo durante 30 minutos.
- k) Después de 30 minutos, traspasar rápidamente una muestra de 40 ml del líquido de digestión a la probeta graduada o al tubo de centrifugación.
- l) Mantener los líquidos de digestión y otros residuos líquidos en una bandeja hasta que se haya completado la lectura de los resultados.
- m) Dejar reposar la muestra de 40 ml durante 10 minutos. Luego, aspirar con cuidado 30 ml de líquido sobrenadante para retirar las capas superiores y dejar un volumen que no supere 10 ml.
- n) La muestra de 10 ml del sedimento restante se verterá en una cubeta para el cómputo de larvas o en una placa de Petri.
- o) Enjuagar la probeta graduada o el tubo de centrifugación con 10 ml como máximo de agua del grifo, que se agregará a la muestra en la cubeta de cómputo de larvas o en la placa de Petri. Luego, proceder a la observación en el triquinoscopio o al examen en el estereomicroscopio con un aumento de 15 a 20 veces. Se permite la visualización utilizando otras técnicas cuando se haya comprobado que el examen de las muestras de control positivas da un resultado igual o mejor que los métodos tradicionales de visualización. Siempre que se observen zonas sospechosas o formas similares a parásitos, deberán aplicarse aumentos superiores, de entre 60 y 100 veces.
- p) Los líquidos de digestión se examinarán desde el momento en que estén dispuestos. En ningún caso se podrá posponer el examen al día siguiente.

Cuando los líquidos de digestión no se examinen en los 30 minutos siguientes a su preparación, se deberán clarificar de la siguiente manera. Verter la muestra final de unos 40 ml en una probeta graduada y dejar reposar durante 10 minutos. Luego, retirar 30 ml del líquido sobrenadante, dejando un volumen de 10 ml. Dicho volumen se llevará a 40 ml con agua del grifo. Después de un nuevo período de reposo de 10 minutos, aspirar 30 ml del líquido sobrenadante para obtener un volumen máximo de 10 ml que se examinará en una placa de Petri o en una cubeta para cómputo de larvas. Lavar la probeta graduada con 10 ml como máximo de agua del grifo y agregar el líquido obtenido a la muestra en la placa de Petri o en la cubeta para el cómputo de larvas, para su examen.

Si el examen revela que el sedimento no es transparente, verter la muestra en una probeta graduada, llevar su volumen a 40 ml con agua de grifo y seguir el procedimiento arriba mencionado. Este procedimiento podrá repetirse de 2 a 4 veces hasta que el líquido sea lo suficientemente claro para una lectura fiable.

## II. Grupos de menos de 100 g

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 al punto 3, 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

Cuando el examen de una muestra colectiva dé un resultado positivo o incierto, se tomará una nueva muestra de 20 g de cada cerdo con arreglo al punto 2, letra a). Las muestras de 20 g procedentes de cinco cerdos se reunirán y examinarán utilizando el método arriba descrito. De esta forma se examinarán muestras de 20 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 arriba descrito.

Las muestras con parásitos se mantendrán en alcohol etílico al 90 % para su conservación y la identificación de su especie en el laboratorio nacional o comunitario de referencia.

Una vez recogidos los parásitos, los líquidos positivos (jugos digestivos, sobrenadante, líquidos de lavado, etc.) se descontaminarán sometiéndolos a una temperatura de al menos 60 °C.

## CAPÍTULO II

### MÉTODOS EQUIVALENTES

#### A. Método de digestión de muestras colectivas con asistencia mecánica/técnica de sedimentación

##### 1. Instrumental y reactivos

- a) Un cuchillo o tijeras para cortar las muestras.
- b) Bandejas divididas en 50 cuadrados que puedan contener, cada uno, muestras de carne de 2 g, aproximadamente, u otros instrumentos que ofrezcan garantías equivalentes por lo que respecta a la trazabilidad de las muestras.
- c) Una picadora de carne o un mezclador eléctrico.
- d) Un Stomacher Lab-blender 3 500 Thermo model.
- e) Bolsas de plástico adaptadas al Stomacher Lab-blender.
- f) Embudos de separación cónicos de vidrio de una capacidad de 2 l, preferiblemente provistos de llaves de seguridad de teflón.
- g) Soportes con anillos y fijaciones.
- h) Tamices con una malla de 180 micras y un diámetro exterior de 11 cm, provistos de una rejilla de acero inoxidable o de latón.
- i) Embudos de un diámetro interior mínimo de 12 cm, destinados a recibir los tamices.
- j) Probetas graduadas de vidrio de 100 ml.
- k) Un termómetro de una precisión de 0,5 °C con una graduación de 1 a 100 °C.
- l) Un vibrador, por ejemplo, una afeitadora eléctrica sin cabezal.
- m) Un relé que se encienda y se apague a intervalos de un minuto.
- n) Un triquinoscopio provisto de una tabla horizontal o un estereomicroscopio con una fuente de luz de intensidad regulable bajo la platina.
- o) Una cubeta para el cómputo de larvas y varias placas de Petri de 9 cm de diámetro como las indicadas en las letras l) y m) del capítulo I, punto 1.
- p) Ácido clorhídrico de 17,5 %.
- q) Pepsina con una concentración de 1: 10 000 NF (US National Formulary), correspondiente a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) y a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie).
- r) Varios recipientes de 10 l para su utilización en la descontaminación del instrumental, por ejemplo, mediante un tratamiento con formol, y para el jugo digestivo restante en caso de resultados positivos.
- s) Una balanza de precisión de 0,1 g.

##### 2. Recogida de muestras y cantidad que debe digerirse

Como en el capítulo I, punto 2.

### 3. Procedimiento

#### I. Trituración

La trituración previa de las muestras de carne en una picadora mejorará la calidad de la digestión. Si se utiliza un mezclador eléctrico, el aparato deberá hacerse funcionar tres o cuatro veces durante un segundo aproximadamente cada vez.

#### II. Procedimiento de digestión

Este procedimiento puede aplicarse a grupos completos de muestras (100 g de muestras cada vez) o a grupos de menos de 100 g:

##### a) grupos completos de muestras (100 cada vez):

- i) instalar en el Stomacher Lab-blender 3 500 una bolsa doble de plástico y regular la temperatura entre 40 y 41 °C,
- ii) verter un 1,5 l de agua precalentada a entre 40 y 41 °C en la bolsa interior,
- iii) añadir a la bolsa 25 ml de la solución de ácido clorhídrico de 17,5 %,
- iv) agregar 100 muestras, de aproximadamente 1 g cada una (a 25-30 °C) tomadas de cada una de las muestras individuales, de acuerdo con el procedimiento indicado en el punto 2,
- v) por último, añadir 6 g de pepsina. Este orden debe respetarse escrupulosamente para evitar la descomposición de la pepsina,
- vi) triturar el contenido de la bolsa en el Stomacher durante 25 minutos,
- vii) sacar la bolsa de plástico del Stomacher, filtrar el líquido de digestión por el tamiz y verterlo en un vaso de precipitados de 3 l,  
viii) lavar la bolsa de plástico con 100 ml de agua, aproximadamente, que luego se utilizará para enjuagar el tamiz y se agregará al filtrado contenido en el vaso de precipitados,
- ix) se podrá agregar un máximo de 15 muestras individuales a un grupo completo de 100 muestras para examinarlas al mismo tiempo que estas últimas;

