

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) 2019/627 DE LA COMISIÓN**
de 15 de marzo 2019

por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 131 de 17.5.2019, p. 51)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2108 de la Comisión de 16 de diciembre de 2020	L 427	1	17.12.2020
► <u>M2</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1709 de la Comisión de 23 de septiembre de 2021	L 339	84	24.9.2021

Rectificado por:

- **C1** Rectificación, DO L 325 de 16.12.2019, p. 286 (2019/627)



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/627 DE LA COMISIÓN

de 15 de marzo 2019

por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles y actuaciones oficiales en relación con la elaboración de productos de origen animal destinados al consumo humano. Estos controles y actuaciones oficiales serán realizados por las autoridades competentes, teniendo en cuenta los requisitos del artículo 18, apartados 2, 3 y 5, del Reglamento (UE) 2017/625 y del Reglamento Delegado (UE) 2019/624.

Las normas específicas abarcan:

- a) los requisitos específicos y la frecuencia mínima uniforme de los controles oficiales de cualquier producto de origen animal, en lo que respecta a las auditorías y al marcado de identificación;
- b) los requisitos específicos y la frecuencia mínima uniforme de los controles oficiales de la carne fresca, incluidos requisitos específicos para las auditorías y tareas específicas relativas a los controles de la carne fresca;
- c) las medidas que deben tomarse cuando la carne fresca no cumpla los requisitos de la Unión en materia de protección de la salud humana, la sanidad animal y el bienestar de los animales;
- d) los requisitos técnicos y las modalidades prácticas en cuanto al marcado sanitario a que hace referencia el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- e) los requisitos específicos y la frecuencia mínima uniforme de los controles oficiales de leche, calostro, productos lácteos y productos a base de calostro;-
- f) las condiciones para la clasificación y vigilancia de las zonas de producción y reinstalación clasificadas de moluscos bivalvos vivos, y las decisiones subsiguientes que deban tomarse;
- g) los requisitos específicos y la frecuencia mínima uniforme de los controles oficiales de los productos de la pesca.

▼B*Artículo 2***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «carne fresca»: la que se define en el anexo I, punto 1.10, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 2) «calostro»: el que se define en el anexo III, sección IX, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 3) «productos lácteos»: los que se definen en el anexo I, punto 7.2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 4) «productos a base de calostro»: los que se definen en el anexo III, sección IX, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 5) «zona de producción»: la que se define en el punto 2.5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 6) «zona de reinstalación»: la que se define en el punto 2.6 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 7) «moluscos bivalvos»: los que se definen en el punto 2.1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 8) «productos de la pesca»: los que se definen en el anexo I, punto 3.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 9) «establecimiento», un establecimiento tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 852/2004;
- 10) «explotador de empresa alimentaria»: la persona que se define en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 11) «criterio microbiológico»: el que se define en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 2073/2005;
- 12) «matadero»: el establecimiento que se define en el punto 1.16 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 13) «trazabilidad»: lo que se define en el artículo 3, apartado 15, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 14) «material especificado de riesgo»: el que se define en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

▼B

- 15) «contaminación»: lo que se define en el artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 852/2004;
- 16) «explotación de procedencia»: la que se define en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/624;
- 17) «producción primaria»: la que se define en el artículo 3, apartado 17, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 18) «ungulados domésticos»: los que se definen en el punto 1.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 19) «establecimiento de manipulación de caza»: el que se define en el punto 1.18 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 20) «caza mayor silvestre»: la que se define en el punto 1.8 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 21) «manada de aves»: la que se define en el artículo 2, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 2160/2003;
- 22) «lagomorfos»: los que se definen en el punto 1.4 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 23) «canal»: lo que se define en el punto 1.9 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 24) «despojos»: lo que se define en el punto 1.11 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 25) «matadero de baja capacidad»: el que se define en el artículo 2, apartado 17, del Reglamento Delegado (UE) 2019/624;
- 26) «establecimiento de manipulación de caza de baja capacidad»: el que se define en el artículo 2, apartado 18, del Reglamento Delegado (UE) 2019/624;
- 27) «unidad de ganado»: la que se define en el artículo 17, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1099/2009;
- 28) «caza menor silvestre»: la que se define en el punto 1.7 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 29) «aves de corral»: las que se definen en el punto 1.3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 30) «planta de despique»: la que se define en el punto 1.17 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;

▼B

- 31) «vísceras»: lo que se define en el punto 1.12 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 32) «carne»: lo que se define en el punto 1.1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 33) «caza de cría», la que se define en el punto 1.6 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 34) «caza silvestre»: la que se define en el punto 1.5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 35) «explotación productora de leche»: la que se define en el punto 4.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 36) «leche cruda»: la que se define en el punto 4.1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 37) «centro de depuración»: el que se define en el punto 2.8 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 38) «biotoxinas marinas»: las que se definen en el punto 2.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 39) «etapas de la producción, transformación y distribución»: las que se definen en el artículo 3, apartado 16, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 40) «centro de expedición»: el que se define en el punto 2.7 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 41) «comercialización»: lo que se define en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 42) «buque factoría»: el que se define en el punto 3.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 43) «buque congelador»: el que se define en el punto 3.3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 44) «reptiles»: los que se definen en el artículo 2, apartado 15, del Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión ⁽²⁾;
- 45) «carne de reptil»: la que se define en el artículo 2, apartado 16, del Reglamento Delegado (UE) 2019/625;

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión, de 4 de marzo 2019, que complementa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano (véase la página 18 del presente Diario Oficial);

▼B

- 46) «productos de la pesca frescos»: los que se definen en el punto 3.5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 47) «productos de la pesca preparados»: los que se definen en el punto 3.6 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- 48) «productos de la pesca transformados»: los que se definen en el punto 7.4 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004;

TÍTULO II

**REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS
CONTROLES OFICIALES Y FRECUENCIA MÍNIMA UNIFORME DE
TALES CONTROLES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL**

CAPÍTULO I

***Requisitos específicos de auditoría por parte de las autoridades
competentes en establecimientos que manipulan productos de origen
animal***

Artículo 3

Requisitos relativos a las auditorías

1. Al auditar las buenas prácticas de higiene en los establecimientos, las autoridades competentes comprobarán que los explotadores de empresa alimentaria que manipulan productos de origen animal aplican, de forma continua y adecuada, procedimientos relativos al menos a lo siguiente:

- a) el diseño y el mantenimiento de los locales y el equipamiento;
- b) la higiene antes, durante y después de las operaciones;
- c) la higiene personal;
- d) la formación en procedimientos de higiene y de trabajo;
- e) el control de plagas;
- f) la calidad del agua;
- g) el control de la temperatura,
- h) el control de los animales y los alimentos que entran en el establecimiento y que salen de él y de la documentación que los acompaña.

2. Al auditar los procedimientos basados en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), de conformidad con lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, las autoridades competentes comprobarán que los explotadores de empresa alimentaria que manipulan productos de origen animal aplican tales procedimientos de forma continua y adecuada.

▼B

3. En especial, comprobarán si los procedimientos garantizan, en la medida de lo posible, que los productos de origen animal:

a) cumplen el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos;

b) cumplen la legislación de la Unión sobre:

— el control de los residuos químicos, de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo y con la Decisión 97/747/CE de la Comisión ⁽³⁾;

— los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾ y con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/470 de la Comisión ⁽⁵⁾;

— las sustancias prohibidas y no autorizadas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, la Directiva 96/22/CE del Consejo ⁽⁶⁾ y la Decisión 2005/34/CE de la Comisión ⁽⁷⁾;

— los contaminantes, de conformidad con los Reglamentos (CE) n.º 1881/2006 y (CE) n.º 124/2009 por los que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios;

— los residuos de plaguicidas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾;

c) no presentan peligros físicos tales como cuerpos extraños.

4. En caso de que un explotador de empresa alimentaria utilice procedimientos que fijan las guías para la aplicación de los principios del APPCC, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 852/2004, también se auditará el uso apropiado de esas guías.

⁽³⁾ Decisión 97/747/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 1997, por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales (DO L 303 de 6.11.1997, p. 12).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/470 de la Comisión, de 21 de marzo de 2018, que establece normas detalladas sobre el límite máximo de residuos a tener en cuenta a efectos de control de alimentos derivados de animales tratados en la UE según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE (DO L 79 de 22.3.2018, p. 16).

⁽⁶⁾ Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

⁽⁷⁾ Decisión 2005/34/CE de la Comisión, de 11 de enero de 2005, por la que se establecen normas armonizadas para las pruebas de detección de determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países (DO L 16 de 20.1.2005, p. 61).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

▼B

5. Al llevar a cabo la auditoría, las autoridades competentes dedicarán una atención especial a:

- a) determinar si el personal del establecimiento y sus actividades, en todas las fases del proceso de producción, cumplen los requisitos en materia de higiene y del APPCC establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, los artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 y en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Para completar la auditoría, las autoridades competentes podrán efectuar pruebas de desempeño para comprobar que el personal tiene las competencias suficientes;
- b) comprobar los registros pertinentes del explotador de empresa alimentaria;
- c) tomar muestras para la realización de análisis de laboratorio, cuando sea necesario;
- d) elaborar documentos en que se deje constancia de los elementos que se han tenido en cuenta y de las conclusiones de la auditoría.

*Artículo 4***Naturaleza y frecuencia de la auditoría**

1. La naturaleza y la frecuencia de las tareas de auditoría respecto de cada establecimiento concreto dependerán del riesgo que se evalúe. Para ello, las autoridades competentes evaluarán con regularidad:

- a) los riesgos para la salud de las personas y, en su caso, para la sanidad animal;
- b) en el caso de los mataderos, los aspectos relativos al bienestar de los animales;
- c) el tipo y el rendimiento de los procesos efectuados,
- d) los antecedentes del explotador de empresa alimentaria en lo tocante al cumplimiento de la legislación alimentaria.

2. Cuando los explotadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control o certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados por ellas sean claramente identificables, las autoridades competentes podrán tenerlas en cuenta al realizar auditorías para revisar las buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en el sistema del APPCC.-

*CAPÍTULO II***Requisitos específicos al marcado de identificación***Artículo 5*

El cumplimiento de los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 relativos a la aplicación del marcado de identificación se comprobará en todos los establecimientos autorizados de conformidad con ese Reglamento, además de la comprobación del cumplimiento de los demás requisitos de trazabilidad, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.



CAPÍTULO III

Evolución científica y tecnológica

Artículo 6

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625, los Estados miembros informarán sobre la evolución científica y tecnológica a la Comisión y a los demás Estados miembros, que la examinarán y tomarán otras medidas, según proceda.

TÍTULO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES Y FRECUENCIA MÍNIMA UNIFORME DE TALES CONTROLES DE CARNE FRESCA

CAPÍTULO I

Auditorías

Artículo 7

Requisitos adicionales de auditoría de establecimientos que manipulan carne fresca

1. Además de los requisitos relativos a las auditorías previstas en los artículos 3 y 4, las autoridades competentes, al auditar establecimientos que manipulen carne fresca, verificarán el cumplimiento permanente de los procedimientos propios de los explotadores de empresa alimentaria en materia de recogida, transporte, almacenamiento y manipulación de carne fresca, y la utilización o eliminación de subproductos animales, incluidos los materiales especificados de riesgo, de los que son responsables.

2. En las auditorías de mataderos, las autoridades competentes comprobarán la evaluación de la información sobre la cadena alimentaria, tal como se establece en la sección III del anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

3. Al auditar procedimientos basados en el sistema del APPCC, las autoridades competentes comprobarán que se tengan debidamente en cuenta los procedimientos establecidos en la sección II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y que los procedimientos de los explotadores de empresas alimentarias garanticen, en la medida de lo posible, que la carne fresca:

- a) no presenta cambios o anomalías patológicas;
- b) no presenta
 - i) contaminación fecal; o,
 - ii) cualquier otro tipo de contaminación que pueda suponer un riesgo para la salud humana;
- c) cumple los criterios microbiológicos del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005;

▼B

- d) no contiene materiales especificados de riesgo, de conformidad con los requisitos del Reglamento (CE) n.º 999/2001.

*CAPÍTULO II****Controles oficiales de la carne fresca****Artículo 8***Pertinencia de los resultados de las auditorías**

Al realizar los controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo, el veterinario oficial tendrá en cuenta los resultados de las auditorías efectuadas con arreglo al capítulo I y, cuando proceda, controlará las deficiencias detectadas en las auditorías.

*Sección 1***Control de documentos***Artículo 9***Obligaciones de las autoridades competentes en cuanto a los controles de documentos**

1. Las autoridades competentes informarán al explotador de empresa alimentaria de la explotación de procedencia acerca de los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que deben comunicarse al operador del matadero, con arreglo a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.
2. Las autoridades competentes realizarán los controles de los documentos necesarios para comprobar que:
 - a) la información sobre la cadena alimentaria se comunica de forma coherente y eficaz entre el explotador de empresa alimentaria que crío o mantuvo los animales antes de su expedición y el operador del matadero;
 - b) la información sobre la cadena alimentaria es válida y fiable;
 - c) en su caso, se informa convenientemente a la explotación de procedencia, de conformidad con el artículo 39, apartado 5.
3. Cuando los animales se envíen para sacrificio en otro Estado miembro, las autoridades competentes de la explotación de procedencia y del lugar de sacrificio cooperarán para garantizar que la información sobre la cadena alimentaria que facilita el explotador de empresa alimentaria de la explotación de procedencia sea fácilmente accesible para el operador del matadero destinatario.

*Artículo 10***Obligaciones del veterinario oficial en cuanto a los controles de documentos**

1. El veterinario oficial comprobará los resultados de los controles y evaluaciones de la información sobre la cadena alimentaria que facilita el operador del matadero, con arreglo a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n.º 853/2004. El veterinario oficial tendrá en cuenta esos controles y evaluaciones al llevar a cabo las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, así como cualquier otra información pertinente de los registros de la explotación de procedencia de los animales.

