

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**                      **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1375 DE LA COMISIÓN**  
**de 10 de agosto de 2015**

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

**(texto codificado)**

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

**(DO L 212 de 11.8.2015, p. 7)**

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <b><u>M1</u></b>	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión de 14 de octubre de 2020	L 338	7	15.10.2020
► <b><u>M2</u></b>	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/519 de la Comisión de 24 de marzo de 2021	L 104	36	25.3.2021
► <b><u>M3</u></b>	Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1418 de la Comisión de 22 de agosto de 2022	L 218	7	23.8.2022



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1375 DE LA COMISIÓN**

**de 10 de agosto de 2015**

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

**(texto codificado)**

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

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIÓN GENERAL**

*Artículo 1*

**Definición**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «triquina»: cualquier nematodo perteneciente a una especie del género *Trichinella*;
- 2) «condiciones controladas de estabulación»: un tipo de cría de animales en que los cerdos se encuentran continuamente sometidos a condiciones de alimentación y alojamiento controladas por el operador de la empresa alimentaria, y
- 3) «compartimento»: un conjunto de explotaciones en que se cumplen las condiciones controladas de estabulación. Todas las explotaciones de un Estado miembro en que se cumplan las condiciones controladas de estabulación pueden considerarse como un compartimento.

**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 se someterán a muestreo en los mataderos, en el marco de los exámenes *post mortem*, como sigue:
  - a) se analizarán, para detectar triquinas, todas las canales de las cerdas de cría y los verracos, o al menos en el 10 % de las canales de los animales que se envíen cada año para ser sacrificados de cada explotación cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido reconocido oficialmente, y
  - b) se analizarán sistemáticamente, para detectar triquinas, todas las canales procedentes de explotaciones que no hayan obtenido el reconocimiento oficial del cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación.

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 métodos siguientes:

**▼B**

- 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. ► **M2** Las canales de solípedos, 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*. ◀

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

**▼M2**

3. 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 plena trazabilidad, las canales de cerdos domésticos y de solípedos podrán cortarse en seis trozos como máximo en un matadero o en una sala de despiece de las mismas instalaciones.

**▼B***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 no destetados de menos de 5 semanas de edad.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, podrán estar exentos de análisis para detectar la presencia de triquinas las canales y la carne de cerdos domésticos que procedan de una explotación o un compartimento cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido reconocido oficialmente, de conformidad con el anexo IV, si:
  - a) no se ha detectado ninguna infestación autóctona por triquinas en el Estado miembro en cerdos domésticos criados en explotaciones cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación ha sido reconocido oficialmente durante los últimos tres años, período en que se han llevado a cabo análisis continuos, de conformidad con el artículo 2, o

**▼B**

- b) el historial de los análisis continuos realizados a la población porcina sacrificada dan una garantía de al menos un 95 % de que la prevalencia de triquinias no excede de una por millón, o
  - c) las explotaciones que cumplen las condiciones controladas de estabulación se encuentran en Bélgica o en Dinamarca.
4. Cuando un Estado miembro aplique la excepción contemplada en el apartado 3, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros en el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos y presentará a la Comisión un informe anual con la información a la que hace referencia el capítulo II del anexo IV. La Comisión publicará la lista de los Estados miembros que aplican la excepción en su sitio web.

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

**▼M1**

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 3, y previa autorización de la autoridad competente:
- a) las canales podrán cortarse en una sala de despiece contigua al matadero o separada de él siempre que:
    - i) la autoridad competente haya autorizado el procedimiento,
    - ii) cada canal y sus trozos se destinen a una única sala de despiece,
    - iii) la sala de despiece esté situada dentro del territorio del Estado miembro, y
    - iv) en caso de darse un resultado positivo, todos los trozos se declaren no aptos para el consumo humano;
  - b) las canales procedentes de cerdos domésticos podrán cortarse en más trozos en una sala de despiece situada en las mismas instalaciones o en salas contiguas al matadero siempre que:
    - i) la autoridad competente haya autorizado el procedimiento,

**▼M3**

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

**▼ M1**

- iii) en caso de darse un resultado positivo, todos los trozos se declaren no aptos para el consumo humano.