##### b) grupos más pequeños (menos de 100 muestras):

- i) instalar en el Stomacher Lab-blender 3 500 una bolsa doble de plástico y regular la temperatura entre 40 y 41 °C,
- ii) preparar un líquido de digestión mezclando, aproximadamente, 1,5 l de agua y 25 ml de ácido clorhídrico de 17,5 %. Agregar 6 g de pepsina y mezclar todo a una temperatura de 40-41 °C. Este orden debe respetarse escrupulosamente para evitar la descomposición de la pepsina,
- iii) medir un volumen de líquido de digestión correspondiente a 15 ml por gramo de muestra (así, para 30 muestras, habrá que extraer  $30 \times 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$ ) y traspasarlo a la bolsa de plástico interior junto con las muestras de carne de aproximadamente 1 g (a 25-30 °C) tomadas de cada una de las muestras individuales, de acuerdo con el procedimiento indicado en el punto 2,
- iv) verter el agua a una temperatura aproximada de 41 °C en la bolsa exterior hasta obtener un volumen total de 1,5 l en las dos bolsas. Triturar el contenido de la bolsa en el Stomacher durante 25 minutos,
- v) sacar la bolsa de plástico del Stomacher, filtrar el líquido de digestión por el tamiz y verterlo en un vaso de precipitados de 3 l,
- vi) lavar la bolsa de plástico con 100 ml de agua, aproximadamente (a 25-30 °C), que luego se utilizará para enjuagar el tamiz y se agregará al filtrado contenido en el vaso de precipitados.

#### III. Aislamiento de las larvas por sedimentación

- Agregar 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 la sección 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 separación de forma intermitente, es decir, alternando un minuto de vibración y un 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.
- Introducir los 15 ml restantes en una cubeta para el cómputo de larvas o en dos placas de Petri 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, o si no se examinan en los 30 minutos siguientes a su preparación, 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 del líquido sobrenadante, y verter los 15 ml restantes en una placa de Petri o en una cubeta para el cómputo de larvas, para su examen,
- 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 en la cubeta para el cómputo de larvas, para su examen.

#### IV. Resultados positivos o dudosos

En caso de que el resultado sea positivo o incierto, se aplicará lo dispuesto en el capítulo I, punto 3, sección III.

### B. Método de digestión de muestras colectivas con asistencia mecánica/técnica de aislamiento por filtración

#### 1. Instrumental y reactivos

Como en el capítulo II, parte A, punto 1.

Equipo suplementario:

- a) un embudo Gelman de 1 l con soporte para filtro (diámetro: 45 mm);
- b) discos filtrantes compuestos de una rejilla circular de acero inoxidable con una malla de 35 micras (diámetro del disco: 45 mm), dos anillos de goma de 1 mm de espesor (diámetro exterior: 45 mm; diámetro interior: 38 mm), quedando la rejilla circular entre los anillos, fijada a ellos con una cola de dos componentes que se adapte a los dos materiales;
- c) un matraz Erlenmeyer de 3 l provisto de un tubo lateral para aspiración;
- d) una bomba de filtración;

- e) bolsas de plástico de una capacidad mínima de 80 ml;
- f) equipo para sellar las bolsas de plástico;
- g) «rennilase» 1: 150 000 unidades soxlet por gramo.

## 2. *Recogida de muestras*

Como en el capítulo I, punto 2.

## 3. *Procedimiento*

### I. Trituración

La trituración previa de las muestras de carne en una picadora mejorará la calidad de la digestión. Si se utiliza un mezclador eléctrico, el aparato deberá hacerse funcionar tres o cuatro veces durante un segundo aproximadamente cada vez.

### II. Procedimiento de digestión

Este procedimiento puede aplicarse a grupos completos de muestras (100 g de muestras cada vez) o a grupos de menos de 100 g.

- a) Grupos completos de muestras (100 cada vez)

Véase el capítulo II, parte A, punto 3, sección II, letra a).

- b) Grupos más pequeños (menos de 100 muestras)

Véase el capítulo II, parte A, punto 3, sección II, letra b).

### III. Aislamiento de las larvas por filtración

- a) Agregar al líquido de digestión 300-400 g de hielo en laminillas o de hielo triturado para obtener un volumen de, aproximadamente, 2 l. En el caso de grupos más pequeños, la cantidad de hielo deberá reducirse proporcionalmente.
- b) Agitar hasta que el hielo se funda. Dejar reposar el líquido de digestión enfriado durante 3 minutos por lo menos, para que las larvas puedan enrollarse.
- c) Colocar el embudo Gelman, provisto de un soporte para filtro, en el cual se encuentra un disco filtrante, sobre el matraz Erlenmeyer conectado a una bomba de filtración.
- d) Introducir el líquido de digestión en el embudo Gelman y filtrar. Hacia el final, se podrá acelerar el paso del líquido a través del filtro procediendo a una aspiración mediante la bomba de filtración. Deberá terminarse la aspiración antes de que el filtro se seque, es decir, cuando queden entre 2 y 5 ml de líquido en el embudo.
- e) Después de la filtración de todo el líquido de digestión, quitar el disco filtrante y colocarlo en una bolsa de plástico de 80 ml agregando de 15 a 20 ml de solución de «rennilase». Para obtener la solución de «rennilase» se introducirán 2 g de «rennilase» en 100 ml de agua del grifo.
- f) Sellar dos veces la bolsa de plástico y colocarla en el Stomacher entre la bolsa interior y la bolsa exterior.
- g) Triturar en el Stomacher durante 3 minutos, por ejemplo mientras se utiliza el aparato para el análisis de un grupo completo o incompleto de muestras.
- 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 la ayuda de tijeras. Introducir el líquido en una cubeta para el cómputo de larvas o en una placa de Petri. Lavar la bolsa con 5-10 ml de agua, que luego se introducirá en la cubeta para la triquinoscopia, o en una placa de Petri, para su examen en el estereomicroscopio.

- i) Los líquidos de digestión deberán examinarse desde el momento en que estén dispuestos. En ningún caso se podrá posponer el examen al día siguiente.

*Nota:* No se deberán utilizar nunca discos filtrantes que no estén perfectamente limpios. No se deberán secar nunca discos filtrantes si no están limpios. Los discos filtrantes pueden limpiarse dejándolos en una solución de «rennilase» durante la noche. Antes de su utilización, se deberán lavar en el Stomacher en una solución nueva de «rennilase».

#### IV. Resultados positivos o dudosos

En caso de que el resultado sea positivo o incierto, se aplicará lo dispuesto en el capítulo I, punto 3, sección III.

### C. Método de digestión automática para muestras colectivas de hasta 35 g

#### 1. Instrumental y reactivos

- a) Un cuchillo o tijeras para cortar las muestras.
- b) Bandejas divididas en 50 cuadrados que puedan contener, cada uno, muestras de carne de 2 g, aproximadamente, u otros instrumentos que ofrezcan garantías equivalentes por lo que respecta a la trazabilidad de las muestras.
- c) Un mezclador Trichomatic 35 (Trichomatic 35® blender) con dispositivo de filtrado.
- d) Una solución de ácido clorhídrico de  $8,5 \pm 0,5$  % en peso.
- e) Filtros de membrana de policarbonato transparente con un diámetro de 50 mm y con poros de 14 micras.
- f) Pepsina con una concentración de 1: 10 000 NF (US National Formulary), correspondiente a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea) y a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie).
- g) Una balanza de precisión de 0,1 g.
- h) Pinzas con punta plana.
- i) Varias platinas de microscopio de una anchura mínima de 5 cm o varias placas de Petri de un diámetro mínimo de 6 cm cuyo fondo se haya dividido en cuadrados de  $10 \times 10$  mm mediante un instrumento puntiagudo.
- j) Un (estereo)microscopio con luz transmitida (aumento de 15 a 60 veces) o un triquinoscopio provisto de una tabla horizontal.
- k) Un recipiente para recoger líquidos residuales.
- l) Varios recipientes de 10 l para su utilización en la descontaminación del instrumental, por ejemplo, mediante un tratamiento con formol, y para el jugo digestivo restante en caso de resultados positivos.
- m) Un termómetro de una precisión de  $0,5$  °C con una graduación de 1 a 100 °C.