▼B

2. Al realizar las inspecciones ante mortem y post mortem, el veterinario oficial tendrá en cuenta los certificados oficiales presentados de conformidad con el artículo 29 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión⁽⁹⁾, y las declaraciones de veterinarios que realicen controles oficiales o de otro tipo en la producción primaria.

3. En el caso de sacrificio de urgencia de ungulados domésticos fuera del matadero, el veterinario oficial del matadero examinará la certificación presentada de conformidad con el artículo 29 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 y expedida por el veterinario oficial que llevó a cabo la inspección ante mortem efectuada de conformidad con el punto 6 del capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y cualquier otra información pertinente facilitada por el explotador de la empresa alimentaria.

4. En el caso de la caza mayor silvestre, el veterinario oficial del establecimiento de manipulación de caza verificará y tendrá en cuenta la declaración que acompaña al cuerpo del animal, expedida por la persona con formación, con arreglo al punto 4, letra a), del capítulo II de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Sección 2

Inspección ante mortem*Artículo 11***Requisitos relativos a la inspección ante mortem en el matadero**

1. Todos los animales serán sometidos a inspección antes del sacrificio. No obstante, la inspección podrá limitarse a una muestra representativa de aves de cada manada de aves de corral y a una muestra representativa de lagomorfos de cada explotación de procedencia de estos.

2. La inspección *ante mortem* se llevará a cabo en las 24 horas siguientes a la llegada de los animales al matadero y menos de 24 horas antes del sacrificio. El veterinario oficial podrá pedir una inspección *ante mortem* adicional en cualquier otro momento.

3. La inspección *ante mortem* permitirá determinar, para cada animal sometido a inspección, si existen señales:

- a) de que la salud y el bienestar del animal se han visto comprometidos;
- b) de cualquier afección, anomalía o enfermedad que hagan la carne fresca no apta para el consumo humano o que puedan afectar negativamente a la salud animal, prestando una atención especial a la detección de zoonosis y enfermedades animales a las que se aplica la normativa sobre sanidad animal establecida en el Reglamento (UE) 2016/429;
- c) de la utilización de sustancias prohibidas o no autorizadas, del uso indebido de medicamentos veterinarios o de que existan residuos químicos o contaminantes.

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión, de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales correspondientes a determinados animales y productos y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que respecta a estos modelos de certificados (véase la página 101 del presente Diario Oficial).

▼B

4. En la inspección *ante mortem* se comprobará si los explotadores de empresa alimentaria cumplen la obligación de garantizar que los animales tengan la piel o la lana limpia, a fin de evitar cualquier riesgo inaceptable de contaminación de la carne fresca durante el sacrificio.

5. El veterinario oficial efectuará la inspección clínica de todos los animales que el explotador de empresa alimentaria o los auxiliares oficiales puedan haber apartado para una inspección *ante mortem* más en profundidad.

6. Cuando la inspección *ante mortem* se realiza en la explotación de procedencia de conformidad con el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624, el veterinario oficial del matadero únicamente efectuará una inspección *ante mortem* en los casos y en la medida en que así se disponga.

Sección 3

Inspección *post mortem**Artículo 12***Requisitos relativos a la inspección *post mortem***

1. Salvo en el caso de la excepción prevista en el punto 4 del capítulo II de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, las canales y los despojos serán objeto de una inspección *post mortem*:

- a) inmediatamente después del sacrificio, o
- b) lo antes posible tras su llegada al establecimiento de manipulación de caza.

2. Las autoridades competentes podrán exigir al explotador de empresa alimentaria que disponga de instalaciones técnicas específicas y de espacio suficiente para inspeccionar los despojos.

3. Las autoridades competentes:

- a) examinarán todas las superficies externas de las canales y los despojos, así como las cavidades corporales;
- b) prestarán una atención especial a la detección de zoonosis y enfermedades animales para las que el Reglamento (UE) 2016/429 establece normas zoonositarias.

4. La velocidad de la cadena de sacrificio y el número de miembros del equipo de inspección presentes permitirán realizar una inspección adecuada.

*Artículo 13***Excepción relativa al momento de la inspección *post mortem***

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar, cuando ni el veterinario oficial ni el auxiliar oficial estén presentes en el establecimiento de manipulación de caza o en el matadero durante el sacrificio y faenado, que la inspección *post mortem* se retrase un máximo de 24 horas a partir del sacrificio del animal o de la llegada al establecimiento de manipulación de caza, siempre que:-

▼B

a) los animales sean sacrificados en un matadero de baja capacidad o manipulados en un establecimiento de manipulación de caza de baja capacidad que sacrifique o manipule:

i) menos de 1 000 unidades de ganado al año; o

ii) menos de 150 000 aves de corral, lagomorfos y caza menor silvestre al año.

b) el establecimiento disponga de instalaciones suficientes para almacenar la carne fresca y los despojos, de modo que puedan ser examinados;

c) la inspección *post mortem* sea efectuada por el veterinario oficial.

2. Las autoridades competentes podrán aumentar los umbrales establecidos en el apartado 1, letra a), guiones i) y ii), garantizando que la exención se aplique en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza más pequeños que se ajusten a la definición de matadero de baja capacidad o establecimiento de manipulación de caza de baja capacidad y siempre que la producción anual conjunta de estos establecimientos no supere el 5 % de la cantidad total de carne fresca producida en un Estado miembro:

a) de la especie de que se trate;

b) o del conjunto de los ungulados;

c) o del conjunto de las aves de corral; o

d) de todas las aves y lagomorfos conjuntamente.

En tal caso, las autoridades competentes notificarán esta excepción y las pruebas que la sustentan, de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾;

3. A efectos del inciso i) de la letra a) del apartado 1, se aplicarán los índices de conversión establecidos en el artículo 17, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1099/2009. No obstante, en el caso de los animales de las especies ovina y caprina y de los pequeños cérvidos (< 100 kg de peso vivo) se aplicará un índice de conversión de 0,05 unidades de ganado y, en caso de caza mayor de otro tipo, un índice de conversión de 0,2 unidades de ganado mayor.

Artículo 14

Requisitos de exámenes adicionales en la inspección *post mortem*

1. Se realizarán exámenes adicionales, por ejemplo, la palpación y la incisión de partes de la canal y los despojos, o análisis de laboratorio, cuando sean necesarios para:

a) llegar a un diagnóstico definitivo de un peligro sospechado; o

⁽¹⁰⁾ Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

▼B

b) detectar la presencia de:

- i) una enfermedad animal para la que el Reglamento (UE) 2016/429 establece normas zoosanitarias;
- ii) residuos químicos o contaminantes con arreglo a la Directiva 96/23/CE y a la Decisión 97/747/CE, en particular:
 - residuos químicos por encima de los niveles fijados en los Reglamentos (UE) n.º 37/2010 y (CE) n.º 396/2005;
 - contaminantes por encima de los niveles fijados en los Reglamentos (CE) n.º 1881/2006 y (CE) n.º 124/2009; o
 - residuos de sustancias prohibidas o no autorizadas de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 37/2010 o la Directiva 96/22/CE;
- iii) el incumplimiento de los criterios microbiológicos a los que se hace referencia en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, u otros peligros microbiológicos que hagan que la carne no sea apta para el consumo humano;
- iv) otros factores que pudieran llevar a declarar la carne no apta para el consumo humano o a establecer restricciones a su utilización.

2. Durante la inspección *post mortem* se tomarán precauciones para reducir lo más posible el riesgo de contaminación de la carne fresca por manipulaciones tales como la palpación, el corte o la incisión.

Artículo 15

Requisitos relativos a la inspección *post mortem* de solípedos domésticos, bovinos de más de ocho meses, cerdos domésticos de más de cinco semanas y caza mayor silvestre

1. Los requisitos del presente artículo se aplicarán además de los establecidos en los artículos 12 y 14.
2. El veterinario oficial exigirá que las canales de los solípedos domésticos, los bovinos de más de ocho meses y los cerdos domésticos de más de cinco semanas se presenten para la inspección *post mortem* divididas longitudinalmente en dos mitades a lo largo de la columna vertebral.
3. Si la inspección *post mortem* así lo exige, el veterinario oficial podrá pedir que se corte longitudinalmente cualquier cabeza o canal. Sin embargo, a fin de tener en cuenta determinados hábitos alimentarios, condiciones técnicas o situaciones sanitarias específicas, el veterinario oficial podrá autorizar la presentación de las canales de los solípedos domésticos, los bovinos de más de ocho meses y los cerdos domésticos de más de cinco semanas no divididas en dos mitades.

▼B

4. En mataderos de baja capacidad o establecimientos de manipulación de caza de baja capacidad que manipulen menos de 1 000 unidades de ganado al año, el veterinario oficial podrá, por razones sanitarias, autorizar que se cuarteen las canales de los solípedos domésticos, los bovinos y la caza mayor silvestre adultos antes de la inspección *post mortem*.-

*Artículo 16***Requisitos adicionales para la inspección *post mortem* en caso de sacrificio de urgencia**

Si se procede a un sacrificio de urgencia, la canal se someterá lo antes posible a una inspección *post mortem*, de conformidad con los artículos 12 a 15, antes de ser declarada apta para el consumo humano.

*Artículo 17***Modalidades prácticas para la inspección *post mortem* de animales domésticos bovinos, ovinos, caprinos, solípedos y porcinos**

Cuando la inspección *post mortem* sea realizada por un veterinario oficial, bajo la supervisión del veterinario oficial o, si existen garantías suficientes, bajo la responsabilidad del veterinario oficial, de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625 y el artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624, las autoridades competentes velarán por que, además de los requisitos establecidos en los artículos 12, 14 y 15, se cumplan las modalidades prácticas establecidas en los siguientes artículos 18 a 24 para los animales domésticos bovinos, ovinos, caprinos, solípedos y porcinos.

*Artículo 18***Bovinos jóvenes**

1. Se someterán a los procedimientos de inspección *post mortem* establecidos en el apartado 2 las canales y los despojos de los siguientes bovinos:

- a) los menores de ocho meses; y
- b) los menores de veinte meses si se criaron toda su vida sin acceso a pastos en un Estado miembro o región del mismo oficialmente indemne de tuberculosis, de conformidad con el artículo 1 de la Decisión 2003/467/CE.

2. Los procedimientos de inspección *post mortem* incluirán al menos una inspección visual de lo siguiente:

- a) la cabeza y la faringe, junto con la palpación y examen de los ganglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); no obstante, a fin de garantizar la supervisión del estatus de oficialmente indemne de tuberculosis, los Estados miembros podrán decidir realizar otras inspecciones; la boca y las fauces;

▼B

- b) los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; palpación y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*);
- c) el pericardio y el corazón;
- d) el diafragma;
- e) el hígado y los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);
- f) el tubo digestivo, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*);
- g) el bazo;
- h) los riñones;
- i) la pleura y el peritoneo;
- j) la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes.

3. ► **M2** Los procedimientos de inspección *post mortem* se llevarán a cabo de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625 y con el artículo 7 y el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/624 mediante incisión y palpación de la canal y los despojos cuando haya indicios de riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los animales, con arreglo al artículo 24: ◀

- a) incisión de los ganglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngeales*); palpación de la lengua;
- b) incisión de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); apertura longitudinal de la tráquea y las ramas principales de los bronquios; los pulmones se incidirán en su tercio posterior, en perpendicular a su eje principal; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
- c) incisión longitudinal del corazón que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
- d) incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
- e) palpación del bazo;
- f) incisión de los riñones y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- g) palpación de la región umbilical y las articulaciones; incisión de la región umbilical y apertura de las articulaciones; examen del líquido sinovial.

*Artículo 19***Otros bovinos**

1. Las canales y los despojos de los bovinos distintos de los mencionados en el artículo 18, apartado 1, se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

▼ **B**

- a) inspección visual de la cabeza y la faringe; incisión y examen de los ganglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); examen de los músculos maseteros externos, en los que se efectuarán dos incisiones paralelas a la mandíbula, y los músculos maseteros internos (pterigoideos internos), cuya incisión se realizará a lo largo de un plano; la lengua se desprenderá de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces;
- b) inspección de la tráquea y el esófago; inspección visual y palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*);
- c) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que se practicará una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
- d) inspección visual del diafragma;
- e) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);
- f) inspección visual del tubo digestivo, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales y caudales*); palpación de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
- g) inspección visual del bazo;
- h) inspección visual de los riñones;
- i) inspección visual de la pleura y el peritoneo;
- j) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
- k) inspección visual de las ubres y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supra-mammarii*);

2. ► **M2** Los procedimientos de inspección *post mortem* se llevarán a cabo de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625 y con el artículo 7 y el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/624 mediante incisión y palpación de la canal y los despojos cuando haya indicios de riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los animales, con arreglo al artículo 24: ◀

- a) incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares y parotídeos (*Lnn. mandibulares y parotidei*); palpación de la lengua y de las fauces;
- b) ► **M2** ————— ◀ apertura longitudinal de la tráquea y las ramas principales de los bronquios; los pulmones se incidirán en su tercio posterior, en perpendicular a su eje principal; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;

▼B

- c) palpación del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); incisión de la superficie gástrica del hígado y de la base del lóbulo caudado para examinar los conductos biliares;
- d) incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
- e) palpación del bazo;
- f) incisión de los riñones y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- g) palpación e incisión de las ubres de las vacas y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); cada mitad de la ubre se abrirá mediante una incisión larga y profunda hasta los senos lactíferos (*sinus lactíferes*) y se incidirán los ganglios linfáticos de la ubre, salvo si esta se excluye del consumo humano.