**▼ B***Artículo 4***Análisis para la detección de *Trichinella* y aplicación del mercado sanitario**

1. ► **M1** Las canales contempladas en el artículo 2 o parte de ellas, salvo las contempladas en el artículo 3, apartado 5, no podrán salir de las instalaciones antes de que haya dado negativo el análisis para la detección de triquinas. ◀

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 estos salgan de las instalaciones.

**▼ M1**

3. Cuando en un matadero exista un procedimiento para garantizar que ninguna parte de las canales analizadas salga de sus instalaciones antes de que haya dado negativo el análisis para la detección de triquinas y que dicho procedimiento esté oficialmente autorizado por la autoridad competente, o en caso de que sea aplicable la excepción prevista en el artículo 3, apartado 5, podrá aplicarse el mercado sanitario regulado en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625 antes de que se disponga de los resultados del análisis para la detección de triquinas.

**▼ B***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 cuando haya indicios de infestación por triquinas.
2. Todas las muestras positivas se remitirán al laboratorio nacional o de la UE de referencia para que este determine las especies de *Trichinella* implicadas.

#### Artículo 7

##### Planes de contingencia

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 al artículo 2, 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

##### Reconocimiento oficial de las explotaciones que cumplen las condiciones controladas de estabulación

1. A efectos del presente Reglamento, la autoridad competente podrá reconocer oficialmente que una explotación o un compartimento cumple las condiciones controladas de estabulación si se satisfacen los requisitos establecidos en el anexo IV.
2. Se considerará que las explotaciones y compartimentos que cumplieran las condiciones controladas de estabulación en Bélgica o Dinamarca de conformidad con el artículo 3, apartado 3, letra c), el 1 de junio de 2014 tienen el reconocimiento oficial de que cumplen las condiciones controladas de estabulación incluidas en el anexo IV.



#### *Artículo 9*

### **Obligación de notificación de los operadores de empresas alimentarias**

Los operadores de empresas alimentarias de explotaciones cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido reconocido oficialmente notificarán a la autoridad competente cualquier cesación del cumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en el anexo IV o cualquier otro cambio que pueda afectar al estado de infestación por triquinas de las explotaciones.

#### *Artículo 10*

### **Inspecciones de las explotaciones cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido reconocido oficialmente**

La autoridad competente velará por que se efectúen inspecciones periódicas de las explotaciones cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido reconocido oficialmente.

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

La autoridad competente velará por que se analicen todos los cerdos domésticos que procedan de dichas explotaciones con arreglo al artículo 2, apartado 1.

#### *Artículo 11*

### **Programas de seguimiento**

La autoridad competente podrá aplicar un programa de seguimiento dirigido a la población de porcinos domésticos procedentes de una explotación o compartimento cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido reconocido oficialmente a fin de comprobar que efectivamente no hay triquinas en dicha población.

En el programa de seguimiento se establecerán la frecuencia de las pruebas, el número de animales que se deben analizar 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 los capítulos I y II del anexo I.

El programa de seguimiento podrá incluir métodos serológicos como medida complementaria cuando el laboratorio de referencia de la UE haya validado una prueba adecuada.



*Artículo 12*

**Retirada del reconocimiento oficial otorgado a explotaciones que cumplan las condiciones controladas de estabulación**

1. Cuando los resultados de las inspecciones realizadas conforme al artículo 10 demuestren que ya no se cumplen los requisitos del anexo IV, la autoridad competente retirará inmediatamente el reconocimiento oficial otorgado a dichas explotaciones.

2. Cuando los cerdos domésticos de una explotación cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido reconocido oficialmente den un resultado positivo en la detección de triquinas, la autoridad competente procederá inmediatamente a:

- a) retirar el reconocimiento oficial de la explotación;
- b) examinar todos los cerdos domésticos de la explotación en el momento del sacrificio;
- c) seguir la pista de todos los animales de cría que hayan entrado en la explotación y, en la medida de lo 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 que se establecen en los capítulos I y II del anexo I;
- d) investigar la propagación de la infestación parasitaria debida a la distribución de carne de cerdos domésticos sacrificados en el período anterior al resultado positivo, en la medida de lo posible y cuando proceda;
- 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 cuando proceda;
- g) tomar las medidas oportunas si alguna canal infectada no puede ser identificada en el matadero, incluidas las siguientes medidas:
  - i) aumentar el tamaño de las muestras de carne tomadas para analizar las canales sospechosas, o
  - ii) declarar las canales no aptas para el consumo humano, y
  - iii) adoptar las medidas necesarias para eliminar las canales o sus partes sospechosas y las que hayan dado positivo en los análisis.