#### 2. Recogida de muestras

Como en el capítulo I, punto 2.

#### 3. Procedimiento

##### I. Procedimiento de digestión

- a) Instalar el mezclador con el dispositivo de filtrado, conectar el tubo de descarga y situarlo de modo que vierta en el recipiente para residuos.
- b) Cuando se ponga en marcha el mezclador, se iniciará el calentamiento.
- c) Antes de hacerlo, deberá abrirse y cerrarse la válvula situada debajo de la cámara de reacción.

- d) A continuación se añaden hasta un máximo de 35 muestras de aproximadamente 1 g (a 25-30 °C) obtenidas de cada una de las muestras individuales de conformidad con el punto 2. Comprobar que se hayan eliminado los trozos más grandes de tendones, ya que podrían obstruir el filtro de membrana.
- e) Verter agua hasta el borde del recipiente para líquidos conectado al mezclador (aproximadamente 400 ml).
- f) Verter aproximadamente 30 ml de ácido clorhídrico ((8,5 %) en el recipiente de líquidos más pequeño, también conectado.
- g) Colocar un filtro de membrana bajo el filtro grueso del dispositivo de filtrado.
- h) Por último, añadir 7 g de pepsina. Este orden debe respetarse escrupulosamente para evitar la descomposición de la pepsina.
- i) Cerrar las tapas de las cámaras de reacción y de líquidos.
- j) Seleccionar el período de digestión. Deberá seleccionarse un período de digestión breve (5 minutos) para cerdos en edad normal de sacrificio y un período de digestión más prolongado (8 minutos) para otras muestras.
- k) Cuando se pulsa el botón de encendido del mezclador se inicia automáticamente el proceso de dispensación y digestión, con posterior filtrado. Después de entre 10 y 13 minutos, el proceso ha concluido y se detiene automáticamente.
- l) Abrir la tapa de la cámara de reacción tras comprobar que esté vacía. Si en la cámara queda espuma o restos de líquido de digestión, repetir el procedimiento de conformidad con el punto V.

## II. Aislamiento de las larvas

- a) Quitar el soporte del filtro y transferir el filtro de membrana a una platina o una placa de Petri.
- b) Examinar el filtro de membrana con un (estereo)microscopio o un triquinoscopio.

## III. Limpieza del material

- a) En caso de resultado positivo, llenar dos tercios de la cámara de reacción del mezclador con agua hirviendo. Verter agua del grifo normal en el recipiente conectado que contiene los líquidos hasta que quede cubierto el sensor inferior. Efectuar el programa automático de limpieza. Descontaminar el soporte para filtro y todo el material restante, por ejemplo, con formol.
- b) Al finalizar la jornada de trabajo, llenar con agua el recipiente para líquidos del mezclador y realizar un ciclo normal.

## IV. Uso de filtros de membrana

No podrá usarse un filtro de membrana de policarbonato más de cinco veces. Después de cada uso, se dará la vuelta al filtro y se comprobará si presenta daños que lo hagan inadecuado para el uso ulterior.

## V. Método que debe aplicarse cuando la digestión sea incompleta y no pueda efectuarse el filtrado

Cuando el mezclador haya efectuado un ciclo automático conforme a la parte C, punto 3, sección I, abrir la tapa de la cámara de reacción y comprobar si queda espuma o líquido en la cámara. Si así ocurre, proceder como sigue:

- a) cerrar la válvula inferior de la cámara de reacción;
- b) quitar el soporte del filtro y transferir el filtro de membrana a una platina o una placa de Petri;
- c) colocar un nuevo filtro de membrana en el soporte del filtro y fijar éste;
- d) verter agua en el recipiente para líquidos del mezclador hasta que quede cubierto el sensor inferior;
- e) realizar el ciclo automático de limpieza;
- f) una vez haya concluido el ciclo de limpieza, abrir la tapa de la cámara de reacción y comprobar si queda líquido;

- g) si la cámara está vacía, quitar el soporte del filtro y transferir con las pinzas el filtro de membrana a una platina o una placa de Petri;
- h) examinar los dos filtros de membrana con arreglo a la parte C, punto 3, sección II. Si no pueden examinarse los filtros, repetir todo el proceso de digestión con un tiempo de digestión más largo de conformidad con la parte C, punto 3, sección I.

VI. Resultados positivos o dudosos

En caso de que el resultado sea positivo o incierto, se aplicará lo dispuesto en el capítulo I, punto 3, sección III.

CAPÍTULO III

**EXAMEN TRIQUINOSCÓPICO**

1. *Instrumental*

- a) Un triquinoscopio de lámpara incandescente con un aumento de 30 a 40 y 80 a 100 veces o un estereomicroscopio con una fuente de luz de intensidad regulable bajo la platina.
- b) Un compresor formado por dos plaquetas de vidrio (una de las cuales estará dividida en zonas iguales).
- c) Unas tijeras pequeñas curvas.
- d) Un pequeño fórceps.
- e) Un cuchillo para cortar las muestras.
- f) Pequeños recipientes numerados destinados a recoger las muestras por separado.
- g) Un cuentagotas.
- h) Un vaso con ácido acético y otro con una solución de potasa cáustica para aclarar en caso de posible calcificación o para ablandar la carne seca.

2. *Recogida de muestras*

En el caso de canales enteras, obtener de cada animal varias muestras del grosor de una avellana:

- a) en los cerdos domésticos, estas muestras se tomarán de cada uno de los pilares del diafragma en la zona de transición entre la parte muscular y la parte tendinosa;
- b) en los jabalíes, las muestras se tomarán de cada uno de los pilares del diafragma en la zona de transición entre la parte muscular y la parte tendinosa y, además, de los maseteros, de los músculos de la parte inferior de la pierna, de los músculos intercostales y de los músculos de la lengua, hasta un total de seis muestras de cada individuo;
- c) si no se dispone de determinados músculos para el muestreo, se tomará un total de seis muestras de los músculos disponibles;
- d) en los trozos de carne, se tomarán de cada uno cuatro muestras del tamaño de una avellana de músculos estriados que, en la medida de lo posible, no contengan grasa, y de diferentes puntos, si puede ser cerca de los huesos o de los tendones.

3. *Procedimiento*

- a) En general, se rellenará el compresor con  $1,0 \pm 0,1$  g de carne, que normalmente corresponde a 28 trozos del tamaño de un grano de avena. En caso necesario, rellenar dos compresores para examinar 56 trozos del tamaño de un grano de avena.
- b) Si se dispone de los dos pilares del diafragma de un cerdo doméstico, el controlador de las triquinas cortará, de cada una de estas piezas procedentes de una canal entera, 28 trozos del tamaño de un grano de avena, lo que representa un total de 56.
- c) En caso de que se cuente únicamente con uno de los pilares del diafragma, se cortarán 56 trozos en diferentes lugares, si es posible en la zona intermedia entre la parte muscular y la parte tendinosa.