*Artículo 20***Animales domésticos ovinos y caprinos, y ovinos en los que no se ha producido la dentición de los incisivos permanentes**

1. Las canales y despojos de ovino en los que no se ha producido la dentición de los incisivos permanentes o menores de 12 meses, y de caprinos menores de seis meses, se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- a) inspección visual de la cabeza, con la boca, la lengua, la faringe y los ganglios linfáticos parotídeos y retrofaríngeos; estos exámenes no serán necesarios cuando las autoridades competentes puedan garantizar que la cabeza, en especial la lengua y el cerebro, no se destinará al consumo humano;
- b) inspección visual de los pulmones, la tráquea, el esófago y los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*);
- c) inspección visual del pericardio y el corazón;
- d) inspección visual del diafragma;
- e) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);
- f) inspección visual del tubo digestivo, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*);
- g) inspección visual del bazo;
- h) inspección visual de los riñones;
- i) inspección visual de la pleura y el peritoneo;
- j) inspección visual de la región umbilical y las articulaciones.

▼B

2. ► **M2** Los procedimientos de inspección *post mortem* se llevarán a cabo de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625 y con el artículo 7 y el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/624 mediante incisión y palpación de la canal y los despojos cuando haya indicios de riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los animales, con arreglo al artículo 24: ◀

- a) palpación de la boca, la lengua, la faringe y los ganglios linfáticos parotídeos; salvo disposición en contrario de las normas zoonómicas, estos exámenes no serán necesarios cuando las autoridades competentes puedan garantizar que la cabeza, en especial la lengua y el cerebro, no se destinará al consumo humano;
- b) palpación de los pulmones; incisión de los pulmones, la tráquea, el esófago y los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos;
- c) incisión del corazón;
- d) palpación del hígado y sus ganglios linfáticos; incisión de la superficie gástrica del hígado para examinar los conductos biliares;
- e) palpación del bazo;
- f) incisión de los riñones y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- g) inspección visual de la región umbilical y las articulaciones; incisión de la región umbilical y apertura de las articulaciones; examen del líquido sinovial.

Artículo 21

Otros ovinos y caprinos domésticos

1. Las canales y despojos de ovino en los que ya se ha producido la dentición de un incisivo permanente o de 12 meses o más de edad, y de caprinos de seis meses o más de edad, se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- a) inspección visual de la cabeza, con la boca, la lengua, la faringe y los ganglios linfáticos parotídeos, y palpación de los ganglios linfáticos retrofaríngeos; estos exámenes no serán necesarios cuando las autoridades competentes puedan garantizar que la cabeza, en especial la lengua y el cerebro, no se destinará al consumo humano;
- b) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*);
- c) inspección visual del pericardio y el corazón;
- d) inspección visual del diafragma;
- e) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos; incisión de la superficie gástrica del hígado para examinar los conductos biliares;
- f) inspección visual del tubo digestivo, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*);

▼B

- g) inspección visual del bazo;
- h) inspección visual de los riñones;
- i) inspección visual de la pleura y el peritoneo;
- j) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
- k) inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos.

2. ► **M2** Los procedimientos de inspección *post mortem* se llevarán a cabo de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625 y con el artículo 7 y el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/624 mediante incisión y palpación de la canal y los despojos cuando haya indicios de riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los animales, con arreglo al artículo 24: ◀

- a) palpación de la boca, la lengua, la faringe y los ganglios linfáticos parotídeos; salvo disposición en contrario de las normas zoonitarias, estos exámenes no serán necesarios cuando las autoridades competentes puedan garantizar que la cabeza, en especial la lengua y el cerebro, no se destinará al consumo humano;
- b) incisión de los pulmones, la tráquea, el esófago y los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos;
- c) incisión del corazón;
- d) palpación del bazo;
- e) incisión de los riñones y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);

Artículo 22

Solípedos domésticos

1. Las canales y los despojos de los solípedos domésticos se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- a) inspección visual de la cabeza y, una vez desprendida la lengua, de la faringe; la lengua se desprenderá de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual;
- b) inspección visual de los pulmones, la tráquea, el esófago y los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*);
- c) inspección visual del pericardio y el corazón;
- d) inspección visual del diafragma;
- e) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);

▼B

- f) inspección visual del tubo digestivo, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales y caudales*);
- g) inspección visual del bazo;
- h) inspección visual de los riñones;
- i) inspección visual de la pleura y el peritoneo;
- j) inspección visual de los órganos genitales de los sementales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado) y las yeguas;
- k) inspección visual de las ubres y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supra-mammarii*);
- l) inspección visual de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes;
- m) examen de los músculos y los ganglios linfáticos (*Lnn. subrhomboidei*) de las escápulas, por debajo del cartílago escapular, tras soltar la ligazón de una escápula, en el caso de los caballos grises, a fin de proceder a una inspección para la detección de melanosis y melanomatosis; los riñones quedarán expuestos.

2. ► **M2** Los procedimientos de inspección *post mortem* se llevarán a cabo de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625 y con el artículo 7 y el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/624 mediante incisión y palpación de la canal y los despojos cuando haya indicios de riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los animales, con arreglo al artículo 24: ◀

- a) palpación e incisión de los ganglios linfáticos retrofaríngeos, submaxilares y parotídeos (*Lnn. Retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); palpación de la lengua;
- b) palpación de los pulmones; palpación e incisión de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos; apertura longitudinal de la tráquea y las ramas principales de los bronquios; los pulmones se incidirán en su tercio posterior, en perpendicular a su eje principal; no obstante, estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
- c) incisión longitudinal del corazón que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
- d) palpación del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);
- e) incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
- f) palpación del bazo;
- g) palpación de los riñones e incisión de los riñones y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- h) incisión de los ganglios linfáticos supramamarios;

▼B

- i) inspección visual de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, incisión de la región umbilical y apertura de las articulaciones; examen del líquido sinovial;
- j) en los caballos grises, incisión que atraviese los riñones en su totalidad.

*Artículo 23***Porcinos domésticos**

1. Las canales y los despojos de los porcinos domésticos se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- a) inspección visual de la cabeza y la faringe;
- b) inspección visual de la boca, las fauces y la lengua;
- c) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago;
- d) inspección visual del pericardio y el corazón;
- e) inspección visual del diafragma;
- f) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); inspección visual del tubo digestivo, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*);
- g) inspección visual del bazo; inspección visual de los riñones; inspección visual de la pleura y del peritoneo;
- h) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
- i) inspección visual de las ubres y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supra-mammarii*);
- j) inspección visual de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes.

2. ► **M2** Los procedimientos de inspección *post mortem* se llevarán a cabo de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625 y con el artículo 7 y el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/624 mediante incisión y palpación de la canal y los despojos cuando haya indicios de riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los animales, con arreglo al artículo 24: ◀

- a) incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares (*Lnn. mandibulares*);
- b) palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); apertura longitudinal de la tráquea y las ramas principales de los bronquios; los pulmones se incidirán en su tercio posterior, en perpendicular a su eje principal; esas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;

▼B

- c) incisión longitudinal del corazón que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
- d) palpación del hígado y sus ganglios linfáticos;
- e) palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
- f) palpación del bazo;
- g) incisión de los riñones y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- h) incisión de los ganglios linfáticos supramamarios;
- i) palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso necesario, incisión de la región umbilical y apertura de las articulaciones.

Artículo 24

Indicios de riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los bovinos, ovinos, caprinos, solípedos y porcinos domésticos

▼M2

Los procedimientos adicionales de inspección *post mortem* mencionados en el artículo 18, apartado 3, el artículo 19, apartado 2, el artículo 20, apartado 2, el artículo 21, apartado 2, el artículo 22, apartado 2 y el artículo 23, apartado 2, se realizarán mediante incisión y palpación de la canal y los despojos cuando, en opinión del veterinario oficial, alguno de los elementos siguientes sea indicativo de un posible riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los animales:

▼B

- a) los controles y análisis de los controles de documentos realizados de acuerdo con los artículos 9 y 10;
- b) las conclusiones de la inspección *ante mortem* efectuada de acuerdo con el artículo 11;
- c) los resultados de las verificaciones del cumplimiento de las normas de bienestar de los animales efectuadas de acuerdo con el artículo 38;
- d) las conclusiones de la inspección *post mortem* efectuada de acuerdo con los artículos 12 a 24;
- e) otros datos epidemiológicos o de otro tipo de la explotación de procedencia de los animales.

Artículo 25

Modalidades prácticas para la inspección *post mortem* de aves de corral

1. Todas las aves serán sometidas a una inspección *post mortem* a la que podrá prestar asistencia el personal de los mataderos de conformidad con el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625. El veterinario oficial o auxiliar oficial, de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), de dicho Reglamento, efectuará personalmente los siguientes controles:

▼B

- a) inspección diaria de las vísceras y cavidades corporales de una muestra representativa de cada manada de aves de corral;
- b) inspección detallada de una muestra aleatoria, en cada manada de aves de corral, de partes de aves o de aves enteras declaradas no aptas para el consumo humano tras la inspección *post mortem*;
- c) otros exámenes necesarios cuando haya motivos para sospechar que la carne de las aves en cuestión podría no ser apta para el consumo humano.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades competentes podrán decidir someter a inspección *post mortem* solamente una muestra representativa de aves de cada manada, si:

- a) los explotadores de empresa alimentaria disponen de un sistema, a satisfacción del veterinario oficial, que permite detectar y separar las aves contaminadas, o con anomalías o defectos;
- b) el matadero tiene un largo historial de cumplimiento de los requisitos relativos a:
 - i) los requisitos generales y específicos de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, incluidos los criterios microbiológicos aplicables a los puntos 1.28 y 2.1.5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005;
 - ii) los procedimientos basados en los principios del APPCC, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004; y
 - iii) las normas específicas de higiene, de conformidad con el artículo 5 y la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- c) no se han encontrado anomalías indicativas de un problema grave para la salud humana o animal durante la inspección *ante mortem*, ni la verificación de la información sobre la cadena alimentaria indica que sean necesarias las medidas establecidas en los artículos 40 a 44.

3. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de «foie gras» y de las aves de evisceración diferida sacrificadas en la explotación de procedencia, de conformidad con los puntos 8 y 9 del capítulo VI de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, la inspección *post mortem* se efectuará en la sala de despiece, cuando sus canales se transporten directamente desde la explotación de procedencia.

Artículo 26

Modalidades prácticas para la inspección *post mortem* de lagomorfos de cría

Se aplicarán a los lagomorfos de cría las disposiciones prácticas para la inspección *post mortem* de aves de corral establecidas en el artículo 25. Las disposiciones del artículo 25 aplicables a cada manada de aves de corral se aplicarán a los lagomorfos de cría sacrificados el mismo día y procedentes de una misma explotación.

▼B*Artículo 27***Modalidades prácticas para la inspección *post mortem* de caza de cría**

1. Se aplicarán a la caza de cría los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:
 - a) a los cérvidos pequeños (< 100 kg), los establecidos para los ovinos en el artículo 21; a los renos, en cambio, los establecidos para los ovinos en el artículo 20; la lengua puede utilizarse para el consumo humano sin inspección de la cabeza;
 - b) a la caza de la familia *Suidae*, los establecidos para los porcinos domésticos en el artículo 23;

▼M2

- c) en el caso de otros ungulados de caza, no contemplados en las letras a) y b), los procedimientos *post mortem* para bovinos establecidos en el artículo 19;

▼B

- d) a las rátidas, los establecidos para las aves de corral en el artículo 25, apartado 1.
2. Si los animales no han sido sacrificados en el matadero, el veterinario oficial del matadero comprobará el certificado.

*Artículo 28***Modalidades prácticas para la inspección *post mortem* de caza silvestre**

1. El veterinario oficial comprobará que la caza mayor silvestre sin desollar transportada al establecimiento de manipulación de caza desde el territorio de otro Estado miembro vaya acompañada de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el anexo del Reglamento (UE) n.º 636/2014, o de las declaraciones a las que hace referencia el punto 8, letra b), del capítulo II de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004. El veterinario oficial tendrá en cuenta el contenido de dicho certificado o de dichas declaraciones.
2. En la inspección *post mortem*, el veterinario oficial procederá a:
 - a) una inspección visual de la canal, de sus cavidades y, cuando proceda, de sus órganos con el fin de:
 - i) detectar cualesquiera anomalías no resultantes del proceso de caza. A tal efecto, podrá basar su diagnóstico en la información facilitada por la persona con formación acerca del comportamiento del animal antes de ser abatido;
 - ii) comprobar que la muerte no se debió a motivos distintos de la caza;
 - b) la búsqueda de anomalías organolépticas;
 - c) la palpación de los órganos, si procede;

▼B

- d) cuando haya razones de peso para sospechar la presencia de residuos o contaminantes, un análisis por muestreo de los residuos no resultantes del proceso de caza, incluidos los contaminantes medioambientales. Cuando se realice una inspección más amplia basándose en tales sospechas, el veterinario esperará a que esta concluya para evaluar la totalidad de las piezas cobradas durante una cacería determinada o aquellas partes que sean sospechosas de presentar las mismas anomalías;
 - e) la búsqueda de características indicativas de que la carne presenta riesgos para la salud, entre ellas:
 - i) un comportamiento anormal o una perturbación de la salud general del animal vivo, según las indicaciones del cazador;
 - ii) presencia generalizada de tumores o abscesos que afecten a diferentes órganos internos o músculos;
 - iii) artritis, orquitis, alteraciones patológicas del hígado o del bazo, inflamación de los intestinos o de la región umbilical;
 - iv) presencia de cuerpos extraños, no resultantes del proceso de caza, en las cavidades corporales, el estómago, los intestinos o la orina, con decoloración de la pleura o el peritoneo (cuando estas vísceras estén presentes);
 - v) presencia de parásitos;
 - vi) formación de una cantidad importante de gas en el tubo digestivo, con decoloración de los órganos internos (cuando estas vísceras estén presentes);
 - vii) anomalías significativas de color, de consistencia o de olor en el tejido muscular o los órganos;
 - viii) fracturas abiertas antiguas;
 - ix) emaciación o edema general o local;
 - x) adherencias pleurales o peritoneales recientes;
 - xi) otras alteraciones extensas visibles, como la putrefacción.
3. Cuando el veterinario oficial lo solicite, se cortarán longitudinalmente la columna vertebral y la cabeza.
4. El veterinario oficial procederá a la inspección *post mortem* de una muestra representativa de las piezas de caza menor, de la misma procedencia, que no hayan sido evisceradas inmediatamente después de ser abatidas. Si la inspección pone de manifiesto una enfermedad transmisible a las personas o alguna de las características mencionadas en el punto 2, letra e), el veterinario oficial hará más verificaciones en todo el lote para determinar si este debe declararse no apto para el consumo humano o si hay que inspeccionar todas las canales una por una.