**▼B**

3. Una vez retirado el reconocimiento oficial, las explotaciones podrán recuperarlo tras haber resuelto los problemas detectados y siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el anexo IV a satisfacción de la autoridad competente.

4. En caso de que la inspección ponga de manifiesto que no se cumple el artículo 9, o los análisis den un resultado positivo en una explotación de un compartimento, deberá eliminarse la explotación en cuestión del compartimento hasta que vuelvan a cumplirse los requisitos.

## CAPÍTULO III

## IMPORTACIÓN

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

1. La carne de animales de especies que puedan ser portadoras de triquinas que contenga músculos estriados solo podrá ser importada a la Unión si antes de su exportación, en el tercer país en el que se haya sacrificado a los animales, ha sido analizada para detectar triquinas en condiciones equivalentes a las establecidas en el artículo 2 o 3.

**▼M1**

2. Únicamente los terceros países enumerados en el anexo VII podrán aplicar las excepciones reguladas en el artículo 3, apartados 2 y 3, después de haber informado a la Comisión de la aplicación de dichas excepciones.

**▼B**

## CAPÍTULO IV

## DISPOSICIONES DEROGATORIAS Y FINALES

*Artículo 15***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 2075/2005.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VI.

*Artículo 16***Entrada en vigor**

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

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

**▼ B**

## ANEXO I

**Métodos de detección****▼ M1**

## CAPÍTULO I

**MÉTODO DE DETECCIÓN DE REFERENCIA**

El método de detección de referencia para el análisis de muestras en lo referente a las triquinas es la norma ISO 18743:2015.

**▼ B**

## 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 20 °C a 70 °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) Placas de petri de aproximadamente 90 mm de diámetro, divididas en cuadrados de aproximadamente 1 cm de lado, o equipo equivalente para el recuento de larvas con arreglo al apartado 6.14 de la norma ISO 18743:2015.
- 
- p) Ácido clorhídrico de 17,5 %.

**▼ M3****▼ B****▼ M3****▼ B**

**▼ M3**

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

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

**▼ B**

- 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.

**▼ M3**

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

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

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

**▼ B**

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 o 18 ml de pepsina líquida; 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**

- 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 a 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.

**▼ M3**

## III. Aislamiento de las larvas por sedimentación

- Agregar hielo al líquido de digestión (300-400 g de hielo en laminillas o de hielo triturado) para obtener un volumen de, aproximadamente, 2 l. Agitar el líquido de digestión hasta que el hielo se funda. En el caso de grupos más pequeños [véase el punto II, letra b)], la cantidad de hielo deberá reducirse proporcionalmente.
- Traspasar el líquido de digestión enfriado a un embudo de separación de 2 l provisto de un vibrador que se habrá fijado mediante una pinza suplementaria.
- Dejar sedimentar durante 30 minutos, haciendo vibrar el embudo de sedimentación de forma intermitente, es decir, alternando 1 minuto de vibración y 1 minuto de pausa.
- Después de los 30 minutos, introducir rápidamente 60 ml de sedimento en una probeta graduada de 100 ml (después de su utilización, enjuagar el embudo con una solución detergente).
- Dejar reposar la muestra de 60 ml durante como mínimo 10 minutos y quitar, por aspiración, el líquido sobrenadante hasta dejar en la probeta un volumen de 15 ml que se examinará para investigar la presencia de larvas.
- Para la aspiración puede utilizarse una jeringa de plástico desechable provista de un tubo de plástico. La longitud del tubo deberá permitir que en la probeta graduada queden 15 ml del líquido cuando el cuello de la jeringa se encuentre al nivel del borde del cilindro.
- Verter los 15 ml restantes en una placa de petri o en un equipo equivalente para el cómputo de larvas, y examinarlos en el triquinoscopio o en el estereomicroscopio.
- Lavar la probeta graduada con 5-10 ml de agua del grifo y agregar el líquido obtenido a la muestra.