- d) Cada muestra de los otros cuatro músculos del jabalí se cortará en siete trozos del tamaño de un grano de avena, dando un total de 28 trozos suplementarios.
  - e) El controlador de las triquinas comprimirá los 56 (u 84) trozos entre las láminas de cristal de manera que pueda leerse claramente una letra normal a través de la preparación.
  - f) Si la carne de las muestras que debe examinarse está seca y envejecida, las preparaciones deberán empaparse durante diez a veinte minutos en una mezcla de un volumen de solución de potasa cáustica y dos de agua.
  - g) De cada muestra procedente de trozos de carne, el controlador de las triquinas cortará 14 trozos del tamaño de un grano de avena, lo que representa un total de 56 trozos.
  - h) El examen microscópico deberá hacerse de modo que cada preparación sea examinada lenta y cuidadosamente con un aumento de 30 a 40 veces.
  - i) Si el examen triquinoscópico revela áreas sospechosas, éstas deberán examinarse con el mayor aumento del triquinoscopio (80 a 100 veces).
  - j) Si el resultado es incierto, se repetirá el examen en otras muestras y preparaciones hasta que se obtenga la información requerida. El examen triquinoscópico deberá efectuarse durante un mínimo de seis minutos.
  - k) El tiempo mínimo establecido para el examen no incluye el tiempo necesario para la toma de muestras y para realizar las preparaciones.
  - l) Por norma general, el examinador por triquinoscopia no debe inspeccionar más de 840 trozos al día, que corresponden al análisis de quince cerdos domésticos o diez jabalíes.
-

## ANEXO II

**Tratamientos de congelación**A. *Método de congelación n° 1*

- a) La carne que se haya entregado congelada se mantendrá en este estado.
- b) La instalación técnica y la alimentación de energía de la cámara frigorífica deberán ser tales que la temperatura requerida pueda alcanzarse con gran rapidez y mantenerse en todas las partes de la cámara frigorífica y de la carne.
- c) Antes de la congelación deberán quitarse los embalajes aislantes, salvo que la carne ya esté en todas sus partes a la temperatura requerida en el momento de su introducción en la cámara frigorífica o esté embalada de modo que el embalaje no le impida alcanzar la temperatura requerida en el tiempo previsto.
- d) Los lotes deberán conservarse por separado en la cámara frigorífica y guardarse bajo llave.
- e) Deberán anotarse, para cada lote, el día y la hora de su introducción en la cámara frigorífica.
- f) La temperatura en la cámara frigorífica no deberá superar los  $-25^{\circ}\text{C}$ . Deberá medirse utilizando instrumentos termoelectrónicos calibrados y registrarse continuamente. No deberá medirse directamente en las corrientes de aire frío. Los instrumentos se guardarán bajo llave. Los gráficos de temperaturas deberán incluir los datos correspondientes del registro de la inspección de las carnes en el momento de la importación, así como el día y la hora del comienzo y del final de la congelación, y deberán conservarse durante un año.
- g) Las carnes cuyo diámetro o cuyo espesor sea igual o inferior a 25 cm deberán congelarse durante 240 horas consecutivas como mínimo, y aquellas cuyo diámetro o cuyo espesor esté comprendido entre 25 y 50 cm durante 480 horas consecutivas como mínimo. Este proceso de congelación no deberá aplicarse a carnes cuyo diámetro o espesor sean superiores a los mencionados. El tiempo de congelación se calculará a partir del momento en que se alcance en la cámara de congelación la temperatura contemplada en la letra f).

B. *Método de congelación n° 2*

Se aplicarán las disposiciones generales previstas en las letras a) a e) del método n° 1, así como las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura:

- a) las carnes cuyo diámetro o espesor sea igual o inferior a 15 cm deberán congelarse conforme a una de las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura:
  - 20 días a  $-15^{\circ}\text{C}$ ,
  - 10 días a  $-23^{\circ}\text{C}$ ,
  - 6 días a  $-29^{\circ}\text{C}$ ;
- b) las carnes cuyo diámetro o espesor estén comprendidos entre 15 y 50 cm deberán congelarse conforme a una de las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura:
  - 30 días a  $-15^{\circ}\text{C}$ ,
  - 20 días a  $-25^{\circ}\text{C}$ ,
  - 12 días a  $-29^{\circ}\text{C}$ .

La temperatura en la cámara frigorífica no deberá superar el nivel de la temperatura de inactivación seleccionada. Deberá medirse utilizando instrumentos termoelectrónicos calibrados y registrarse continuamente. No deberá medirse directamente en las corrientes de aire frío. Los instrumentos se guardarán bajo llave. Los gráficos de temperaturas deberán incluir los datos correspondientes del registro

de la inspección de las carnes en el momento de la importación, así como el día y la hora del comienzo y del final de la congelación, y deberán conservarse durante un año.

Cuando se utilicen túneles de congelado y no se sigan estrictamente los procedimientos descritos, el operador de la empresa alimentaria deberá poder demostrar a la autoridad competente que el método alternativo es eficaz para matar las triquinas en la carne de cerdo.

C. *Método de congelación nº 3*

El tratamiento consistirá en la criodesecación comercial o congelación de la carne a combinaciones especificadas de tiempo y temperatura con control de la temperatura en el centro de cada trozo:

- a) se aplicarán las disposiciones generales previstas en las letras a) a e) del método nº 1, con las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura:
- 106 horas a  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 82 horas a  $-21\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 63 horas a  $-23,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 48 horas a  $-26\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 35 horas a  $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 22 horas a  $-32\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 8 horas a  $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
  - 1/2 hora a  $-37\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- b) la temperatura deberá medirse utilizando instrumentos termoelectrónicos calibrados y registrarse continuamente. La sonda del termómetro se insertará en el centro de un trozo de carne cuyo tamaño no sea inferior al del trozo más grueso que se vaya a congelar. El trozo deberá colocarse en el lugar menos favorable de la cámara frigorífica, lejos del sistema de refrigeración y no directamente en la corriente de aire frío. Los instrumentos se guardarán bajo llave. Los gráficos de temperaturas deberán incluir los datos numéricos del registro de la inspección de las carnes en el momento de la importación, así como el día y la hora del comienzo y del final de la congelación, y deberán conservarse durante un año.
-

## ANEXO III

**Examen de animales distintos de los porcinos**

Las carnes de caballo, de caza silvestre y otras carnes que puedan contener triquinas deberán examinarse conforme a uno de los métodos de digestión descritos en los capítulos I o II del anexo I, con las siguientes modificaciones:

- a) se tomarán muestras con un peso mínimo de 10 g de los músculos de la lengua o de los maseteros de los caballos y de la pata delantera, la lengua o el diafragma de los jabalíes;
- b) cuando se trate de caballos, si no se dispone de estos músculos se tomará una muestra mayor de un pilar del diafragma en la zona de transición hacia la parte tendinosa. Los músculos estarán exentos de tejido conjuntivo y de grasa;
- c) una muestra de un peso mínimo de 5 g se digerirá conforme al método de detección de referencia del capítulo I del anexo I o un método equivalente previsto en el capítulo II. Para cada digestión, el peso total de músculo que se examine no deberá exceder de 100 g para el método del capítulo I y los métodos A y B del capítulo II, y de 35 g, para el método C del capítulo II;
- d) en caso de resultado positivo se tomará otra muestra de 50 g para un posterior análisis independiente;
- e) sin perjuicio de las normas de protección de las especies animales, deberá analizarse toda la carne de animales de caza que no sean jabalíes, como los osos, mamíferos carnívoros (incluidos los mamíferos marinos) y reptiles, tomando una muestra de 10 g de músculo de los sitios preferidos o cantidades mayores si no se dispone de estos sitios. Los sitios preferidos son:
  - i) en el oso, el diafragma, el músculo masetero y la lengua,
  - ii) en la morsa, la lengua,
  - iii) en el cocodrilo, los músculos maseteros, pterigoideos e intercostales,
  - iv) en las aves, los músculos de la cabeza (por ejemplo, músculos maseteros y del cuello);
- f) el tiempo de digestión deberá ser el suficiente para garantizar una digestión adecuada de los tejidos de estos animales, pero no deberá exceder de 60 minutos.