▼B

5. El veterinario oficial podrá llevar a cabo todas las incisiones e inspecciones de las partes pertinentes de los animales que sean necesarias para llegar a un diagnóstico definitivo. Si no se puede efectuar una valoración mediante las modalidades prácticas expuestas en el apartado 2, se harán otros análisis en un laboratorio.

6. Además de los casos previstos en el artículo 45, la carne que en la inspección *post mortem* presente alguna de las características mencionadas en el punto 2, letra e), se declarará no apta para el consumo humano.-

Sección 4

Controles oficiales de peligros específicos y análisis de laboratorio*Artículo 29***Modalidades prácticas para los controles oficiales de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)**

1. Además de los requisitos que establece el Reglamento (CE) n.º 999/2001 para los controles oficiales de las EET, el veterinario oficial verificará la extracción, la separación y, si procede, el marcado del material especificado de riesgo, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento y con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, sobre los subproductos animales.

2. El veterinario oficial se asegurará de que el explotador de empresa alimentaria tome todas las medidas necesarias para evitar que la carne se contamine con material especificado de riesgo durante el sacrificio (incluido el aturdimiento). Esto abarca la extracción del material especificado de riesgo.

*Artículo 30***Modalidades prácticas para los controles oficiales de la cisticercosis en la inspección *post mortem* de bovinos domésticos y *Suidae***

1. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos en los artículos 18, 19 y 23 constituirán los requisitos mínimos del examen para la detección de cisticercosis en bovinos y *Suidae* (porcinos domésticos, caza de cría y caza silvestre). En el caso de los animales de la especie bovina a que se refiere el artículo 19, las autoridades competentes podrán decidir que la incisión de los músculos maseteros en la inspección *post mortem* no es obligatoria cuando:

- a) se usa una prueba serológica específica;
- b) los animales se han criado en una explotación de procedencia en la que se ha certificado oficialmente la ausencia de cisticercosis; o
- c) se ha demostrado con un 95 % de certeza que la prevalencia en la población de partida o en una subpoblación bien definida es inferior a uno por millón, o no se ha detectado ningún caso entre los animales sacrificados en los cinco últimos años (o dos años, si el análisis de riesgo de las autoridades competentes así lo sustenta y justifica), según datos de los informes presentados de conformidad con el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE.

▼B

2. La carne infectada por cisticercos será declarada no apta para el consumo humano. Sin embargo, si la cisticercosis no es generalizada, las partes no infectadas del animal podrán declararse aptas para el consumo humano tras haber sido sometidas a un tratamiento frigorífico.

*Artículo 31***Modalidades prácticas para los controles oficiales de *Trichinella* en la inspección *post mortem***

1. Se examinarán las canales de *Suidae*, solípedos y otras especies sensibles a *Trichinella* a fin de detectar la presencia de triquinas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/1375, a menos que sea aplicable alguna de las excepciones establecidas en el artículo 3 del mismo.

2. La carne infectada por triquinas será declarada no apta para el consumo humano.

*Artículo 32***Modalidades prácticas para los controles oficiales del muermo en la inspección *post mortem* de solípedos**

1. Únicamente podrá comercializarse la carne fresca de solípedos obtenida de solípedos que hayan permanecido durante al menos 90 días antes de la fecha de sacrificio en un Estado miembro o en un tercer país, o región del mismo, desde el que está autorizada la introducción de solípedos en la Unión.

2. Cuando los solípedos procedan de un Estado miembro o de terceros países o regiones de los mismos que no cumplan los criterios de la Organización Mundial de Sanidad Animal para países libres de muermo, se someterán a examen para detectar la presencia de muermo mediante una cuidadosa inspección de la mucosa traqueal, laríngea, nasal, de los senos y de sus ramificaciones, previa incisión de la cabeza en el plano medio y extirpación del tabique nasal.

3. La carne obtenida de solípedos en los que se haya detectado muermo será declarada no apta para el consumo humano.

*Artículo 33***Modalidades prácticas para los controles oficiales de tuberculosis en la inspección *post mortem***

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a la tuberculina, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.

2. La carne de los animales cuya inspección *post mortem* haya revelado lesiones localizadas compatibles con tuberculosis en diversos órganos o partes de la canal será declarada no apta para el consumo humano. No obstante, si se ha detectado una lesión tuberculoide en los ganglios linfáticos de solamente un órgano o en solo una parte de la canal, únicamente el órgano o la parte afectados y sus correspondientes ganglios linfáticos serán declarados no aptos para el consumo humano.



Artículo 34

Modalidades prácticas para los controles oficiales de brucelosis en la inspección *post mortem*

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a la prueba de la brucelosis, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.

2. La carne de los animales cuya inspección *post mortem* haya revelado lesiones indicativas de brucelosis aguda será declarada no apta para el consumo humano. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a la prueba de la brucelosis, serán declarados no aptos para el consumo humano las ubres, el aparato genital y la sangre, aunque no se hayan observado dichas lesiones.

Artículo 35

Modalidades prácticas para los controles oficiales de *Salmonella*

1. Las autoridades competentes verificarán que los explotadores de empresa alimentaria aplican correctamente los puntos 2.1.3, 2.1.4 y 2.1.5 del capítulo 2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, mediante una o varias de las siguientes medidas:

- a) un muestreo oficial utilizando el mismo método y área de muestreo que los explotadores de empresa alimentaria; se tomarán como mínimo 49 muestras aleatorias⁽¹¹⁾ en cada matadero cada año; este número de muestras podrá ser menor en los pequeños mataderos, en función de una evaluación del riesgo;
- b) la recogida de toda la información sobre el número total de muestras y el número de muestras positivas a *Salmonella* tomadas por los explotadores de empresa alimentaria de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, en el marco de los puntos 2.1.3, 2.1.4 y 2.1.5 del capítulo 2 de su anexo I;-
- c) la recogida de toda la información sobre el número total de muestras y el número de muestras positivas a *Salmonella* tomadas en el marco de los programas de control nacionales en los Estados miembros, o regiones de los mismos, para los que se hayan aprobado garantías especiales de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 en lo que respecta a la producción de carne de rumiantes, équidos, porcinos y aves de corral.-

2. Cuando el explotador de la empresa alimentaria incumpla en varias ocasiones el criterio de higiene del proceso, las autoridades competentes le exigirán que presente un plan de acción y supervisarán estrictamente su resultado.

3. Se comunicarán el número total de muestras y el número de muestras positivas a *Salmonella*, distinguiendo entre las tomadas con arreglo al apartado 1, letras a), b) y c), según proceda, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE.-

⁽¹¹⁾ Si todas son negativas, la certeza estadística de que la prevalencia es inferior al 6 % es del 95 %.



Artículo 36

Modalidades prácticas para los controles oficiales de *Campylobacter*

1. Las autoridades competentes verificarán que los explotadores de empresa alimentaria aplican correctamente el punto 2.1.9 (criterio de higiene de los procesos correspondiente a *Campylobacter* en las canales de pollos de engorde) del capítulo 2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, mediante una o varias de las siguientes medidas:

- a) un muestreo oficial utilizando el mismo método y área de muestreo que los explotadores de empresa alimentaria; se tomarán como mínimo 49 muestras aleatorias en cada matadero cada año; este número de muestras podrá ser menor en los pequeños mataderos, en función de una evaluación del riesgo; o
- b) la recogida de toda la información sobre el número total de muestras y el número de muestras con más de 1 000 cfu/g de *Campylobacter* tomadas por los explotadores de empresa alimentaria de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, en el marco del punto 2.1.9 del capítulo 2 de su anexo I.

2. Cuando el explotador de la empresa alimentaria incumpla en varias ocasiones el criterio de higiene del proceso, las autoridades competentes le exigirán que presente un plan de acción y supervisarán estrictamente su resultado.

3. Se comunicarán el número total de muestras y el número de muestras con más de 1 000 cfu/g de *Campylobacter*, distinguiendo entre las tomadas con arreglo al apartado 1, letras a) y b), según proceda, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2003/99/CE.

Artículo 37

Requisitos específicos relativos a los análisis de laboratorio

1. Cuando vayan a llevarse a cabo análisis de laboratorio, de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra d), incisos ii) y iv) del Reglamento (UE) 2017/625, el veterinario oficial se asegurará de que al tomar las muestras estas se identifiquen correctamente, se manipulen y se envíen al laboratorio adecuado en el marco de:

- a) la vigilancia y el control de las zoonosis y los agentes zoonóticos;
- b) el programa anual de seguimiento de las EET, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 999/2001;
- c) la detección de productos prohibidos o no autorizados y de sustancias farmacológicamente activas, y los controles de las sustancias farmacológicamente activas reguladas y de plaguicidas, aditivos para piensos y contaminantes que sobrepasen los límites máximos aplicables de la Unión, en particular en el marco de los planes nacionales para la detección de residuos o sustancias a que se hace referencia en el artículo 110, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625 y en el artículo 5 de la Directiva 96/23/CE;

▼B

d) la detección de enfermedades animales para las que el Reglamento (UE) 2016/429 establece normas zoonositarias.

2. El veterinario oficial se asegurará de que se hagan los demás análisis de laboratorio que sean necesarios para cumplir las obligaciones que establece el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625.

Sección 5**Controles oficiales del bienestar de los animales***Artículo 38***Controles oficiales del bienestar de los animales en el transporte y el sacrificio**

El veterinario oficial comprobará que se cumplen las normas relativas a la protección de los animales durante el transporte, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1/2005, y en el momento de la matanza, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1099/2009, y las normas nacionales sobre bienestar de los animales.

*CAPÍTULO III****Comunicación de los resultados de las inspecciones y medidas que deben tomar las autoridades competentes en casos específicos de incumplimiento de los requisitos relativos a la carne fresca y al bienestar de los animales****Artículo 39***Medidas relativas a la comunicación de los resultados de los controles oficiales**

1. El veterinario oficial registrará y evaluará los resultados de los controles oficiales efectuados de conformidad con los artículos 7 a 38.

2. Empezará las siguientes acciones cuando las inspecciones pongan de manifiesto una enfermedad o una afección que puedan afectar a la salud humana o la sanidad animal, o poner en peligro el bienestar de los animales:

a) informará al operador del matadero;

b) cuando el problema haya surgido en la producción primaria y se refiera a la salud humana, la sanidad animal, el bienestar de los animales o a los residuos de medicamentos veterinarios, sustancias prohibidas o no autorizadas, residuos de plaguicidas, aditivos para piensos o contaminantes, informará:

i) al veterinario que se ocupe de la explotación de procedencia;

ii) al veterinario oficial que llevó a cabo la inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia, si fue otro del mencionado en i);

▼B

- iii) al explotador de empresa alimentaria responsable de la explotación de procedencia (en la medida en que dicha información no afecte a ulteriores procedimientos judiciales); y
 - iv) a las autoridades competentes responsables de supervisar la explotación de procedencia o la zona de caza;
 - c) si los animales afectados se han criado en otro país, velará por que se informe a las autoridades competentes de ese país.
3. Las autoridades competentes introducirán los resultados de los controles oficiales en las correspondientes bases de datos, al menos cuando así lo exijan el artículo 4 de la Directiva 2003/99/CE, el artículo 8 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽¹²⁾ o el anexo III de la Directiva 2007/43/CE.
4. Cuando el veterinario oficial, al efectuar la inspección *ante mortem*, *post mortem* o cualquier otro control oficial, sospeche la presencia de una enfermedad animal para la que el Reglamento (UE) 2016/429 establece normas zoonositarias, lo notificará a las autoridades competentes. El veterinario oficial y las autoridades competentes, en sus respectivos ámbitos de competencia, tomarán todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la propagación del agente patógeno.
5. El veterinario oficial podrá usar el modelo de documento que figura en el anexo I para comunicar los resultados de las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a la explotación de procedencia de los animales antes del sacrificio.-
6. Cuando los animales provengan de una explotación de procedencia de otro Estado miembro, las autoridades competentes del Estado miembro en el que fueron sacrificados comunicarán los resultados de las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las autoridades competentes del Estado miembro de procedencia.- Utilizarán para ello el modelo de documento que figura en el anexo I en las lenguas oficiales de ambos Estados miembros o en la lengua que acuerden.

*Artículo 40***Medidas en caso de incumplimiento de los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria**

1. El veterinario oficial velará por que no se sacrifiquen animales sin que el operador del matadero haya recibido, comprobado y evaluado la correspondiente información sobre la cadena alimentaria, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras a) y b).

⁽¹²⁾ Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977).

▼B

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, el veterinario oficial podrá permitir que se sacrifiquen animales en el matadero aunque no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria. En tales casos, la información se facilitará antes de que la carne sea declarada apta para el consumo humano, y las canales en cuestión y sus despojos se almacenarán separados del resto de la carne hasta que se produzca la declaración.

3. Cuando la información pertinente sobre la cadena alimentaria no esté disponible en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero, el veterinario oficial declarará toda la carne del animal no apta para el consumo humano. Si aún no ha sido sacrificado, lo será por separado de los demás animales tomando todas las precauciones necesarias para proteger la salud humana y animal.