**▼ M3**

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

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

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

#### IV. Resultados positivos o dudosos.

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

**▼ B**

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

##### 1. Instrumental y reactivos

Como en la sección 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 Soxhlet por gramo.

**▼ M3**2. *Recogida de muestras*

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

**▼ B**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 la sección A, punto 3, apartado II, letra a).

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

Véase la sección A, punto 3, apartado 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.

**▼ M3**

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

**▼ B**

- 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».

**▼ M3**

## IV. Resultados positivos o dudosos

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

**▼ B**

## 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<sup>®</sup> blender) con dispositivo de filtrado.
- d) Una solución de ácido clorhídrico de 8,5 % ± 0,5 % en peso.
- e) Filtros de membrana de policarbonato transparente con un diámetro de 50 mm y con poros de 14 micras.

**▼ M3**

- f) Pepsina con la siguiente concentración:

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

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

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

- g) Una balanza calibrada para pesar las muestras o la pepsina (de una precisión ± 0,1 g).

**▼ B**

- 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 × 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.

**▼ M3**

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

**▼M3**2. *Recogida de muestras*

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

**▼B**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 o 21 ml de pepsina líquida. 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 la sección 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.

**▼ B**

## 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 I, punto 3, punto 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 este.
- 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 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 sección I.

**▼ M3**

## VI. Resultados positivos o dudosos

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

**▼ B****D. Método de digestión de muestras colectivas con utilización de un agitador magnético/técnica de aislamiento por filtración y detección de larvas mediante prueba de aglutinación del látex**

*Este método solo se considera equivalente para la detección en carne de cerdo doméstico.*

**▼B**1. *Instrumental y reactivos*

- a) 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 controlada por termostado y barras recubiertas de Teflón de unos 5 cm.
- e) Vasos de precipitados de vidrio de una capacidad de 3 l.
- f) Tamices con una malla de 180 micras y un diámetro exterior de 11 cm, provistos de una rejilla de acero inoxidable.
- g) Equipo de filtración en acero de 20 µm para filtros de embudo con malla de acero.
- h) Bomba de vacío.
- i) Depósitos de metal o plástico de 10 a 15 l de capacidad para recoger el jugo digestivo.
- j) Un balancín 3D giratorio.
- k) Hoja de aluminio.
- l) Ácido clorhídrico al 25 %.

**▼M3**

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

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

**▼B**

- n) Agua de grifo calentada a una temperatura de 46 a 48 °C.

**▼M3**

- o) Una balanza calibrada para pesar las muestras o la pepsina (de una precisión ± 0,1 g).

**▼B**

- p) Pipetas de diferentes tamaños (1, 10 y 25 ml), micropipetas para aglutinación del látex según las instrucciones del fabricante, y soportes para pipetas.
- q) Filtros con una malla de nilón de 20 micras y un diámetro adecuado al sistema de filtración.
- r) Fórceps de plástico o acero de 10 a 15 cm.
- s) Viales cónicos de 15 ml.
- t) Una mano de mortero con un extremo cónico de Teflón o acero que se adapte a los viales cónicos.

**▼M3**

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

**▼ B**

- v) Placas de aglutinación del látex del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validadas con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
  - w) Solución tampón con conservante (diluyente muestra) del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validada con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
  - x) Solución tampón con conservante (control negativo) del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validada con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
  - y) Solución tampón con antígenos de *Trichinella spiralis* y conservante (control positivo) del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validada con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
  - z) Solución tampón con partículas de poliestireno recubiertas de anticuerpos, y con conservante (microesferas de látex) del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validada con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
- aa) Bastoncillos desechables.