## ANEXO IV

**Condiciones particulares para explotaciones libres de triquinas y regiones con un riesgo de triquinas despreciable**

A los efectos del presente anexo:

se entenderá por «condiciones controladas de estabulación en sistemas de producción integrados» un tipo de ganadería en el que los cerdos se encuentran continuamente sometidos a condiciones de alimentación y estabulación controladas por el operador de la empresa alimentaria.

## CAPÍTULO I

**OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS**

- A. Para obtener la declaración de explotación libre de triquinas, el operador de la empresa alimentaria deberá cumplir los siguientes requisitos:
- a) haber tomado todas las precauciones prácticas por lo que respecta a la construcción y el mantenimiento de los edificios para evitar que entren roedores, otros mamíferos o grandes aves carnívoras en los locales donde se guarda el ganado;
  - b) aplicar un programa de control de plagas, en particular contra roedores, a fin de evitar eficazmente la infestación de los cerdos. Mantener registros sobre dicho programa a satisfacción de la autoridad competente;
  - c) velar por que todos los piensos procedan de fábricas que produzcan piensos con arreglo a los principios establecidos en el Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos <sup>(1)</sup>;
  - d) almacenar los piensos destinados a animales de especies sensibles a las triquinas en silos cerrados u otros contenedores en los que no puedan entrar roedores. Velar por que todos los demás piensos hayan sido sometidos a tratamiento térmico o producidos y almacenados a satisfacción de la autoridad competente;
  - e) velar por que los animales muertos sean retirados para su eliminación por procedimientos sanitarios en las 24 horas siguientes a su muerte. No obstante, los lechones muertos podrán ser retirados y almacenados en la explotación en un contenedor debidamente cerrado a la espera de su eliminación;
  - f) informar a la autoridad competente en caso de que se instale un vertedero en las proximidades de la explotación. La autoridad competente deberá, a continuación, evaluar los riesgos y decidir si la explotación puede ser declarada libre de triquinas;
  - g) velar por que los lechones que lleguen a la explotación procedentes del exterior y los cerdos que se adquieran hayan nacido y se hayan criado en condiciones controladas de estabulación en sistemas de producción integrados;
  - h) velar por que los cerdos estén identificados de manera que sea posible localizar la explotación de origen;

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

- i) introducir nuevos animales en la explotación únicamente si:
    - i) proceden de explotaciones declaradas oficialmente libres de triquinas, o
    - ii) van acompañados de un certificado, validado por la autoridad competente del país de exportación, de que proceden de una explotación declarada oficialmente libre de triquinas, o
    - iii) se mantienen aislados hasta que los resultados de un ensayo serológico autorizado por el laboratorio comunitario de referencia hayan dado negativo, habiéndose iniciado el muestreo serológico cuando los animales hayan estado en la explotación durante cuatro semanas;
  - j) velar por que, durante todo el período de producción, ningún cerdo destinado al sacrificio haya tenido acceso al exterior;
  - k) autorizar el acceso al exterior durante las primeras semanas de vida y antes del destete únicamente si se cumplen las siguientes condiciones:
    - i) no se ha diagnosticado infestación de triquinas en animales domésticos en ese país en los últimos diez años,
    - ii) existe un programa anual de vigilancia para la fauna salvaje sensible a las triquinas; el programa se basará en el riesgo y se aplicará en una zona relacionada epidemiológicamente con la situación geográfica de las explotaciones libres de triquinas; el programa analizará las especies indicadoras pertinentes en función de hallazgos anteriores; los resultados mostrarán una prevalencia de triquinas en animales indicadores inferior al 0,5 %,
    - iii) cuando salen, los animales están en zonas debidamente valladas,
    - iv) se aplica el programa de vigilancia previsto en el artículo 11, y los controles son más frecuentes en las explotaciones implicadas,
    - v) se somete a muestreo sistemático en el momento del sacrificio a todas las cerdas y todos los verracos de la explotación destinados a la reproducción para realizar análisis utilizando el método de detección de referencia descrito en el capítulo I del anexo I o con uno de los métodos equivalentes descritos en el capítulo II del anexo I, y
    - vi) se toman medidas para evitar la presencia de grandes aves carnívoras u omnívoras (como cuervos o rapaces).
- B. Cuando deje de cumplirse alguno de los requisitos enunciados en el punto A o se produzca cualquier otro cambio que pueda afectar a la situación de la explotación declarada libre de triquinas, el operador de la empresa alimentaria lo notificará a la autoridad competente.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

- A. Las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se hayan detectado triquinas en cerdos domésticos en los últimos diez años podrán declarar libre de triquinas una explotación a condición de que:
- a) efectúen al menos dos visitas de control en los doce meses anteriores a la declaración de la explotación para comprobar el cumplimiento de los requisitos del capítulo I, parte A, del anexo IV;
  - b) todos los cerdos destinados al sacrificio en los 24 meses anteriores a la declaración, o durante un período más largo si la autoridad competente lo estima necesario, hayan sido analizados de modo que quede garantizado, a satisfacción de la autoridad competente, que se ha analizado un número suficiente de animales de la explotación utilizando uno de los métodos de detección de parásitos descritos en los capítulos I y II del anexo I;
  - c) los resultados de los análisis hayan sido negativos, y
  - d) se haya aplicado un programa de vigilancia de la fauna salvaje basado en el riesgo en las zonas en las que coexisten fauna salvaje y explotaciones que solicitan la declaración de libres de triquinas; el programa de vigilancia optimiza la detección de parásitos combinando el animal indicador y la técnica de detección más adecuados y obteniendo muestras del mayor número de animales y del mayor tamaño posibles; las especies de los parásitos detectados en la fauna salvaje se identifican en un laboratorio comunitario o nacional de referencia; el laboratorio comunitario de referencia puede ayudar preparando un protocolo

normalizado para el programa de vigilancia de la fauna salvaje.

Para el cumplimiento de los requisitos de esta parte podrán utilizarse datos históricos.

- B. Las autoridades competentes de los Estados miembros en los que no se hayan detectado triquinas en cerdos domésticos en los últimos diez años podrán declarar libre de triquinas una explotación a condición de que:
- se cumpla el requisito de la parte A, letra d).
- C. La autoridad competente podrá decidir declarar libre de triquinas una categoría de explotaciones cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
- se cumplen todos los requisitos establecidos en el capítulo I, parte A, del anexo IV, salvo la letra k), que no es aplicable;
  - no se ha detectado ninguna infestación autónoma de triquinas en animales domésticos en el país en los últimos diez años, durante los cuales se han realizado análisis continuos de la población porcina sacrificada, de modo que pueda alcanzarse una garantía del 95 % de que se detecte cualquier infestación cuando la prevalencia de triquinas exceda del 0,0001 %;
  - se dispone de una descripción clara de la categoría de explotaciones, el tipo de ganadería y el tipo de animales implicados, y
  - se ha establecido un programa de vigilancia de la fauna salvaje basado en el riesgo con arreglo al capítulo II, parte A, letra d), del anexo IV.
- D. Además de los requisitos establecidos en el anexo IV de la Directiva 2003/99/CE, el informe inicial y los informes anuales siguientes que se presenten a la Comisión contendrán la siguiente información:
- el número de casos (importados y autóctonos) de triquinosis en humanos, incluidos los datos epidemiológicos;
  - los resultados de los análisis para la detección de triquinas en cerdos domésticos que no hayan sido criados en condiciones controladas de estabulación en sistemas de producción integrados; los resultados deberán indicar la edad y el sexo de los animales afectados, el tipo de sistema de gestión, el tipo de método de diagnóstico utilizado, el grado de infestación (si se conoce) y cualquier otra información pertinente;
  - los resultados de los análisis para la detección de triquinas en cerdas de cría y verracos; estos resultados deberán incluir la información señalada en la letra b);
  - los resultados de los análisis para la detección de triquinas en canales de jabalíes, caballos, caza y cualesquiera animales indicadores;
  - los resultados de los ensayos serológicos referidos en el artículo 11, cuando el laboratorio comunitario de referencia haya validado un ensayo adecuado;
  - otros casos, tanto importados como autóctonos, en los que se sospeche la presencia de triquinas, y todos los resultados de laboratorio pertinentes;
  - datos detallados de todos los resultados positivos y de la verificación de la especie de *Trichinella* por parte del laboratorio comunitario o nacional de referencia;
  - los datos se presentarán en el formato y dentro del calendario fijados por la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) para la notificación de zoonosis;
  - cuando las notificaciones se refieran a explotaciones o categorías de explotaciones libres de triquinas, datos sobre el número de explotaciones libres de triquinas y resumen de los resultados de las inspecciones de tales explotaciones, incluida la información sobre la conformidad del ganadero;
  - cuando las notificaciones se refieran a una región con un riesgo despreciable, información sobre:
    - el programa de vigilancia aplicado con arreglo al artículo 11, o información equivalente,
    - los programas de vigilancia de la fauna salvaje aplicados con arreglo a la letra d) de la parte A, o información equivalente.