*Artículo 41***Medidas en caso de incumplimientos registrados en la información sobre la cadena alimentaria**

1. El veterinario oficial verificará que el operador del matadero no acepta animales para sacrificio cuando la información sobre la cadena alimentaria u otros registros, documentos o información que los acompañan muestran que:

- a) los animales provienen de una explotación de procedencia o de una zona sujetas a una prohibición de movimiento u otra restricción por razones de sanidad animal o salud humana;
- b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios, los animales han sido tratados con sustancias prohibidas o no autorizadas, o los límites legales de residuos químicos o sustancias contaminantes no se han respetado; o
- c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar a la salud humana o animal.

2. Si estos animales ya están en el matadero, serán sacrificados por separado y declarados no aptos para el consumo humano, y se tomarán las debidas precauciones para salvaguardar la salud humana y la sanidad animal. Cuando el veterinario oficial lo considere necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.

*Artículo 42***Medidas en caso de información engañosa sobre la cadena alimentaria**

1. Las autoridades competentes tomarán las medidas oportunas si descubren que los registros, la documentación o cualquier otra información que acompañan a los animales no corresponden a la verdadera situación de la explotación de procedencia o de la salud de los animales, o tienen por objeto inducir deliberadamente a error al veterinario oficial.

▼B

2. Actuarán contra el explotador de empresa alimentaria responsable de la explotación de procedencia de los animales, o cualquier otra persona implicada, incluido el operador del matadero. Esta actuación podrá consistir, en particular, en la realización de controles adicionales. Los costes de estos controles adicionales correrán a cargo del explotador de empresa alimentaria responsable de la explotación de procedencia o de las demás personas implicadas.

*Artículo 43***Medidas en caso de incumplimiento de los requisitos relativos a los animales vivos**

1. El veterinario oficial verificará que el explotador de empresa alimentaria, de conformidad con el punto 3 del capítulo IV de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, cumple con su deber de velar por que los animales admitidos al sacrificio para el consumo humano estén adecuadamente identificados. El veterinario oficial velará por que los animales cuya identidad no pueda determinarse sean sacrificados por separado y declarados no aptos para el consumo humano. Cuando el veterinario oficial lo considere necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.

2. El veterinario oficial velará por que, cuando exista un riesgo inaceptable de contaminación de la carne durante el sacrificio, y tal como establece el artículo 11, apartado 4, los animales no sean sacrificados para el consumo humano sin ser limpiados previamente.

3. El veterinario oficial velará por que no se sacrifiquen para el consumo humano los animales aquejados de una enfermedad o afección transmisible a los animales o a las personas que manipulan o consumen su carne, así como en general los animales que presenten signos clínicos de enfermedad sistémica o emaciación, o cualquier otra afección que haga la carne no apta para el consumo humano. Estos animales se matarán por separado, en condiciones que eviten la contaminación de otros animales u otras canales, y se declararán no aptos para el consumo humano.

4. El veterinario oficial aplazará el sacrificio de animales de los que se sospeche que tienen una enfermedad o una afección que puedan resultar perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal. Estos animales serán sometidos a un examen *ante mortem* exhaustivo por el veterinario oficial, a fin de establecer un diagnóstico. Además, el veterinario oficial podrá exigir el muestreo y análisis de laboratorio como complemento de la inspección *post mortem*. Si es necesario para evitar que otra carne se contamine, los animales se sacrificarán por separado o al final del proceso normal de sacrificio, y se tomarán todas las precauciones necesarias.

5. El veterinario oficial velará por que cuando los animales puedan contener residuos de sustancias farmacológicamente activas, tanto autorizadas como prohibidas o no autorizadas, o de plaguicidas o contaminantes por encima de los niveles establecidos en la legislación de la Unión, se proceda de conformidad con los artículos 16 a 19 de la Directiva 96/23/CE.

▼B

6. El veterinario oficial impondrá las condiciones en las que se tratarán los animales dentro de un plan específico de erradicación o control de una enfermedad determinada, como la brucelosis o la tuberculosis, u agentes zoonóticos, como la salmonela, bajo su directa supervisión. Las autoridades competentes establecerán las condiciones en las que se podrán sacrificar esos animales. Dichas condiciones se diseñarán para reducir lo más posible la contaminación de otros animales o de su carne

Por regla general, los animales presentados en un matadero para su sacrificio serán sacrificados en ese mismo matadero. No obstante, en circunstancias excepcionales, como en caso de avería grave de las instalaciones del matadero, el veterinario oficial podrá permitir desplazamientos directos a otros mataderos.

Cuando durante la inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia se detecte un incumplimiento que genere un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los animales, el veterinario oficial no permitirá el transporte de los animales al matadero, y se aplicarán las medidas pertinentes sobre comunicación de los resultados de la inspección establecidas en el artículo 39, apartado 2, letra b), incisos i) y iii).

*Artículo 44***Medidas en caso de incumplimiento de los requisitos relativos al bienestar de los animales****▼M2**

1. En caso de incumplimiento de los requisitos relativos a la protección de los animales en el momento del sacrificio o la matanza establecidos en los artículos 3 a 9, y en los artículos 14 a 17 y en el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, el veterinario oficial se asegurará de que el explotador de empresa alimentaria adopta inmediatamente las medidas correctoras necesarias y evita que se reproduzca la situación.

▼B

2. El veterinario oficial adoptará un enfoque proporcionado y progresivo para hacer cumplir las normas, que irá desde la formulación de directrices hasta la reducción y el cese de la producción, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del problema.

3. Cuando proceda, el veterinario oficial informará de los problemas de bienestar animal a otras autoridades competentes.

4. Cuando el veterinario oficial descubra que se incumplen las normas de protección de los animales durante el transporte establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1/2005, adoptará las medidas necesarias de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

5. Cuando un auxiliar oficial realice controles del bienestar de los animales y compruebe que no se cumplen las normas de protección de los animales, lo comunicará inmediatamente al veterinario oficial. Si fuera necesario en casos de urgencia, adoptará las medidas necesarias a que se refieren los apartados 1 a 4 a la espera de la llegada del veterinario oficial.

▼B*Artículo 45***Medidas en caso de incumplimiento de los requisitos relativos a la carne fresca**

El veterinario oficial declarará la carne fresca no apta para el consumo humano si:

- a) procede de animales que no han sido sometidos a una inspección ante mortem de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento (UE) 2017/625, a excepción de la caza silvestre y los renos extraviados a que hace referencia el artículo 12, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2019/624;
- b) procede de animales cuyos despojos no han sido sometidos a una inspección post mortem de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625, salvo en caso de vísceras de caza mayor silvestre que no tienen que acompañar el cuerpo a un establecimiento de manipulación de caza, de conformidad con el punto 4 del capítulo II de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- c) procede de animales que han muerto antes del sacrificio, nacidos muertos, no nacidos o sacrificados con menos de siete días de edad;
- d) procede de la parte del animal donde se realiza el sangrado;
- e) procede de animales que padecen una enfermedad animal en relación con la cual se establecen normas zoosanitarias en la legislación de la Unión enumerada en el anexo I de la Directiva 2002/99/CE, excepto si se ha obtenido conforme a los requisitos específicos previstos en la misma; esta excepción no se aplicará si disponen lo contrario los requisitos relativos a los controles oficiales de la tuberculosis y la brucelosis establecidos en los artículos 33 y 34 del presente Reglamento;
- f) procede de animales que padecen una enfermedad generalizada, como septicemia, piemia, toxemia o viremia generalizadas;
- g) no cumple los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el capítulo I del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 para determinar si el alimento puede ser comercializado;
- h) está infestada por parásitos, salvo que establezca otra cosa el artículo 30 sobre los controles oficiales de cisticercosis;
- i) contiene residuos químicos o sustancias contaminantes por encima de los niveles establecidos en los Reglamentos (UE) n.º 37/2010, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1881/2006 y (CE) n.º 124/2009, o residuos de sustancias prohibidas o no autorizadas por el Reglamento (UE) n.º 37/2010 o la Directiva 96/22/CE;

▼B

- j) consiste en el hígado y los riñones de animales mayores de dos años procedentes de regiones donde la aplicación de planes aprobados de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 96/23/CE haya puesto de manifiesto la presencia generalizada de metales pesados en el medio ambiente;
- k) ha sido tratada ilegalmente con sustancias descontaminantes;
- l) ha sido tratada ilegalmente con radiación ionizante o con radiación ultravioleta;
- m) contiene cuerpos extraños salvo, en el caso de piezas de caza silvestre, el material utilizado para cazar el animal;
- n) supera los niveles máximos de radiactividad permitidos establecidos en la legislación de la Unión o, en ausencia de esta, en las normas nacionales;
- o) presenta alteraciones histopatológicas u organolépticas, en particular, un olor sexual fuerte o un sangrado insuficiente (salvo en el caso de piezas de caza silvestre);
- p) procede de animales emaciados;
- q) contiene material especificado de riesgo, salvo que su extracción esté permitida en otro establecimiento, de conformidad con el punto 4.3 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001, y se mantiene bajo el control de las autoridades competentes;
- r) presenta suciedad, contaminación fecal o de otro tipo;
- s) consiste en sangre que puede entrañar un riesgo para la salud humana o la sanidad animal debido al estatus sanitario del animal del que procede o a la contaminación que se produce durante el sacrificio;
- t) en opinión del veterinario oficial, tras haber examinado toda la información pertinente, puede entrañar un riesgo para la salud humana o la sanidad animal o por cualquier otra razón no es apta para el consumo humano;
- u) genera peligros específicos contemplados en los artículos 29 a 36.

*Artículo 46***Medidas en caso de incumplimiento de los requisitos relativos a las buenas prácticas de higiene**

1. Las autoridades competentes podrán ordenar al explotador de la empresa alimentaria que tome medidas correctoras inmediatas, incluso la reducción de la velocidad de sacrificio, cuando el encargado del control oficial presente lo considere necesario en los siguientes casos:

- a) si se detecta contaminación en las superficies externas de una canal o sus cavidades y el explotador de empresa alimentaria no toma las medidas adecuadas para poner remedio a la situación; o

▼B

b) si las autoridades competentes consideran que peligran las buenas prácticas de higiene.

2. En estos casos, las autoridades competentes aumentarán la intensidad de los controles hasta que se hayan cerciorado de que el explotador de empresa alimentaria vuelve a tener el proceso bajo control.

*CAPÍTULO IV***Restricciones***Artículo 47***Restricciones relativas a determinadas carnes frescas**

El veterinario oficial podrá imponer requisitos relativos a la utilización de carne fresca procedente de animales:

- a) que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia fuera del matadero; o
- b) de manadas cuya carne, antes de ser puesta en el mercado, se somete a un tratamiento de conformidad con el anexo II, parte E, del Reglamento (CE) n.º 2160/2003.

*CAPÍTULO V****Marcado sanitario, tras las inspecciones ante mortem y post mortem, de la carne apta para el consumo humano****Artículo 48***Requisitos técnicos de la marca sanitaria y modalidades prácticas de marcado**

- 1. El veterinario oficial supervisará el mercado sanitario y las marcas utilizadas.
- 2. El veterinario oficial se asegurará en particular de que:

▼M2

- a) se aplique la marca sanitaria únicamente a los ungulados domésticos y mamíferos de caza de cría, distintos de los lagomorfos, que hayan sido sometidos a inspección *ante mortem* y *post mortem*, y a la caza mayor silvestre que haya sido sometida a una inspección *post mortem*, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) 2017/625, cuando no existan motivos para declarar la carne no apta para el consumo humano. No obstante, podrá procederse al marcado antes de disponer de los resultados de los análisis de detección de triquinas o de EET, de conformidad con las disposiciones establecidas, respectivamente, en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 y en el capítulo A del anexo III del Reglamento (CE) n.º 999/2001, en los puntos 6.2 y 6.3 del punto I y en los puntos 7.2 y 7.3 del punto II.

▼B

- b) el marcado sanitario se haga sobre la superficie externa de las canales, mediante marca de tinta o a fuego, y de manera que si las canales se cortan en medias canales o cuartos, o si las medias canales se cortan en tres piezas, cada pieza lleve una marca sanitaria.

▼B

3. Las autoridades competentes garantizarán que las modalidades prácticas de marcado sanitario se apliquen de conformidad con el anexo II.

4. Las autoridades competentes garantizarán que la carne de caza silvestre sin desollar no lleva la marca sanitaria hasta que, una vez desollada en un establecimiento de manipulación de caza, se haya sometido a una inspección *post mortem* y haya sido declarada apta para el consumo humano.

TÍTULO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS Y FRECUENCIA MÍNIMA UNIFORME DE LOS CONTROLES OFICIALES DE LECHE CRUDA, CALOSTRO, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS A BASE DE CALOSTRO, NECESARIOS PARA HACER FRENTE A LOS PELIGROS Y RIESGOS UNIFORMES RECONOCIDOS

*Artículo 49***Control de las explotaciones de producción de leche y calostro**

1. El veterinario oficial comprobará que se cumplen los requisitos sanitarios aplicables a la producción de leche cruda y calostro establecidos en la parte I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004. En particular, el veterinario oficial comprobará:

- a) la situación sanitaria de los animales;
- b) que no se usan sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas; y
- c) que los residuos de sustancias farmacológicamente activas autorizadas, plaguicidas o contaminantes no exceden los niveles establecidos en los Reglamentos (UE) n.º 37/2010, (CE) n.º 396/2005 o (CE) n.º 1881/2006.

2. Los controles oficiales mencionados en el apartado 1 pueden llevarse a cabo con ocasión de controles veterinarios efectuados con arreglo a las disposiciones de la Unión sobre la salud humana o animal o el bienestar de los animales.

3. Si hay motivos para sospechar que no se cumplen los requisitos expuestos en el apartado 1, el veterinario oficial comprobará la situación sanitaria general de los animales.

4. Las autoridades competentes controlarán oficialmente las explotaciones de producción de leche y calostro para verificar que se cumplen los requisitos de higiene establecidos en la parte II, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Esos controles podrán consistir en inspecciones y en la supervisión de los controles llevados a cabo por organismos profesionales. Si se demuestra que la higiene es inadecuada, las autoridades competentes comprobarán que se toman las medidas oportunas para corregir la situación.