**▼ M3**2. *Recogida de muestras*

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

**▼ B**3. *Procedimiento*

- I. Para grupos completos de muestras (100 g de muestras a la vez)
  - a) Añadir  $16 \pm 0,5$  ml de una concentración con 25 % de ácido clorhídrico (0,2 % de la mezcla final) a un vaso de precipitados de 3 litros que contenga 2 litros  $\pm$  200 ml de agua del grifo, precalentada a una temperatura de entre 46 °C y 48 °C; colocar el agitador en el vaso de precipitados, el vaso de precipitados en la cubeta previamente calentada y comenzar a agitar.
  - b) Añadir  $10 \pm 1$  g de pepsina en polvo (o  $30 \pm 3$  ml de pepsina líquida).
  - c) Triturar en el mezclador 100-115 g de muestras obtenidas de acuerdo con el punto 2 junto con 150 ml de digestión  $\pm$  15 ml de solución amortiguadora previamente calentada.
  - d) Introducir la carne picada en el vaso de precipitados de 3 litros 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 papel de aluminio.
  - g) Regular el agitador magnético de tal forma que durante su funcionamiento mantenga una temperatura constante de entre 44 °C y 46 °C. Durante la agitación, el líquido de digestión deberá girar a una velocidad suficiente como para formar 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.).

**▼ B**

- i) Se considera satisfactorio el proceso de digestión si no permanece más del 5 % del peso de la muestra inicial en el tamiz.
- j) Colocar el filtro con malla de nailon de 20 micras en el soporte de filtración. Fijar el embudo de separación cónico de acero al soporte con el sistema de bloqueo y colocar el tamiz de acero de malla de 180 micras en el embudo. Conectar la bomba de vacío al soporte de filtración y al depósito de metal o de plástico para recoger el líquido de digestión.
- k) Dejar de agitar y verter el líquido de digestión en el embudo de separación a través del tamiz. Enjuagar el vaso de precipitados con 250 ml aproximadamente de agua caliente. Verter el líquido del enjuagado en la rampa de filtración una vez se ha filtrado adecuadamente el líquido de digestión.
- l) Agarrar la membrana de filtración por el borde con el fórceps para extraerla. Doblarla en cuatro, como mínimo, y colocarla en el tubo cónico de 15 ml. Usar un tubo cónico adecuado para la mano del mortero.
- m) Empujar la membrana de filtración hasta el fondo del tubo cónico de 15 ml con la mano del mortero y prensarla con fuerza mediante aproximadamente veinte movimientos sucesivos de vaivén de la mano del mortero, que se habrá colocado sobre la membrana de filtración siguiendo las instrucciones del fabricante.
- n) Pipetear 0,5 ml  $\pm$  0,01 ml del diluyente de muestra en el tubo cónico de 15 ml y homogeneizar la membrana de filtración con la mano del mortero mediante ligeros movimientos de vaivén durante 30 segundos aproximadamente, evitando movimientos bruscos que produzcan salpicaduras siguiendo las instrucciones del fabricante.
- o) Distribuir cada muestra, junto con el control negativo y el control positivo, en distintos campos de las placas de aglutinación con pipetas siguiendo las instrucciones del fabricante.
- p) Pipetear las microesferas de látex en cada campo de las placas de aglutinación siguiendo las instrucciones del fabricante sin que entren en contacto con las muestras ni con los controles. En cada campo, mezclar las microesferas de látex suavemente con un bastoncillo desechable hasta que quede totalmente cubierto por un líquido homogéneo.
- q) Colocar la placa de aglutinación en el balancín 3D giratorio y agitar durante  $10 \pm 1$  minutos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- r) Una vez transcurrido el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante, detener la agitación; colocar la placa de aglutinación en una superficie plana y leer inmediatamente los resultados de la reacción de acuerdo con las instrucciones. Si la muestra es positiva, aparecen agregados de microesferas. Si es negativa, la suspensión se mantiene homogénea y no se forman agregados de microesferas.

**▼ M3**

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

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

**▼ M3**

## III. Resultados positivos o dudosos

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

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

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

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

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

**▼ B**

## IV. Procedimiento de limpieza y descontaminación tras un resultado positivo o dudoso

Cuando el examen de una muestra colectiva o individual dé un resultado positivo o dudoso de aglutinación del látex, se descontaminará cuidadosamente todo el material que haya entrado en contacto con la carne (la taza y la cuchilla del mezclador, el mortero, el vaso de precipitados, el agitador, el sensor de temperatura, el embudo de separación cónico, el tamiz y el fórceps) dejándolo durante unos segundos en agua caliente (entre 65 °C y 90 °C). Los residuos de carne y las larvas inactivadas que hayan podido quedar en la superficie deben eliminarse con una esponja limpia y agua del grifo. Si es preciso, pueden añadirse gotas de detergente para desengrasar los aparatos, en cuyo caso se recomienda enjuagar a fondo cada pieza para eliminar los restos de detergente.