**REGLAMENTO (CE) n° .../2005 DE LA COMISIÓN****de 5 de diciembre de 2005****por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004****(Texto pertinente a los efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9,Visto el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 16,Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 63, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) La entrada en vigor, el 1 de enero de 2006, de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 supondrá cambios considerables en las normas y procedimientos que deben seguir los operadores de empresas alimentarias y las autoridades competentes de los Estados miembros. La aplicación de algunas de dichas medidas con efecto inmediato a partir del 1 de enero de 2006 planteará dificultades prácticas en ciertos casos, por lo que debe preverse un período de transición que facilite la transición hacia la plena aplicación de las nuevas normas y procedimientos.

(2) Es conveniente que la duración del período transitorio se fije teniendo en cuenta una primera revisión del nuevo marco regulador en el ámbito de la higiene, prevista en los cuatro primeros años.

(3) En consecuencia, debe preverse un período transitorio durante el que puedan aplicarse gradualmente algunos de los requisitos establecidos en dichos Reglamentos. Para lograr un planteamiento armonizado, el período transitorio debe ser, en principio, de cuatro años, pero podría ser más breve, si estuviera justificado. Ha de preverse, asimismo, la posibilidad de revisar cualquiera de las medidas a la luz de la experiencia adquirida.

(4) Como disposición transitoria básica, debe seguir siendo posible comercializar productos producidos antes de la aplicación de las nuevas normas. Esta disposición debe ser aplicable durante todo el período transitorio, salvo cuando la vida útil del producto sea más breve.

(5) El Reglamento (CE) n° 853/2004 excluye de su ámbito de aplicación el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final. La Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral <sup>(5)</sup>, y la Directiva 91/495/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en materia de producción y puesta en el mercado de carne de conejo y de caza de cría <sup>(6)</sup>, autorizaban también a los Estados miembros a establecer excepciones de los requisitos generales a tal efecto, sin limitarlas a la carne fresca. Dicha posibilidad debe mantenerse durante el período transitorio.

(6) La autorización de establecimientos, en particular de aquellos que en virtud de la normativa anterior no necesitaban ser autorizados pero sólo podían comercializar su producción en su mercado nacional, supone una pesada carga para las autoridades competentes. Por lo tanto, debe preverse una disposición transitoria para que dichos establecimientos puedan seguir vendiendo en sus mercados nacionales hasta que obtengan la autorización.

(7) La disposición transitoria del anexo II, sección I, punto 6, del Reglamento (CE) n° 853/2004, que regula el uso de los materiales de envasado y embalado y del equipo de

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

<sup>(3)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 134 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

<sup>(5)</sup> DO L 55 de 8.3.1971, p. 23.

<sup>(6)</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 41.

- marcado, debe ser revisada para hacer más rigurosas las normas anteriores sobre el uso del equipo de marcado, pero teniendo debidamente en cuenta las expectativas de los operadores de empresas alimentarias en cuanto a la tolerancia con el uso del material de marcado adquirido antes de la aplicación del nuevo marco. Conviene, por tanto, suprimir las disposiciones pertinentes de dicho Reglamento y adoptar una nueva disposición en virtud del presente Reglamento. Habida cuenta del riesgo de abuso que entraña una disposición transitoria de este tipo, su duración ha de ser limitada y debe velarse por que el equipo de marcado antiguo que no se ajuste a las nuevas normas sea retirado lo antes posible y no más tarde del fin del período transitorio. El anexo II del Reglamento (CE) n° 853/2004 y el anexo I del Reglamento (CE) n° 854/2004 deben modificarse en consecuencia.
- (8) Los requisitos sanitarios para la importación de alimentos de origen animal no se armonizarán totalmente para ciertos tipos de productos, y deben precisarse las condiciones de importación aplicables a dichos productos durante el período transitorio.
- (9) La comunicación de información sobre la cadena alimentaria es un nuevo requisito impuesto a los operadores de empresas alimentarias. Conviene prever un período transitorio para la plena aplicación de los requisitos en materia de información sobre la cadena alimentaria. En particular, debe facilitarse una buena circulación de la información de la explotación al matadero mediante una disposición transitoria que flexibilice la obligación de enviar la información 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero.
- (10) En el anexo III, sección III, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se exige que el certificado que acompaña a los ungulados no domésticos de cría de la explotación al matadero vaya firmado por el veterinario oficial o el veterinario autorizado. La Directiva 91/495/CEE exige la firma del servicio veterinario. Dicha disposición debe mantenerse durante el período transitorio.
- (11) El certificado requerido por el Reglamento (CE) n° 854/2004 en su anexo I, capítulo X, parte B, es más detallado que el certificado antes descrito. Durante el período transitorio debe aceptarse el modelo de certificado que figura en el anexo III de la Directiva 91/495/CEE.
- (12) En el anexo III, sección V, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se exige que las materias primas para la carne picada cumplan determinados criterios, y se establecen los requisitos de etiquetado. Deben evaluarse los criterios de composición de la carne picada, especialmente en lo que respecta al contenido de grasas y a la relación tejido conjuntivo/proteínas de carne. A la espera de los resultados de dicha evaluación, conviene mantener los criterios actuales, establecidos por la Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne <sup>(1)</sup>.
- (13) No obstante el principio general establecido en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004, según el cual los operadores de empresa alimentaria no utilizarán, cuando la higiene lo imponga, ninguna sustancia distinta del agua potable, en el anexo II, capítulo VII, del Reglamento (CE) n° 852/2004, y en el anexo III, sección VIII, capítulo I, parte II, y capítulos III y IV, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen las disposiciones que permiten el uso de agua limpia para la manipulación de los productos de la pesca, en particular para la manipulación del pescado a bordo de los buques. Dado que el uso de agua limpia no entraña un riesgo para la salud pública siempre y cuando cumpla la definición recogida en el Reglamento (CE) n° 852/2004, y con el fin de permitir que los establecimientos que manipulen productos de la pesca en tierra firme puedan adaptarse progresivamente, el ámbito de aplicación de las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 853/2004 debe ampliarse a dichos establecimientos durante el período transitorio.
- (14) En el anexo III, sección IX, capítulo II, parte III, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establece que los operadores de empresas alimentarias que fabriquen productos lácteos deberán garantizar que, antes de la transformación, la leche cruda de vaca cumpla un criterio de límite máximo de gérmenes. El cumplimiento de dicho límite es especialmente importante para la seguridad alimentaria cuando la leche ha de ser tratada térmicamente y no ha sido transformada en un tiempo preestablecido. Como medida transitoria, la verificación del cumplimiento de este criterio inmediatamente antes de la transformación debe limitarse a las circunstancias citadas.
- (15) En el anexo III, sección X, del Reglamento (CE) n° 853/2004 se establecen normas específicas de higiene para los huevos y ovoproductos. Conforme a lo dispuesto en el capítulo I, punto 2, los huevos deben almacenarse y transportarse a una temperatura constante que sea la más apropiada para garantizar la perfecta conservación de sus propiedades higiénicas. Teniendo en cuenta que antes del 1 de enero de 2006 los Estados miembros estaban autorizados a aplicar en su territorio normas de temperatura controlada a las instalaciones de almacenamiento de huevos y a su transporte de una instalación a otra, debe precisarse que dichas normas pueden seguir aplicándose con carácter transitorio si la autoridad competente continúa autorizándolas. Ello dará a los operadores tiempo para adaptar sus actividades y procedimientos a las nuevas normas sobre temperatura que pueden ser impuestas por la autoridad competente.
- (16) En virtud de lo dispuesto en el anexo III, sección X, capítulo II, parte II, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 853/2004, pueden utilizarse huevos resquebrajados para la fabricación de ovoproductos si se cumplen determinadas condiciones. Como disposición transitoria, conviene ampliar esta posibilidad a otros establecimientos que produzcan huevo líquido, siempre que cumplan las mismas condiciones.
- (17) El Reglamento (CE) n° 854/2004 exige que el personal de matadero autorizado por la autoridad competente a realizar tareas de auxiliares oficiales reciba la misma formación que éstos y tenga la misma cualificación. Durante el período transitorio conviene dejar cierto tiempo a la autoridad competente para que pueda planificar y organizar la formación y cualificación