Artículo 50

Control de la leche y el calostro

1. Las autoridades competentes supervisarán los controles de la leche cruda y el calostro llevados a cabo de conformidad con el anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Al hacer análisis, las autoridades competentes utilizarán los métodos analíticos establecidos en el anexo III del presente Reglamento para verificar el cumplimiento de los límites establecidos para la leche cruda y el calostro en la parte III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

2. Si, en el plazo de tres meses desde la primera notificación a las autoridades competentes del incumplimiento de los criterios del número de gérmenes y de células somáticas de la leche cruda y el calostro, el explotador de empresa alimentaria no ha corregido la situación, las autoridades competentes comprobarán que:

- a) se suspende la entrega de leche cruda y calostro de la explotación de producción, o
- b) la leche cruda y el calostro se someten a requisitos de tratamiento y utilización necesarios para proteger la salud humana, de conformidad con una autorización específica, o a instrucciones generales de las autoridades competentes.

Las autoridades competentes mantendrán dicha suspensión o dichos requisitos hasta que el explotador de empresa alimentaria demuestre que la leche cruda y el calostro vuelven a cumplir dichos criterios.

3. Las autoridades competentes utilizarán los métodos analíticos establecidos en el anexo III del presente Reglamento para verificar la correcta aplicación de un proceso de pasteurización de los productos lácteos como el contemplado en la parte II del capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

TÍTULO V

REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LOS CONTROLES OFICIALES DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS PROCEDENTES DE ZONAS DE PRODUCCIÓN Y REINSTALACIÓN CLASIFICADAS

Artículo 51

Exclusión

El presente título se aplica a los moluscos bivalvos vivos. Se aplica también a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos. No se aplica a gasterópodos marinos y a *Holothuroidea* vivos no filtradores.



Artículo 52

Clasificación de las zonas de producción y de reinstalación de moluscos bivalvos vivos

1. Las autoridades competentes determinarán la ubicación y los límites de las zonas de producción y de reinstalación que clasifiquen con arreglo al artículo 18, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/625. Podrán hacerlo, si procede, en cooperación con el explotador de empresa alimentaria.
2. Las autoridades competentes clasificarán las zonas de producción y de reinstalación en las que autoricen la recolección de moluscos bivalvos vivos como de clase A, de clase B y de clase C, de acuerdo con el grado de contaminación fecal. Podrán hacerlo, si procede, en cooperación con el explotador de empresa alimentaria.
3. Para clasificar las zonas de producción y de reinstalación, las autoridades competentes definirán un período de revisión de los datos de muestreo procedentes de cada zona, a fin de determinar la conformidad con las normas a las que se refieren los artículos 53, 54 y 55.

CAPÍTULO I

Requisitos específicos para la clasificación de las zonas de producción y de reinstalación de moluscos bivalvos vivos

Artículo 53

Requisitos relativos a las zonas de clase A

1. Las autoridades competentes podrán clasificar como zonas de clase A aquellas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo.
2. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas que se comercialicen cumplirán las normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos establecidas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.
3. En el 80 % de las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas y recogidas durante el período de revisión no se sobrepasará el límite de 230 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
4. En el 20 % restante de las muestras no se sobrepasarán los 700 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
5. Al evaluar los resultados para el período de revisión establecido para el mantenimiento de una zona de la clase A, las autoridades competentes, basándose en una evaluación de riesgos fundamentada en una investigación, podrán optar por no tener en cuenta un resultado anormal que supere el nivel de 700 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.

▼B*Artículo 54***Requisitos relativos a las zonas de clase B**

1. Las autoridades competentes podrán clasificar como zonas de clase B aquellas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente podrán 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 artículo 53.
2. En el 90 % de las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no se sobrepasará el límite de 4 600 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
3. En el 10 % restante de las muestras no se sobrepasarán los 46 000 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.

*Artículo 55***Requisitos relativos a las zonas de clase C**

1. Las autoridades competentes podrán clasificar como zonas de clase C aquellas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente podrán comercializarse tras su reinstalación durante un período prolongado, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el artículo 53.
2. En los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no se sobrepasarán los 46 000 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.

*Artículo 56***Requisitos relativos al estudio sanitario**

1. Antes de clasificar una zona de producción o reinstalación, las autoridades competentes llevarán a cabo un estudio sanitario consistente en:
 - a) un inventario de las fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar a la zona de producción;
 - b) un examen de las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberan en cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humana y animal en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, etc.;
 - c) la determinación de las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas en la zona de producción.
2. Las autoridades competentes efectuarán un estudio sanitario según lo establecido en el apartado 1 en todas las zonas de producción y de reinstalación clasificadas, a menos que ya se hubiera llevado a cabo con anterioridad.

▼B

3. Las autoridades competentes podrán ser asistidas por otros organismos oficiales o explotadores de empresas alimentarias en las condiciones que ellas establezcan para la realización del estudio.

*Artículo 57***Programa de vigilancia**

Las autoridades competentes establecerán un programa de vigilancia de las zonas de producción de moluscos bivalvos vivos tras haber examinado los resultados del estudio sanitario al que se refiere el artículo 56. El número de muestras, la distribución geográfica de los puntos de muestreo y la frecuencia de los muestreos del programa deberán garantizar que los resultados de los análisis sean representativos de la zona en cuestión.

Artículo 58

Las autoridades competentes establecerán un procedimiento para garantizar que el estudio sanitario al que se refiere el artículo 56 y el programa de vigilancia al que se refiere el artículo 57 sean representativos de la zona en cuestión.

*CAPÍTULO II****Condiciones para la vigilancia de las zonas de producción y de reinstalación de moluscos bivalvos vivos clasificadas****Artículo 59***Vigilancia de las zonas de producción y reinstalación clasificadas**

Las autoridades competentes supervisarán periódicamente las zonas de producción y reinstalación clasificadas de conformidad con el artículo 18, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/625, a fin de comprobar:

- a) que no haya prácticas ilícitas en lo que respecta al origen, la procedencia y el destino de los moluscos bivalvos vivos;
- b) la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos en relación con las zonas de producción y de reinstalación clasificadas;
- c) la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas marinas en los moluscos bivalvos vivos;
- d) la presencia de contaminantes químicos en los moluscos bivalvos vivos.

*Artículo 60***Métodos reconocidos para la detección de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos**

1. Las autoridades competentes utilizarán los métodos analíticos establecidos en el anexo V para verificar el cumplimiento de los límites establecidos en el punto 2 del capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y, en su caso, comprobar su cumplimiento por parte de los explotadores de empresa alimentaria. Los explotadores de empresa alimentaria deberán utilizar esos métodos, cuando proceda.

▼B

2. De conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2010/63/UE, cuando sea posible se utilizará un método o estrategia de ensayo científicamente satisfactorio que no conlleve la utilización de animales vivos, en lugar de un procedimiento tal como se define en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva.

3. De conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2010/63/UE, al usar métodos biológicos se tendrá en cuenta el principio de reemplazo, reducción y refinamiento.

*Artículo 61***Planes de muestreo**

1. A efectos de los controles previstos en el artículo 59, letras b), c) y d), las autoridades competentes elaborarán planes de muestreo que prevean su realización a intervalos regulares, o bien caso por caso cuando los períodos de recolección sean irregulares. La distribución geográfica de los puntos de muestreo y la frecuencia de muestreo garantizarán que los resultados del análisis sean representativos de la zona clasificada de producción o reinstalación en cuestión.

2. Los planes de muestreo para comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos tendrán en cuenta, en particular:

a) las posibles variaciones de la contaminación fecal;

b) los parámetros a que se refiere el artículo 56, apartado 1.

3. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de plancton productor de toxinas en el agua de las zonas clasificadas de producción y de reinstalación y de biotoxinas marinas en los moluscos bivalvos vivos tendrán especialmente en cuenta las posibles variaciones de la presencia de plancton que contiene biotoxinas marinas. El muestreo consistirá en:

a) un muestreo periódico para detectar cambios en la composición del plancton que contenga toxinas y en su distribución geográfica. Cuando los resultados indiquen que se ha producido una acumulación de toxinas en la carne de los moluscos bivalvos vivos, se realizará un muestreo intensivo;

b) ensayos de toxicidad periódicos en los que se utilicen los moluscos bivalvos vivos de la zona afectada que sean más sensibles a la contaminación.

4. La frecuencia de muestreo para el análisis de toxinas en los moluscos bivalvos vivos será semanal durante los períodos de recolección, pero:

a) puede reducirse en zonas concretas clasificadas de reinstalación o de producción, o para tipos específicos de moluscos bivalvos vivos, si una evaluación del riesgo de presencia de toxinas o fitoplancton indica que el riesgo de episodios tóxicos es muy bajo;

▼B

b) se aumentará si dicha evaluación indica que el muestreo semanal no es suficiente.

5. La evaluación de riesgos mencionada en el apartado 4 se revisará periódicamente con objeto de evaluar el riesgo de que los moluscos bivalvos vivos de esas zonas contengan toxinas.

6. Cuando se conozcan los niveles de acumulación de toxinas de un grupo de especies criadas en la misma zona clasificada de producción o reinstalación, la especie con el nivel más alto podrá utilizarse como indicadora. De esta manera, si los niveles de toxina de la especie indicadora están por debajo de los reglamentarios, podrán explotarse todas las especies del grupo. Si los niveles de toxina de la especie indicadora están por encima de los límites reglamentarios, solo se permitirá la recolección de las demás especies si un análisis de las mismas demuestra que sus niveles de toxina están por debajo de esos límites.

7. Con respecto a la vigilancia del plancton, las muestras serán representativas de la columna de agua en la zona clasificada de producción o reinstalación y darán información tanto sobre la presencia de especies tóxicas como sobre las tendencias poblacionales. Si se detectan cambios en las poblaciones tóxicas que puedan dar lugar a una acumulación de toxinas, se aumentará la frecuencia de muestreo de los moluscos bivalvos vivos o se procederá al cierre preventivo de las zonas afectadas hasta que se disponga de los resultados de los análisis de toxinas.

8. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de contaminantes químicos permitirán determinar cualquier rebasamiento de los límites establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión.

CAPÍTULO III

Gestión de las zonas clasificadas de producción y reinstalación después de la vigilancia

Artículo 62

Decisiones consecutivas a la vigilancia

1. Si los resultados de la vigilancia que establece el artículo 59 indican que no se cumplen las normas sanitarias establecidas para los moluscos bivalvos vivos, o que puede haber cualquier otro tipo de riesgo para la salud humana, las autoridades competentes cerrarán la zona clasificada de producción o reinstalación afectada, e impedirán la recolección de moluscos bivalvos vivos. No obstante, podrán reclasificar una zona de producción o reinstalación en las clases B o C si cumple los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 y no presenta otros riesgos para la salud humana.

2. Cuando la vigilancia microbiológica ponga de manifiesto que no se respetan las normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos a las que hace referencia el artículo 53, las autoridades competentes podrán, sobre la base de una evaluación de los riesgos, y solo de modo temporal y no recurrente, permitir que prosiga la recolección sin cierre o reclasificación siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) la zona de producción clasificada en cuestión y todos los establecimientos autorizados que reciban moluscos bivalvos vivos procedentes de ella están bajo el control oficial de las mismas autoridades competentes;

▼B

b) los moluscos bivalvos vivos en cuestión se someten a las medidas restrictivas adecuadas, tales como purificación, reinstalación o transformación.

3. El documento de registro acompañante, al que hace referencia el capítulo I de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, contendrá toda la información relativa a la aplicación del apartado 2.

4. Las autoridades competentes establecerán las condiciones en las que se puede aplicar el apartado 2 para garantizar, en la zona de producción afectada, que siguen cumpliéndose los criterios establecidos en el artículo 53.

*Artículo 63***Reapertura de las zonas de producción**

1. Las autoridades competentes solo podrán volver a abrir una zona de producción o reinstalación si vuelven a cumplirse las normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos establecidas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y no existe ningún riesgo para la salud humana.

2. Cuando las autoridades competentes hayan cerrado una zona de producción o reinstalación por la presencia de plancton o niveles de toxinas en los moluscos bivalvos vivos que excedan el límite reglamentario de biotoxinas marinas establecido en el punto 2 del capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, solo podrán volver a abrirla si al menos dos resultados de análisis consecutivos, obtenidos en un intervalo mínimo de 48 horas, se encuentran por debajo del límite reglamentario.

3. Al decidir la reapertura de una zona de producción o reinstalación, las autoridades competentes podrán tener en cuenta la información sobre las tendencias del fitoplancton.

4. Cuando existan datos sólidos sobre la dinámica de la toxicidad de una zona determinada, y a condición de que se disponga de datos recientes sobre una disminución de la toxicidad, las autoridades competentes podrán decidir reabrir la zona si los resultados de un único muestreo están por debajo del límite reglamentario establecido en el punto 2 del capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

*Artículo 64***Sistema de control**

1. Las autoridades competentes establecerán un sistema de control para garantizar que no se comercialicen productos de origen animal nocivos para la salud humana. Como parte de dicho control se harán análisis de laboratorio para verificar si los explotadores de empresa alimentaria cumplen los requisitos establecidos para el producto final, incluidos los moluscos bivalvos vivos y sus productos derivados, en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución.

2. En el control se comprobará, en su caso, que los niveles de biotoxinas marinas y contaminantes no sobrepasan los límites de seguridad y que la calidad microbiológica de los moluscos no constituye un peligro para la salud humana.