**E. Test de digestión artificial para la detección in vitro de larvas de *Trichinella* spp. en muestras de carne, PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit**

*Este método solo se considera equivalente para la detección en carne de cerdo doméstico*

El PrioCHECK® *Trichinella* AAD Kit se utilizará siguiendo su manual de instrucciones, con ampollas de decantación (Lenz NS 29/32) y un tubo de ensayo de vidrio de 80 ml.

*ANEXO II***Tratamientos de congelación***A. Método de congelación nº 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  $-25\text{ °C}$ . 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 nº 2*

Se aplicarán las disposiciones generales previstas en las letras a) a e) de la sección A ( método nº 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  $-15\text{ °C}$ ,
  - 10 días a  $-23\text{ °C}$ ,
  - 6 días a  $-29\text{ °C}$ .
- 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:

**▼B**

- 30 días a – 15 °C,
- 20 días a – 25 °C,
- 12 días a – 29 °C.

La temperatura en la cámara frigorífica no deberá superar el nivel de la temperatura de inactivación seleccionada. Deberá medirse utilizando instrumentos termoeléctricos 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 en las partes A y B, el operador de la empresa alimentaria deberá poder demostrar a la autoridad competente que el método alternativo es eficaz para matar las triquinias 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) de la sección A (método nº 1), con las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura:

- 106 horas a – 18 °C,
- 82 horas a – 21 °C,
- 63 horas a – 23,5 °C,
- 48 horas a – 26 °C,
- 35 horas a – 29 °C,
- 22 horas a – 32 °C,
- 8 horas a – 35 °C,
- 1/2 hora a – 37 °C.

- b) La temperatura deberá medirse utilizando instrumentos termoeléctricos 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.

**▼B***ANEXO III***Examen de animales distintos de los porcinos****▼M2**

Las carnes de solípedo, 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 solípedos y de la pata delantera, la lengua o el diafragma de los jabalíes.
- b) cuando se trate de solípedos, 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.

**▼B**

- c) Una muestra de un peso mínimo de 5 g se digerirá conforme al método de detección de referencia previsto en el capítulo 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 previsto en el capítulo I y los métodos A y B previstos en el capítulo II, y de 35 g, para el método C previsto en el 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*

## CAPÍTULO I

**RECONOCIMIENTO OFICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES CONTROLADAS DE ESTABULACIÓN POR PARTE DE UNA EXPLOTACIÓN O UN COMPARTIMENTO**

A. Para que el operador de una empresa alimentaria obtenga el reconocimiento oficial de que cumple las condiciones controladas de estabulación, deberá satisfacer 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 aves carnívoras en los locales en que se guarda el ganado;
- b) aplicar un programa de control de plagas, en particular contra roedores, a fin de evitar de forma eficaz la infestación de los cerdos, y 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 <sup>(1)</sup>;
- d) almacenar los piensos destinados a animales de especies sensibles a las triquinosis en silos cerrados u otros contenedores en los que no puedan entrar roedores, y velar por que todos los demás piensos hayan sido sometidos a tratamiento térmico o producidos y almacenados a satisfacción de la autoridad competente;
- e) garantizar que los cadáveres de los animales se recojan, identifiquen y transporten inmediatamente de acuerdo con los artículos 21 y 22 del Reglamento (CE) n° 1069/2009 y con el anexo VIII del Reglamento (UE) n° 142/2011;
- 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 obtener el reconocimiento oficial de que cumple las condiciones controladas de estabulación;
- g) velar por que los cerdos domésticos estén identificados de manera que sea posible localizar la explotación de origen;
- h) garantizar que solo se introduzcan en la explotación cerdos domésticos originarios o procedentes de explotaciones cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido reconocido oficialmente;

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se establecen requisitos para higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

