

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1109/2011 DE LA COMISIÓN**

**de 3 de noviembre de 2011**

**que modifica el anexo I del Reglamento (CE) n° 2075/2005 en lo relativo a los métodos equivalentes de detección de triquinas**

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

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(1)</sup>, y, en particular, la parte primera de la frase introductoria del artículo 18 y los puntos 8, 9 y 10 de dicho artículo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne <sup>(2)</sup>, establece métodos para la detección de *Trichinella* en muestras de canales. En el capítulo I del anexo I de dicho Reglamento se establece el método de referencia. En el capítulo II del anexo I de dicho Reglamento se establecen tres métodos de detección equivalentes al método de referencia.
- (2) El Reglamento (CE) n° 2075/2005, modificado por el Reglamento (CE) n° 1245/2007 <sup>(3)</sup>, permite el uso de pepsina líquida para la detección de triquinas en la carne y establece sus requisitos cuando se utiliza como reactivo en métodos de detección. Conviene por tanto establecer también, en su caso, requisitos idénticos para los métodos equivalentes de detección. Procede, por tanto, modificar en consecuencia la parte C del capítulo II del anexo I del Reglamento (CE) n° 2075/2005.
- (3) Además, empresas privadas han comenzado a fabricar nuevos dispositivos para la detección de triquinas por métodos de digestión equivalentes al de referencia. De resultas de esta evolución, el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal aprobó por

unanimidad, el 16 de diciembre de 2008, directrices para la validación de nuevos dispositivos para la detección de *Trichinella* por métodos de digestión.

- (4) De conformidad con dichas directrices, el laboratorio de referencia de la UE para parásitos validó en 2010 un nuevo método de detección de triquinas en los porcinos domésticos.
- (5) Los resultados de la validación ponen de manifiesto que el nuevo dispositivo y método de detección de triquinas, validado con el código del laboratorio de referencia de la UE n° EURLP\_D\_001/2011 <sup>(4)</sup>, es equivalente al método de referencia establecido en el capítulo I del anexo I del Reglamento (CE) n° 2075/2005. Procede, por tanto, incluirlo en la lista de métodos equivalentes de detección enumerados en el capítulo II del anexo I del Reglamento (CE) n° 2075/2005.
- (6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el capítulo II del anexo I del Reglamento (CE) n° 2075/2005.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CE) n° 2075/2005 queda modificado según lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 3 de noviembre de 2011.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

<sup>(2)</sup> DO L 338 de 22.12.2005, p. 60.

<sup>(3)</sup> DO L 281 de 25.10.2007, p. 19.

<sup>(4)</sup> <http://www.iss.it/crlp/index.php>

## ANEXO

El capítulo II del anexo I del Reglamento (CE) n° 2075/2005 queda modificado del siguiente modo:

1) En la parte C, el punto 1, letra f), se sustituye por el texto siguiente:

- «f) Pepsina con una concentración de 1:10 000 NF (US National Formulary), correspondiente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) y a 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), o pepsina líquida estabilizada, con una concentración mínima de 660 unidades de la Farmacopea Europea/ml.».

2) Se añade la siguiente parte D:

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

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

1. *Instrumental y reactivos*

- a) Cuchillo o tijeras y pinzas para cortar las muestras.
- b) Bandejas divididas en 50 cuadrados que puedan contener, cada uno, muestras de carne de 2 g, aproximadamente, u otros instrumentos que ofrezcan garantías equivalentes por lo que respecta a la trazabilidad de las muestras.
- c) Un mezclador con una cuchilla afilada. En caso de que las muestras pesen más de 3 g, deberá utilizarse una picadora de carne con aperturas de entre 2 y 4 mm o unas tijeras. Si se trata de carne o lengua congeladas (una vez retirada la capa superficial, que no puede ser digerida), se precisará una picadora de carne, y el tamaño de la muestra deberá aumentarse considerablemente.
- d) Agitadores magnéticos provistos de una placa térmica controlada por termostado y barras recubiertas de teflón de unos 5 cm.
- e) Vasos de precipitados de vidrio de una capacidad de 3 l.
- f) Tamices con una malla de 180 micras y un diámetro exterior de 11 cm, provistos de una rejilla de acero inoxidable.
- g) Equipo de filtración en acero de 20 µm para filtros de embudo con malla de acero.
- h) Bomba de vacío.
- i) Depósitos de metal o plástico de 10 a 15 l de capacidad para recoger el jugo digestivo.
- j) Un balancín 3D giratorio.
- k) Hoja de aluminio.
- l) Ácido clorhídrico al 25 %.
- m) Pepsina con una concentración de 1:10 000 NF (US National Formulary), correspondiente a 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) y a 2 000 FIP (International Pharmaceutical Federation), o pepsina líquida estabilizada, con una concentración mínima de 660 unidades de la Farmacopea Europea/ml.
- n) Agua de grifo calentada a una temperatura de 46-48 °C.
- o) Una balanza de precisión de 0,1 g.
- p) Pipetas de diferentes tamaños (1, 10 y 25 ml), micropipetas para aglutinación del látex según las instrucciones del fabricante, y soportes para pipetas.
- q) Filtros con una malla de nilón de 20 micras y un diámetro adecuado al sistema de filtración.
- r) Fórceps de plástico o acero de 10-15 cm.
- s) Viales cónicos de 15 ml.