▼B*Artículo 65***Decisión de las autoridades competentes**

1. Las autoridades competentes actuarán sin demora cuando una zona de producción deba cerrarse o reclasificarse, o pueda abrirse de nuevo, o cuando los moluscos bivalvos vivos estén sujetos a las medidas establecidas en el artículo 62, apartado 2.-

2. Al decidir sobre la clasificación, reclasificación, apertura o cierre de zonas de producción de conformidad con los artículos 52, 62 y 63, las autoridades competentes podrán tener en cuenta los resultados de los controles llevados a cabo por los explotadores de empresa alimentaria o las organizaciones que los representan, únicamente si el laboratorio que efectúa el análisis es designado por las autoridades competentes, y si el muestreo y análisis se ajustan a un protocolo acordado conjuntamente por las autoridades competentes y los explotadores de empresa alimentaria u organizaciones afectados.

*CAPÍTULO IV***Otros requisitos***Artículo 66***Registro e intercambio de información**

Las autoridades competentes:

- a) elaborarán y mantendrán actualizada una lista de las zonas de producción y reinstalación clasificadas —indicando su localización, sus límites y la clase a la que corresponden— en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos de acuerdo con los requisitos del artículo 52. La lista se comunicará a las partes afectadas por el presente Reglamento, como son los productores, los recolectores y los operadores de los centros de depuración y de expedición;
- b) ►C1 informarán inmediatamente a las partes interesadas, como los productores, los recolectores y los explotadores de los centros de depuración y de expedición, de cualquier cambio en la localización, los límites o la clase de una zona de producción, de su cierre temporal o definitivo, o de la aplicación de las medidas a que se refiere el artículo 62, apartado 2. ◀

*TÍTULO VI***REQUISITOS ESPECÍFICOS Y FRECUENCIA MÍNIMA UNIFORME DE LOS CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA***Artículo 67***Controles oficiales de la producción y la comercialización**

Los controles oficiales de la producción y la comercialización de los productos de la pesca incluirán la verificación de la conformidad con los requisitos establecidos en la sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, en particular:

- a) un control periódico de las condiciones de higiene del desembarque y de la primera venta;

▼B

- b) inspecciones periódicas de los buques y los establecimientos en tierra firme, con inclusión de las lonjas de pescado y los mercados mayoristas para comprobar, en especial:
 - i) si se siguen cumpliendo las condiciones de autorización;
 - ii) si se manipulan correctamente los productos pesqueros;
 - iii) si se cumplen los requisitos de higiene y temperatura;
 - iv) la limpieza de los establecimientos, incluidos los buques, con sus instalaciones y equipo, así como la higiene del personal;
- c) controles de las condiciones de almacenamiento y de transporte.

*Artículo 68***Lugar de realización de los controles oficiales**

1. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales en los buques cuando estos se encuentren en un puerto de un Estado miembro. Estos controles afectarán a todos los buques que desembarquen productos de la pesca en puertos de la UE, independientemente de su pabellón.
2. Las autoridades competentes del Estado del pabellón podrán efectuar controles oficiales de los buques bajo su pabellón mientras el buque esté en el mar o en un puerto de otro Estado miembro o de otro país.

*Artículo 69***Autorización de buques factoría, congelador o frigorífico**

1. Cuando un buque factoría, congelador o frigorífico que enarbole el pabellón de un Estado miembro sea inspeccionado con vistas a su autorización, las autoridades competentes del Estado miembro del pabellón efectuarán controles oficiales de conformidad con el artículo 148 del Reglamento (UE) 2017/625, en particular respetando los plazos establecidos en el artículo 148, apartado 4. Si es preciso, podrán inspeccionar el buque cuando esté navegando o se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de otro país.
2. Cuando las autoridades competentes del Estado miembro del pabellón hayan concedido una autorización condicional con arreglo al artículo 148 del Reglamento (UE) 2017/625, podrán autorizar a las autoridades competentes de otro Estado miembro o de otro país a efectuar controles de seguimiento con vistas a conceder la autorización plena, a prorrogar la autorización condicional o a someterla a revisión, siempre que, en el caso de un tercer país, este figure en una lista de terceros países desde los que se autorizan las importaciones de productos de la pesca, de conformidad con el artículo 127 del Reglamento (UE) 2017/625. Si es preciso, estas últimas autoridades competentes podrán inspeccionar el buque cuando esté navegando o se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de otro país.

▼B

3. Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro autoricen a las de otro Estado miembro o de un tercer país a efectuar controles en su nombre de conformidad con el presente artículo, ambas autoridades acordarán las condiciones por las que se regirán dichos controles. Estas condiciones garantizarán, en particular, que las autoridades competentes del Estado miembro del pabellón reciban sin demora informes de los resultados de los controles y de cualquier presunto incumplimiento, de forma que puedan adoptar las medidas necesarias.

*Artículo 70***Controles oficiales de los productos de la pesca**

Los controles oficiales de los productos de la pesca incluirán como mínimo las modalidades prácticas establecidas en el anexo VI en lo que respecta a:

- a) exámenes organolépticos;
- b) indicadores de frescura;
- c) histamina;
- d) residuos y contaminantes;
- e) controles microbiológicos;
- f) parásitos;
- g) productos de la pesca venenosos.

*Artículo 71***Decisiones a raíz de los controles**

Las autoridades competentes declararán los productos de la pesca no aptos para el consumo humano si:

- a) los controles oficiales efectuados de conformidad con el artículo 70 ponen de manifiesto la no conformidad con los requisitos organolépticos, químicos, físicos o microbiológicos, o de parásitos, según lo establecido en la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 o del Reglamento (CE) n.º 2073/2005;
- b) sus partes comestibles contienen residuos químicos o sustancias contaminantes por encima de los niveles establecidos en los Reglamentos (UE) n.º 37/2010, (CE) n.º 396/2005 y (CE) n.º 1881/2006, o residuos de sustancias prohibidas o no autorizadas por el Reglamento (UE) n.º 37/2010 o la Directiva 96/22/CE, o si incumplen otra legislación de la Unión sobre sustancias farmacológicamente activas;
- c) se derivan de:
 - i) peces venenosos;

▼B

- ii) productos de la pesca que no cumplen los requisitos relativos a las biotoxinas marinas;
- iii) moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados o gasterópodos marinos que contienen biotoxinas marinas en cantidades totales que superan los límites a los que se refiere el Reglamento (CE) n.º 853/2004; o
- d) las autoridades competentes consideran que pueden entrañar un riesgo para la salud humana o la sanidad animal o que, por cualquier otra razón, no son aptos para el consumo humano.

Artículo 72

Requisitos relativos a los controles oficiales de los productos de la pesca capturados por buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro e importados a la Unión después de haber transitado por terceros países, con o sin almacenamiento

1. Los productos de la pesca destinados al consumo humano, capturados por buques que enarbolan pabellón de un Estado miembro y descargados, con o sin almacenamiento, en un tercer país que figure en una lista según lo previsto en el artículo 126, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625, antes de ser introducidos en la Unión por diferentes medios de transporte, irán acompañados de un certificado sanitario expedido por las autoridades competentes de ese tercer país y cumplimentado según el modelo de certificado sanitario que figura en el anexo III, parte II, capítulo B, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628.
2. Si los productos de la pesca a los que hace referencia el apartado 1 se descargan y transportan a algún establecimiento de almacenaje situado en el tercer país al que hace referencia dicho apartado, ese establecimiento de almacenaje figurará en una lista con arreglo al artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2019/625.
3. Si los productos de la pesca a los que hace referencia el apartado 1 se cargan en un buque que enarbole el pabellón de un tercer país, este tercer país figurará en una lista con arreglo al artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2019/625 y el buque figurará en una lista con arreglo al artículo 5 del mismo.
4. Quedan excluidos del cumplimiento de este requisito los buques contenedores utilizados para el transporte de productos de la pesca en contenedores.

TÍTULO VII

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES Y FRECUENCIA MÍNIMA UNIFORME DE TALES CONTROLES DE CARNE DE REPTIL

Artículo 73

Inspección *ante mortem* y *post mortem* de reptiles

El artículo 11 se aplicará a la inspección *ante mortem* de reptiles.

▼B

Los artículos 12, 13 y 14 se aplicarán a la inspección *post mortem* de reptiles. A efectos del artículo 13, letra a), inciso i), un reptil será considerado como 0,5 unidades de ganado.

TÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 74***Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 2074/2005**

El Reglamento (CE) n.º 2074/2005 se modifica como sigue:

1. Se suprimen los artículos 5, 6 *ter* y 6 *quater*.
2. En el anexo I, se suprimen la sección II y el apéndice.
3. En el anexo II, se suprime la sección II.
4. Se suprimen los anexos III y V.
5. Se suprime el anexo VI *bis*.
6. Se suprimen el anexo VI *ter* y su apéndice.

*Artículo 75***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019.

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



ANEXO I

**MODELO DE DOCUMENTO PARA LA COMUNICACIÓN CON LA EXPLOTACIÓN DE PROCEDENCIA,
DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 39, APARTADO 5**

1. Datos de identificación

1.1. Explotación de procedencia (propietario o gerente)

Nombre/número

Dirección completa

Número de teléfono

Dirección electrónica, en su caso

1.2. Números de identificación de ... [especifique o adjunte lista]

Número total de animales (por especies)

Problemas de identificación (si procede)

1.3. Número de identificación del rebaño/manada/jaula (si procede)

1.4. Especie animal

1.5. Número de referencia del certificado sanitario (si procede)

2. Resultados de la inspección *ante mortem*

2.1. Bienestar

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Observaciones

2.2. Suciedad de los animales

2.3. Manifestaciones clínicas de la enfermedad

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Observaciones

Fecha de la inspección

2.4. Resultados de los análisis de laboratorio ⁽¹⁾

⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾)

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 los análisis de laboratorio ⁽³⁾
3.4. Otros resultados
3.5. Conclusiones sobre el bienestar

4. Información adicional

5. Datos del matadero (número de autorización)

Nombre

Dirección completa

Número de teléfono

Dirección electrónica, en su caso

6. Veterinario oficial (en mayúsculas)

Firma y sello

7. Fecha

8. Número de páginas adjuntas a este formulario:

⁽²⁾ 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 relacionados con el bienestar y C100 a C290 para las decisiones relativas a la carne. 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 explotador de empresa alimentaria, junto con la correspondiente explicación de su significado.

⁽³⁾ Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (adjunte los resultados).

▼B*ANEXO II***MODALIDADES PRÁCTICAS DE MARCADO SANITARIO, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 48**

1. La marca sanitaria consistirá en una marca ovalada que tenga como mínimo 6,5 cm de ancho y 4,5 cm de alto y que presente, en caracteres perfectamente legibles, la información siguiente:

▼M1

- a) el nombre del país en que está situado el establecimiento, consignado entero en letras mayúsculas o bien mediante su código ISO de dos caracteres. No obstante, en el caso de los Estados miembros ⁽¹⁾, dichos códigos serán BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, GR, ES, FR, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE y UK(NI);

▼B

- b) el número de autorización del matadero; y
 - c) (cuando la marca se aplique en un establecimiento situado en la Unión) las siglas CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EB, EZ, KE o WE. Estas siglas no figurarán en las marcas que se apliquen a carne importada en la Unión procedente de mataderos situados fuera de ella.
2. Las letras tendrán una altura mínima de 0,8 cm y las cifras de 1 cm. Las dimensiones y caracteres de la marca podrán reducirse para el marcado sanitario de corderos, cabritos y lechones.
 3. La tinta utilizada estará autorizada de conformidad con las normas de la Unión sobre el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.
 4. La marca sanitaria podrá incluir además una indicación del veterinario oficial que efectuó la inspección sanitaria de la carne.

⁽¹⁾ 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 los fines del presente anexo las referencias a los Estados miembros incluyen al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte.

*ANEXO III***MÉTODOS DE ANÁLISIS DE LA LECHE CRUDA Y LA LECHE DE VACA TRATADA TÉRMICAMENTE, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 50****CAPÍTULO I****DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE GÉRMESES Y DE CÉLULAS SOMÁTICAS**

A. Para verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, se aplicarán como métodos de referencia las normas siguientes:

1. EN ISO 4833-1 para el recuento de colonias a 30 °C;
2. EN ISO 13366-1 para el recuento de células somáticas.

B. El uso de métodos de análisis alternativos es aceptable en los casos siguientes:

1. Para el recuento de colonias a 30 °C, cuando los métodos estén validados frente al método de referencia mencionado en el punto 1 de la parte A, de conformidad con el protocolo establecido en la norma EN ISO 16140-2, completado por la norma EN ISO 16297 en el caso específico del recuento de bacterias en la leche cruda.

En particular, la relación de conversión entre un método alternativo y el método de referencia mencionado en el punto 1 de la parte A se establecerá conforme a la norma EN ISO 21187.

2. Para el recuento de células somáticas, cuando los métodos estén validados frente al método de referencia mencionado en el punto 2 de la parte A, de conformidad con el protocolo establecido en la norma ISO 8196-3 y empleado de acuerdo con la norma ISO 13366-2 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

CAPÍTULO II**DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA FOSFATASA ALCALINA EN LA LECHE DE VACA**

A. Para determinar la actividad de la fosfatasa alcalina en la leche pasteurizada de vaca, se aplicará la norma EN ISO 11816-1 como método de referencia.

B. La actividad de la fosfatasa alcalina en la leche pasteurizada de vaca se expresa en miliunidades de actividad enzimática por litro (mU/l). Una unidad de actividad de fosfatasa alcalina es la cantidad de enzima de fosfatasa alcalina que cataliza la transformación de 1 micromol de sustrato por minuto.

C. Se considera que un análisis de fosfatasa alcalina da un resultado negativo si la actividad medida en la leche de vaca es igual o inferior a 350 mU/l.

D. El uso de métodos de análisis alternativos es aceptable cuando los métodos estén validados frente a los métodos de referencia mencionados en la parte A, de conformidad con protocolos internacionalmente aceptados y con las buenas prácticas de laboratorio.