**▼B**

- i) velar por que ningún cerdo doméstico haya tenido acceso al exterior, salvo que el operador pueda demostrar, mediante análisis del riesgo, a satisfacción de las autoridades competentes que el período de tiempo, las instalaciones y las circunstancias del acceso al exterior no presentan ningún riesgo de introducción de triquinas en la explotación;
  - j) velar por que ninguno de los cerdos de cría y de producción, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, letra c), de la Directiva 64/432/CEE, haya sido descargado después de salir de la explotación de origen, en un centro de concentración, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, letra o), de la Directiva 64/432/CEE, a menos que dicho centro cumpla lo establecido en las letras a) a i) y que todos los cerdos domésticos agrupados en el centro para su envío son originarios y procedentes de explotaciones o compartimentos cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido reconocido oficialmente.
- 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, el operador de la empresa alimentaria de las explotaciones cuyo cumplimiento de las condiciones controladas de estabulación haya sido previamente reconocido oficialmente lo notificará a la autoridad competente.
- C. Las autoridades competentes de los Estados miembros solo podrán reconocer a una explotación o una categoría de explotaciones en caso de que hayan verificado que se cumplen los requisitos previstos en el punto A.

## CAPÍTULO II

**INFORMAR SOBRE LA SITUACIÓN DE INFESTACIÓN POR TRIQUINAS**

- a) Se notificará el número de casos (importados y autóctonos) de presencia de triquinas en humanos, incluidos los datos epidemiológicos, de conformidad con la Decisión 2000/96/CE.

**▼M2**

- b) se presentarán el número y los resultados de las pruebas para detectar la presencia de triquinas en los cerdos domésticos, jabalíes, solípedos, animales de caza y todo tipo de animales sensibles a la infestación, de conformidad con el anexo IV de la Directiva 2003/99/CE. Se proporcionará información sobre los cerdos domésticos que estará relacionada, como mínimo, con:
  - i) los análisis de los animales criados en condiciones controladas de estabulación,
  - ii) los análisis de las cerdas de cría, los verracos y los cerdos de engorde.

*ANEXO V***Reglamento derogado con sus modificaciones sucesivas**

Reglamento (CE) n° 2075/2005 de la Comisión	(DO L 338 de 22.12.2005, p. 60).
Reglamento (CE) n° 1665/2006 de la Comisión	(DO L 320 de 18.11.2006, p. 46).
Reglamento (CE) n° 1245/2007 de la Comisión	(DO L 281 de 25.10.2007, p. 19).
Reglamento de Ejecución (UE) n° 1109/2011 de la Comisión	(DO L 287 de 4.11.2011, p. 23).
Reglamento (EU) n° 216/2014 de la Comisión	(DO L 69 de 8.3.2014, p. 85).
Reglamento de Ejecución (UE) n° 1114/2014 de la Comisión	(DO L 302 de 22.10.2014, p. 46).



## ANEXO VI

## Tabla de correspondencias

Reglamento (CE) n° 2075/2005	Presente Reglamento
Artículos 1 a 5	Artículos 1 a 5
Artículo 6, apartado 1, palabras introductorias	Artículo 6, apartado 1
Artículo 6, apartado 1, letras a)	Artículo 6, apartado 1
Artículo 6, apartado 1, letra b)	—
Artículo 6, apartado 2	Artículo 6, apartado 2
Artículos 7 a 13	Artículos 7 a 13
Artículo 15	Artículo 14
Artículo 16	—
—	Artículo 15
Artículo 17, primer párrafo	Artículo 16
Artículo 17, segundo párrafo	—
Anexo I, capítulo I	Anexo I, capítulo I
Anexo I, capítulo II	Anexo I, capítulo II
Anexo I, capítulo III	—
Anexos II, III y IV	Anexos II, III y IV
—	Anexo V
—	Anexo VI

▼ **M2***ANEXO VII***Terceros países o sus regiones que aplican las excepciones contempladas en el artículo 13, apartado 2**

Código ISO de país	Tercer país o regiones del mismo	Observaciones
GB	Reino Unid (*)	Aplicación de las excepciones previstas en el artículo 3, apartados 2 y 3

(\*) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a efectos del presente anexo, las referencias al Reino Unido no incluyen a Irlanda del Norte.