<sup>(1)</sup> DO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

complementarias del personal de matadero que preste asistencia en los controles oficiales y limitar, por tanto, la exigencia relativa a la obligación de velar por que el personal de matadero esté formado para las tareas específicas que esté autorizado a realizar.

- (18) El artículo 12 del Reglamento (CE) n° 882/2004 exige que los laboratorios que realicen el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales estén debidamente acreditados. Es posible que los laboratorios que en virtud de la anterior legislación comunitaria no estuvieran obligados a acreditarse necesiten cierto tiempo para obtener la plena acreditación, puesto que ésta implica un proceso complicado y laborioso. Conviene dar a dichos laboratorios un plazo de tiempo suplementario para que puedan adoptar las medidas necesarias para su acreditación.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIÓN GENERAL

##### Artículo 1

#### Período transitorio

A los efectos del presente Reglamento, se establece un período transitorio de cuatro años que finalizará el 31 de diciembre de 2009 (en lo sucesivo denominado «el período transitorio»).

Las disposiciones transitorias previstas en el presente Reglamento serán aplicables durante el período transitorio, salvo que en los artículos 5 y 8 se disponga lo contrario.

#### CAPÍTULO II

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) N° 853/2004

##### Artículo 2

#### Existencias de alimentos de origen animal

1. Sin perjuicio de la legislación comunitaria pertinente, y, en particular de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, las existencias de alimentos de origen animal producidas antes del 1 de enero de 2006 podrán comercializarse siempre que lleven, según proceda, las marcas previstas en los actos que se enumeran en el artículo 2 de la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del

Consejo <sup>(2)</sup>.

2. Los productos contemplados en el apartado 1 para los que el operador de empresa alimentaria haya establecido una vida útil cuya duración sea más larga que el período transitorio podrán permanecer en el mercado hasta el final de su vida útil.

##### Artículo 3

#### Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral y lagomorfos

No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 3, letra d), y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004, las disposiciones establecidas en dicho Reglamento no serán aplicables al suministro directo, por parte del productor al consumidor final, o a establecimientos minoristas locales que suministren directamente al consumidor final, de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación.

##### Artículo 4

#### Comercialización en el mercado nacional de alimentos de origen animal hasta la autorización de los establecimientos

No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 853/2004, los operadores de empresa alimentaria que antes del 1 de enero de 2006 estuvieran autorizados a poner en su mercado nacional alimentos de origen animal podrán seguir comercializando dichos productos en el citado mercado con una marca nacional que no pueda confundirse con las marcas previstas en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 853/2004 hasta que la autoridad competente, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004, haya autorizado los establecimientos que manipulan tales productos.

Los productos de origen animal que lleven dichas marcas nacionales sólo podrán comercializarse en el territorio nacional del Estado miembro donde hayan sido producidos.

##### Artículo 5

#### Material de envasado, embalado y etiquetado provisto de marcas sanitarias o de marcas de identificación preimpresas

Los operadores de empresa alimentaria podrán seguir usando hasta el 31 de diciembre de 2007 las existencias de materiales de envasado, embalado y etiquetado que lleven preimpresas marcas sanitarias o de identificación y que hayan sido adquiridas antes del 1 de enero de 2006.

<sup>(1)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.

### Artículo 6

#### Equipo de marcado

Los operadores de empresa alimentaria y las autoridades competentes podrán seguir utilizando el equipo de marcado del que dispongan a 31 de diciembre de 2005 hasta su sustitución o hasta el final del período transitorio como máximo, siempre que el número de autorización del establecimiento en cuestión no cambie.

Cuando se sustituya el equipo, la autoridad competente velará por que éste sea retirado, de forma que se impida su reutilización.

### Artículo 7

#### Condiciones sanitarias de importación

1. El artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 853/2004 no será aplicable a las importaciones de productos de origen animal para los que no se hayan establecido condiciones sanitarias de importación armonizadas, incluidas listas de terceros países, de partes de terceros países y de establecimientos a partir de los cuales se permite la importación.

A la espera de la futura armonización de la legislación comunitaria relativa a la importación de este tipo de productos, las importaciones cumplirán las condiciones sanitarias de importación del Estado miembro en cuestión.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 853/2004, los operadores de empresa alimentaria que importen productos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal estarán exentos de la obligación prevista en dicho artículo.

A la espera de que se elabore un planteamiento basado en el riesgo para la aplicación de condiciones sanitarias de importación armonizadas y controles armonizados de este tipo de productos alimentarios, las importaciones cumplirán, cuando proceda, las normas comunitarias armonizadas vigentes antes del 1 de enero de 2006 y, en los demás casos, las normas nacionales aplicadas por los Estados miembros antes de dicha fecha.

### Artículo 8

#### Información sobre la cadena alimentaria

1. Como excepción a los requisitos establecidos en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n° 853/2004, los Estados miembros aplicarán gradualmente los citados requisitos en los diferentes sectores, además de en el de aves de corral en el que serán aplicables con carácter inmediato, de forma que en el sector porcino de cada Estado miembro se cumpla la aplicación de los requisitos de información sobre la cadena alimentaria antes de que acabe el segundo año de transición, y en los sectores equino y de terneros de carne antes del fin del tercer año.

Los Estados miembros que apliquen dicha disposición transitoria informarán a la Comisión sobre su aplicación antes del fin de cada año.

2. No obstante lo dispuesto en el anexo II, sección III, punto 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004 acerca de la comunicación a los mataderos de información sobre la cadena alimentaria al menos 24 horas antes de la llegada de los animales, la autoridad competente podrá permitir que dicha información se envíe a los responsables de los mataderos junto con los animales de todas las especies a las que se refiere, siempre que ello no ponga en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n° 853/2004.