*ANEXO IV***MÉTODO DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE *E. COLI* EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN Y REINSTALACIÓN, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 52, APARTADO 2**

El método de referencia para el análisis de *E. coli* es la detección y técnica del número más probable especificada en la norma EN ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios de la norma EN ISO 16140.

▼B*ANEXO V***MÉTODOS RECONOCIDOS PARA LA DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 60****▼M2****CAPÍTULO I****MÉTODO DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS PARALIZANTES DE MOLUSCO**

- A. El contenido de toxinas paralizantes de molusco (PSP) en el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado de los moluscos bivalvos se determinará mediante el método descrito en la norma EN 14526 ⁽¹⁾ o cualquier otro método validado reconocido internacionalmente que no implique la utilización de un animal vivo.
- B. Los métodos antes mencionados deberán determinar, como mínimo, los siguientes compuestos:
 - a) Las toxinas carbamato STX, NeoSTX, gonyautoxinas 1 y 4 (isómeros GTX1 y GTX4 determinados conjuntamente) y gonyautoxinas 2 y 3 (isómeros GTX2 y GTX3 determinados conjuntamente).
 - b) Las toxinas N-sulfo-carbamoyl (B1), gonyautoxina-6 (B2), N-sulfocarbamoyl-gonyautoxinas 1 y 2 (isómeros C1 y C2 determinados conjuntamente), N-sulfocarbamoyl-gonyautoxinas 3 y 4 (isómeros C3 y C4 determinados conjuntamente).
 - c) Las toxinas decarbamoyl dcSTX, dcNeoSTX, decarbamoylgoniautoxina-2 y -3 (isómeros determinados conjuntamente).
- B.1 Se incluirán en el análisis nuevos análogos de estas toxinas que puedan descubrirse y para los que se haya establecido un factor de equivalencia de la toxicidad (TEF).
- B.2 La toxicidad total se expresará en µg STX 2HCL equivalentes/kg y se calculará utilizando los TEF, tal como se recomienda en el dictamen de la EFSA o en el informe FAO/OMS más reciente, a propuesta del laboratorio europeo de referencia para las biotoxinas marinas y su red de laboratorios nacionales de referencia y previa aceptación por la Comisión Europea. Los TEF utilizados se publicarán en el sitio web del laboratorio europeo de referencia para biotoxinas marinas ⁽²⁾.
- C. En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia será el método descrito en la norma EN 14526, tal como se menciona en la parte A.

▼B**CAPÍTULO II****MÉTODO DE DETECCIÓN DE LA TOXINA AMNÉSICA DE MOLUSCO**

- A. El contenido de toxina amnésica de molusco (ASP) en el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado de los moluscos bivalvos se determinará mediante el método de cromatografía de líquidos de gran rendimiento con detección ultravioleta (HPLC/UV) o cualquier otro método validado reconocido internacionalmente.
- B. No obstante, a fines de cribado, también podrá utilizarse el método oficial 2006.02 de la AOAC, publicado en el *AOAC International Journal* 90, 1011-1027 (ASP ELISA), o cualquier otro método validado reconocido internacionalmente.
- C. En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia será el método HPLC/UV.

⁽¹⁾ Determinación del grupo de toxinas saxitoxina en crustáceos-método HPLC con derivatización pre-columna con oxidación de peróxido o periodato.

⁽²⁾ <http://www.aecosan.mssi.gob.es/en/CRLMB/web/home.html>.

▼B

CAPÍTULO III

MÉTODOS DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS LIPOFÍLICAS

- A. El método de referencia para la detección de las toxinas marinas contempladas en el capítulo V, apartado 2, letras c), d) y e), de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 será la cromatografía de líquidos/espectrometría de masas del laboratorio de referencia de la UE (LC-MS/MS del LR-UE). Dicho método determinará, como mínimo, los compuestos siguientes:

- a) las toxinas del grupo del ácido ocadaico AO, DTX1 y DTX2 incluidos sus ésteres (DTX3);

▼M2**▼B**

- c) las toxinas del grupo de las yesotoxinas YTX, 45 OH YTX, Homo YTX y 45 OH Homo YTX;

- d) las toxinas del grupo de los azaspirácidos AZA1, AZA2 y AZA3.

Se incluirán en el análisis nuevos análogos de estas toxinas que puedan descubrirse y para los que se haya establecido un factor de equivalencia de la toxicidad (TEF).

La equivalencia de la toxicidad total se calculará utilizando los TEF según lo recomendado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en *EFSA Journal* (2008) 589, 1-62 o dictámenes actualizados de la EFSA.

- B. Podrán utilizarse métodos distintos de los contemplados en la parte A, tales como el LC-MS, la HPLC con la detección adecuada, los inmunoensayos y los ensayos funcionales como el de la inhibición de la fosfatasa, como alternativas o complemento al LC-MS/MS del LR-UE, siempre que:

- a) permitan detectar, por separado o combinados, al menos los análogos a los que hace referencia la parte A; si es preciso, se definirán criterios más adecuados;

- b) cumplan los criterios de eficacia establecidos en el LC-MS/MS del LR-UE. Dichos métodos deben someterse a validación interna en cada laboratorio y superar las pruebas en el marco de un programa de aptitud reconocido. El laboratorio de referencia de la UE para las biotoxinas marinas favorecerá las actividades destinadas a la validación interlaboratorios de la técnica para conseguir la normalización oficial;

- c) su aplicación proporcione un nivel equivalente de protección de la salud pública.

CAPÍTULO IV

DETECCIÓN DE TOXINAS MARINAS NUEVAS O EMERGENTES

Podrán utilizarse métodos químicos, métodos alternativos con la detección adecuada o bioensayo en ratones en los controles periódicos de las zonas de producción y reinstalación para detectar toxinas marinas nuevas o emergentes conforme a los programas nacionales de control elaborados por los Estados miembros.

▼B*ANEXO VI***MODALIDADES PRÁCTICAS DE LOS CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 70****CAPÍTULO I****DISPOSICIONES GENERALES****A. Exámenes organolépticos**

Se realizarán controles organolépticos aleatorios en todas las fases de producción, transformación y distribución. Una de las finalidades de los controles es verificar si se cumplen los criterios de frescura establecidos de conformidad con el presente Reglamento. Esto incluye, en particular, verificar en todas las fases de producción, transformación y distribución, que los productos pesqueros cumplen como mínimo los criterios básicos de frescura establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2406/96 del Consejo ⁽¹⁾.

B. Indicadores de frescura

En caso de que el examen organoléptico suscite dudas sobre la frescura de los productos de la pesca, podrán tomarse muestras que se someterán a pruebas de laboratorio para determinar los niveles de nitrógeno básico volátil total (TVB-N) y de nitrógeno trimetilamina (TMA-N), de conformidad con las modalidades técnicas del capítulo II.

Las autoridades competentes utilizarán los criterios especificados en el presente Reglamento.

Cuando el examen organoléptico haga sospechar la presencia de otras afecciones que puedan afectar a la salud humana, se tomarán muestras para hacer las comprobaciones oportunas.

C. Histamina

Se efectuarán análisis aleatorios de detección de histamina para verificar si se respetan los niveles permitidos que establece el Reglamento (CE) n.º 2073/2005.

D. Residuos y contaminantes

Se establecerán modalidades de vigilancia, de conformidad con la Directiva 96/23/CE y la Decisión 97/747/CE, para controlar el cumplimiento de la legislación de la UE sobre:

- los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, de conformidad con los Reglamentos (UE) n.º 37/2010 y (UE) 2018/470;
- las sustancias prohibidas y no autorizadas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 37/2010, la Directiva 96/22/CE y la Decisión 2005/34/CE;
- los contaminantes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios; y
- los residuos de plaguicidas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005.

▼M2

En el caso de los productos de la pesca capturados en estado salvaje, se establecerán modalidades de vigilancia para controlar el cumplimiento de la legislación de la UE sobre contaminantes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

▼B**E. Controles microbiológicos**

En caso necesario, se realizarán controles microbiológicos de conformidad con las correspondientes normas y criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 2406/96 del Consejo, de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros. DO L 334 de 23.12.1996, p. 1.

▼B**F. Parásitos**

Se harán análisis, en función del riesgo, para verificar la conformidad con la parte D del capítulo III de la sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y la sección I del anexo II del Reglamento (CE) n.º 2074/2005.

G. Productos de la pesca venenosos

Se realizarán controles para garantizar que:

1. No se comercializan productos de la pesca procedentes de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* y *Canthigasteridae*.
2. Los productos de la pesca frescos, preparados, congelados y transformados pertenecientes a la familia *Gempylidae*, en particular *Ruvettus pretiosus* y *Lepidocybium flavobrunneum*, solo podrán comercializarse embalados o envasados y debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo de la presencia de sustancias que producen reacciones gastrointestinales adversas. En la etiqueta figurarán el nombre científico y la denominación común de estos productos.
3. No se comercializan productos de la pesca que contengan biotoxinas como la ciguatoxina u otras toxinas peligrosas. No obstante, los productos pesqueros derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán comercializarse si han sido producidos de conformidad con la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y cumplen las normas establecidas en el punto 2 del capítulo V de dicha sección.

CAPÍTULO II

CONTROLES DEL NITRÓGENO BÁSICO VOLÁTIL TOTAL (NBVT)**A. Valores límite de NBVT en determinadas categorías de productos de la pesca y métodos de análisis que deben utilizarse**

1. Los productos de la pesca no transformados se considerarán impropios para el consumo humano cuando el examen organoléptico haya suscitado dudas sobre su frescura y 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 de la parte B del presente capítulo;
 - b) 30 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el punto 2 de la parte B del presente capítulo;
 - c) 35 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el punto 3 de la parte B del presente capítulo;
 - d) 60 mg de nitrógeno/100 g del producto entero que se va a utilizar directamente en la preparación de aceite de pescado para el consumo humano, tal como se contempla en el segundo párrafo del punto 1 de la letra B del capítulo IV de la sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004; no obstante, si las materias primas utilizadas en la preparación cumplen lo establecido en las letras a), b) y c) del párrafo primero de dicho punto, los Estados miembros podrán establecer límites más elevados para determinadas especies a la espera de que exista una legislación específica de la Unión.

El método de referencia que se utilizará para controlar los valores límite de NBVT será el de destilación de un extracto desproteinizado mediante ácido perclórico, descrito en la parte C.

▼B

2. La destilación contemplada en el punto 1 se realizará con un aparato que se ajuste al modelo que figura en la parte D.
3. Los métodos habituales para controlar los valores límite de NBVT serán los siguientes:
 - a) método de microdifusión descrito por Conway y Byrne (1933);
 - b) método de destilación directa descrito por Antonacopoulos (1968);
 - c) método de destilación de un extracto desproteinizado mediante ácido tricloroacético [Comité del Codex Alimentarius para los pescados y productos de la pesca (1968)].
4. La muestra será de unos 100 g de carne, y se habrá tomado de al menos tres puntos diferentes y mezclado por trituración.

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

B. Categorías de especies para las que se fijan valores límite de NBVT

Se fijan valores límite de NBVT para las siguientes categorías de especies:

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

C. Procedimiento de referencia para determinar la concentración de NBVT en pescados y productos de la pesca

1. Objeto y ámbito de aplicación

Este método describe un procedimiento de referencia para determinar la concentración de nitrógeno de 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. Definiciones

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

«Solución»: una solución acuosa entre las siguientes:

- a) solución de ácido perclórico = 6 g/100 ml;
- b) solución de hidróxido de sodio = 20 g/100 ml;
- c) solución patrón de ácido clorhídrico 0,05 mol/l (0,05 N). Cuando se utilice un aparato de destilación automática, la valoración 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 fenolftaleína = 1 g/100 ml de etanol al 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 %.

▼B

3. Breve descripción

Las bases nitrogenadas volátiles se extraen de la muestra mediante una solución de ácido perclórico 0,6 mol/l. 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 valoración de las bases absorbidas. La concentración se expresa en mg/100 g.

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.

5. Se emplearán los siguientes 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 del procedimiento de referencia

Cuando se trabaje con ácido perclórico, que es extremadamente corrosivo, se tomarán las precauciones y medidas preventivas 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 $10\text{ g} \pm 0,1\text{ g}$ de la muestra triturada en un recipiente adecuado. Mezclar con 90,0 ml de solución de ácido perclórico, 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) Destilación al vapor

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 fenoltaleína para comprobar posteriormente que el extracto esté suficientemente alcalinizado. Tras añadir algunas gotas de agente antiespumante de sílica, añadir al extracto 6,5 ml de solución de hidróxido de sodio 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, a la que se habrán añadido de tres a cinco gotas de la solución indicadora. Al cabo de diez minutos exactos, cortar la destilación. Retirar el tubo de salida del recipiente y lavarlo con agua. Las bases volátiles contenidas en la solución receptora se determinan por valoración con la solución patrón de ácido clorhídrico.

El pH final será de $5,0 \pm 0,1$.

▼B

c) Valoración

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

d) Matriz 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.

7. Cálculo de la concentración de NBVT

La concentración de NBVT se calcula con la ecuación siguiente, por valoración de la solución receptora con la solución patrón de ácido clorhídrico:

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

donde:

V1 = volumen en ml de solución patrón de ácido clorhídrico 0,01 mol para la muestra;

V0 = volumen en ml de solución patrón de ácido clorhídrico 0,01 mol para la matriz en blanco;

M = masa de la muestra en g.

Además, se cumplirán los requisitos siguientes:

- a) análisis por duplicado. El método aplicado es correcto si la diferencia entre los dos análisis no es superior a 2 mg/100 g;
- b) control del equipo. Comprobar el equipo destilando soluciones de NH₄Cl equivalentes a 50 mg NBVT/100 g.
- c) desviaciones estándar. Se calculan la desviación estándar de la repetibilidad $S_r = 1,20 \text{ mg/100 g}$ y la desviación estándar de la reproducibilidad $S_R = 2,50 \text{ mg/100 g}$.

▼ B**D. Aparato de destilación al vapor del NBVT**