- t) Una mano de mortero con un extremo cónico de teflón o acero que se adapte a los viales cónicos.
  - u) Un termómetro de una precisión de 0,5 °C con una graduación de 1 a 100 °C.
  - v) Placas de aglutinación del látex del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validadas con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
  - w) Solución tampón con conservante (diluyente muestra) del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validada con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
  - x) Solución tampón con conservante (control negativo) del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validada con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
  - y) Solución tampón con antígenos de *Trichinella spiralis* y conservante (control positivo) del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validada con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
  - z) Solución tampón con partículas de poliestireno recubiertas de anticuerpos, y con conservante (microesferas de látex) del kit de prueba para la detección del antígeno L de la triquina, validada con el código n° EURLP\_D\_001/2011.
- aa) Bastoncillos desechables.

## 2. Recogida de muestras

Como en el capítulo I, punto 2.

## 3. Procedimiento

- I. Con grupos completos de muestras (100 g de muestras a la vez), se seguirá el procedimiento establecido en el capítulo I, punto 3, apartado I, letras a) a i). Además, tendrá que respetarse el siguiente procedimiento:
- a) El filtro con malla de nilón de 20 micras se coloca en el soporte de filtración. El embudo de separación con malla de acero se fija al soporte con el sistema de bloqueo, y el tamiz con una malla de acero de 180 micras se coloca en el embudo. Se conecta la bomba de vacío al soporte de filtración y al depósito de metal o de plástico para recoger el jugo digestivo.
  - b) Dejar de agitar y verter el jugo digestivo en el embudo de separación a través del tamiz. Enjuagar el vaso de precipitados con 250 ml de agua caliente. Verter el líquido de este lavado en la rampa de filtración una vez filtrado el jugo digestivo.
  - c) Agarrar con el fórceps un borde de la membrana de filtración. Doblarla en cuatro, como mínimo, y colocarla en el tubo cónico de 15 ml.
  - d) Empujarla hasta el fondo del tubo cónico de 15 ml con la mano del mortero y prensarla mediante sucesivos movimientos de vaivén de la mano del mortero, que se habrá colocado sobre la membrana de filtración siguiendo las instrucciones del fabricante.
  - e) Pipetear el diluyente de muestra en el tubo cónico de 15 ml y homogeneizar la membrana con la mano del mortero mediante ligeros movimientos de vaivén, evitando movimientos bruscos que produzcan salpicaduras, siguiendo las instrucciones del fabricante.
  - f) Cada muestra, junto con el control negativo y el control positivo, se distribuye en distintos campos de las placas de aglutinación con pipetas de precisión, siguiendo las instrucciones del fabricante.
  - g) Se pipetea las microesferas de látex en cada campo de las placas de aglutinación, siguiendo las instrucciones del fabricante, sin que entren en contacto con la muestra ni con los controles. En cada campo, las microesferas de látex se mezclan suavemente con un bastoncillo desechable hasta que un líquido homogéneo lo cubra totalmente.
  - h) La placa de aglutinación se coloca en el balancín 3D giratorio y se agita siguiendo las instrucciones del fabricante.
  - i) Una vez transcurrido el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante, se detiene el balanceo; se coloca la placa de aglutinación en una superficie plana y se leen los resultados de la reacción. Si la muestra es positiva, aparecen agregados de microesferas. Si es negativa, la suspensión se mantiene homogénea y no se forman agregados de microesferas.

j) Todo el equipo en contacto con la carne debe ser cuidadosamente descontaminado entre ensayos, mediante inmersión durante unos segundos en agua caliente (entre 60 °C y 90 °C). Las superficies en las que hayan podido quedar residuos de carne o larvas inactivadas pueden limpiarse con una esponja limpia y agua del grifo. Una vez finalizado el procedimiento, pueden añadirse unas gotas de detergente para desengrasar el equipo. A continuación, cada pieza debe enjuagarse exhaustivamente varias veces para eliminar todo resto de detergente.

k) Hay que descontaminar cuidadosamente la mano del mortero entre los ensayos, mediante inmersión durante unos segundos en, como mínimo, 250 ml de agua caliente (entre 60 °C y 90 °C). Los residuos de carne o larvas inactivadas que hayan podido quedar en su superficie tienen que eliminarse con una esponja limpia y agua del grifo. Una vez finalizado el procedimiento, pueden añadirse unas gotas de detergente para desengrasar la mano del mortero. A continuación, la mano del mortero debe enjuagarse exhaustivamente varias veces para eliminar todo resto de detergente.

## II. Grupos de menos de 100 g, como en el capítulo I, punto 3, apartado II

Con grupos de menos de 100 g se seguirá el procedimiento establecido en el capítulo I, punto 3, apartado II.

## III. Resultados positivos o dudosos

Cuando el examen de una muestra colectiva dé un resultado positivo o incierto de aglutinación del látex, se tomará una nueva muestra de 20 g de cada cerdo con arreglo al capítulo I, punto 2, letra a). Las muestras de 20 g procedentes de cinco cerdos se reúnen y examinan utilizando el método descrito en el apartado I. De esta forma se examinarán muestras de 20 grupos de cinco cerdos.

Cuando se obtiene un resultado positivo de aglutinación del látex de un grupo de cinco cerdos, se toman otras muestras de 20 g de los individuos del grupo y se examinan por separado mediante uno de los métodos descritos en el capítulo I.

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

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

---