Sin embargo, cualquier elemento de la información sobre la cadena sanitaria cuyo conocimiento pueda causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará sin demora al responsable de éste último antes de la llegada de los animales.

### Artículo 9

#### Carne de ungulados de caza de cría

No obstante lo dispuesto en el anexo III, sección III, punto 3, letra j), del Reglamento (CE) n° 853/2004, el certificado contemplado en el artículo 16, en el que se deje constancia de los resultados satisfactorios de la inspección *ante mortem*, será expedido y firmado por el servicio veterinario.

### Artículo 10

#### Criterios de composición y requisitos de etiquetado de la carne picada

1. No obstante lo dispuesto en el anexo III, sección V, capítulo II, punto 1, del Reglamento (CE) n° 853/2004, el operador de empresa alimentaria deberá controlar las materias primas que entren en el establecimiento para garantizar la conformidad con el nombre del producto recogido en el cuadro que figura a continuación en lo que respecta al producto final.

*Cuadro:* Criterios de composición controlados basándose en una media diaria

	Contenido de grasa	Relación tejido conjuntivo/proteínas de carne
— Carne picada magra	≤ 7 %	≤ 12
— Carne picada pura de bovino	≤ 20 %	≤ 15
— Carne picada que contiene carne de porcino	≤ 30 %	≤ 18
— Carne picada de otras especies	≤ 25 %	≤ 15

2. Como excepción a los requisitos establecidos en el anexo III, sección V, capítulo IV, del Reglamento (CE) n° 853/2004, en el etiquetado deberá figurar también el texto siguiente:

— «porcentaje de grasa inferior a ...»,

— «relación tejido conjuntivo/proteínas de carne inferior a ...».

3. Los Estados miembros podrán permitir la comercialización en su mercado nacional de la carne picada que no cumpla dichos criterios con una marca nacional que no pueda confundirse con las marcas previstas en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 853/2004.

#### Artículo 11

##### Uso de agua limpia

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y en el anexo III, sección VIII, capítulo III, parte A, punto 1, de dicho Reglamento, el hielo utilizado en los establecimientos en tierra firme para refrigerar los productos de la pesca frescos podrá hacerse con agua limpia.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y en el anexo III, sección VIII, capítulo III, parte A, puntos 2 y 3, de dicho Reglamento, los operadores de empresa alimentaria de establecimientos, incluidos buques, que manipulen productos de la pesca podrán usar agua limpia.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y en el anexo III, sección VIII, capítulo IV, punto 1, de dicho Reglamento, los operadores de empresa alimentaria de los establecimientos en tierra firme podrán usar agua limpia para la refrigeración de crustáceos y moluscos después de la cocción.

#### Artículo 12

##### Leche cruda y productos lácteos

No obstante lo dispuesto en el anexo III, sección IX, capítulo II, parte III, punto 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 853/2004, la concentración máxima de gérmenes de la leche cruda de vaca sólo será aplicable cuando la leche vaya a ser tratada térmicamente y no haya sido sometida a este tipo de tratamiento durante el período de aceptación especificado en los procedimientos basados en los procedimientos de APPCC puestos a punto por los operadores de empresa alimentaria.

#### Artículo 13

##### Huevos y ovoproductos

1. Los Estados miembros que antes del 1 de enero de 2006 aplicaran requisitos nacionales de temperatura a las instalaciones de almacenamiento de huevos y a los vehículos para su transporte entre dichas instalaciones podrán seguir aplicando dichos requisitos.

2. Los operadores de empresa alimentaria podrán usar huevos resquebrajados para la producción de huevo líquido en un establecimiento autorizado a tal fin, a condición de que el establecimiento de producción o un centro de embalado se los hayan entregado directamente y sean cascados lo antes posible.

#### CAPÍTULO III

##### DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) N° 854/2004

#### Artículo 14

##### Formación del personal de matadero que preste asistencia en los controles oficiales

No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 6, letra a), inciso i), del Reglamento (CE) n° 854/2004 y en su anexo I, sección III, capítulo III, parte A, letra a), el personal de matadero autorizado por la autoridad competente para llevar a cabo tareas específicas de auxiliares oficiales recibirá la misma formación que estos últimos sólo en lo que se refiere a las tareas específicas que esté autorizado a realizar, y no se le exigirá haber superado el mismo examen que los auxiliares oficiales.

La autoridad competente velará por que dicha formación sea satisfactoria antes de autorizar que el personal de matadero asuma tareas propias de auxiliares oficiales.

Comprobará que la formación complementaria y la organización necesaria para que el personal de matadero pueda cualificarse mediante el examen destinado a los oficiales auxiliares se hayan implantado cuanto antes y, en cualquier caso, antes del fin del período transitorio.

#### Artículo 15

##### Certificación de los establecimientos que utilicen personal que preste asistencia en los controles oficiales en los mataderos

No obstante lo dispuesto en el anexo I, sección III, capítulo III, parte A, letra a), párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 854/2004, los establecimientos que durante el período transitorio quieran emplear su propio personal que preste asistencia en los controles oficiales estarán exentos del requisito de disponer de un certificado reconocido internacionalmente, siempre y cuando demuestren que han iniciado y prosiguen un proceso de certificación conforme a normas internacionales, tales como las pertinentes normas EN ISO relativas a la gestión de la calidad o a la seguridad alimentaria.

#### Artículo 16

##### Modelo de certificado para la carne de ungulados de caza de cría

Como excepción a lo dispuesto en el anexo I, sección IV, capítulo VII, parte A, punto 4, del Reglamento (CE) n° 854/2004, para el transporte de la explotación al matadero de los ungulados no domésticos de cría podrá usarse el modelo de certificado establecido en el anexo III de la Directiva 91/495/CEE.

#### Artículo 17

##### Condiciones sanitarias de importación

El capítulo III del Reglamento (CE) n° 854/2004 no será aplicable a las importaciones de productos de origen animal

para los que no se hayan establecido condiciones sanitarias de importación armonizadas, incluidas listas de terceros países, de partes de terceros países y de establecimientos a partir de los cuales se permite la importación.

A la espera de la futura armonización de la legislación comunitaria relativa a la importación de este tipo de productos, las importaciones cumplirán las condiciones sanitarias de importación del Estado miembro en cuestión.

#### CAPÍTULO IV

##### DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) Nº 882/2004

###### Artículo 18

###### **Acreditación de laboratorios**

No obstante lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 882/2004, la autoridad competente podrá designar un laboratorio no acreditado, siempre que dicho laboratorio:

- a) demuestre que ha iniciado y prosigue los procedimientos de acreditación necesarios conforme al Reglamento (CE) nº 882/2004;
- b) presente a la autoridad competente garantías satisfactorias de que, no más tarde del 1 de enero de 2006, se habrán implantado sistemas de control de la calidad para los análisis que efectúa a efectos de los controles oficiales.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2005.

#### CAPÍTULO V

##### DISPOSICIONES FINALES

###### Artículo 19

###### **Revisión**

Las disposiciones transitorias establecidas en el presente Reglamento, incluidas sus condiciones, podrán revisarse en cualquier momento teniendo en cuenta la experiencia adquirida durante la aplicación de dichas disposiciones y de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004.

###### Artículo 20

###### **Modificación del Reglamento (CE) nº 853/2004**

En el anexo II, sección I, parte B, punto 6, del Reglamento (CE) nº 853/2004 se suprime el párrafo tercero.

###### Artículo 21

###### **Modificación del Reglamento (CE) nº 854/2004**

En el anexo I, sección I, capítulo III, punto 6, del Reglamento (CE) nº 854/2004 se suprime la segunda frase.

###### Artículo 22

###### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

---