

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1709 DE LA COMISIÓN**de 23 de septiembre de 2021****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 en lo que respecta a las disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 18, apartado 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas para la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión, entre otros ámbitos, en el de la seguridad alimentaria en todas las fases del proceso de producción, transformación y distribución. El Reglamento contempla, en particular, los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas sobre las disposiciones prácticas para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal de conformidad con el artículo 18, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/625.
- (3) Desde la fecha de aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627, el 14 de diciembre de 2019, la experiencia adquirida en la aplicación práctica de este Reglamento ha puesto de manifiesto la necesidad de una mayor claridad de determinadas disposiciones legales, en particular en lo que se refiere a determinadas disposiciones prácticas para la inspección *post mortem* y métodos reconocidos para la detección de biotoxinas marinas en los moluscos bivalvos.
- (4) Por lo que se refiere a las disposiciones prácticas para la inspección *post mortem*, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 no debe especificarse quién debe llevar a cabo las disposiciones prácticas adicionales para la inspección *post mortem* en caso de que exista un posible riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el bienestar de los animales. La cuestión de si el veterinario oficial o el auxiliar oficial deben llevar a cabo la inspección *post mortem* ya se establece en el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625, complementado por los artículos 7 y 8 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión ⁽³⁾ y, por tanto, no se exige en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627. Además, debe evitarse la duplicación del requisito de incisión de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos del artículo 19, apartado 1, letra b), y apartado 2), letra b).

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 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 (DO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 131 de 17.5.2019, p. 1).

- (5) Además, los requisitos para la inspección *post mortem* de caza de cría contienen duplicaciones, en particular en lo que se refiere a los requisitos aplicables a la familia de *Suidae*. Deben aclararse estos requisitos para facilitar la aplicación del Reglamento.
- (6) El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo ⁽⁴⁾ fue suprimido a partir del 14 de diciembre de 2019 por el Reglamento (UE) 2017/625. Las medidas en caso de incumplimiento de los requisitos en materia de bienestar animal a que se refiere dicho artículo fueron sustituidas por las disposiciones del artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625. Por tanto, debe suprimirse en consecuencia la referencia al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 en el artículo 44, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627.
- (7) El artículo 48 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 establece las condiciones de la marca sanitaria. Estas condiciones ya están establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión ⁽⁵⁾ en el caso de los ensayos de detección de triquinas y en el Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ para los ensayos de detección de la encefalopatía espongiiforme transmisible (EET). En aras de la claridad, conviene sustituir el texto correspondiente del artículo 48 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 por referencias a los Reglamentos pertinentes.
- (8) En el artículo 4 de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ se insta a los Estados miembros a que velen por que, cuando sea posible, se utilice un método que no conlleve la utilización de animales vivos. Teniendo en cuenta que, para la detección de toxinas paralizantes de molusco (PSP), se dispone como método alternativo de la norma EN 14526, que cumple las condiciones del artículo 4 de la Directiva 2010/63/UE, debe suspenderse el uso del bioensayo en ratones.
- (9) Los moluscos bivalvos vivos comercializados no deben contener biotoxinas marinas que superen los límites establecidos en el capítulo V, apartado 2, de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾. En cuanto a las pectenotoxinas (PTX), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha llegado a la conclusión de que no hay informes sobre efectos adversos en los seres humanos asociados a las toxinas del grupo de las pectenotoxinas (PTX) ⁽⁹⁾. Por consiguiente, dado que se han retirado las PTX de las normas sanitarias aplicables a los moluscos bivalvos vivos en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1374 de la Comisión ⁽¹⁰⁾, procede retirarlas también de las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627.
- (10) Los productos de la pesca derivados de la acuicultura deben someterse a pruebas de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo ⁽¹¹⁾ y la Decisión 97/747/CE de la Comisión ⁽¹²⁾ en lo que se refiere a contaminantes y plaguicidas. Los productos de la pesca capturados en estado salvaje también deben someterse a pruebas para determinar su conformidad en lo que respecta a los contaminantes con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ⁽¹³⁾. Procede modificar la legislación actual en consecuencia.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne (DO L 212 de 11.8.2015, p. 7).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽⁹⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>.

⁽¹⁰⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/1374 de la Comisión, de 12 de abril de 2021, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 297 de 20.8.2021, p. 1).

⁽¹¹⁾ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 se modifica como sigue:

- 1) 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, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«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:».

- 2) En el artículo 19, apartado 2, letra b), se suprime la expresión «incisión de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*)».

- 3) En el artículo 24, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«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:».

- 4) En el artículo 27, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«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;».

- 5) En el artículo 44, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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.».

- 6) En el artículo 48, apartado 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«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.».

- 7) El anexo V se modifica de conformidad con el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

- 8) El anexo VI se modifica de conformidad con el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos V y VI del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de modifican como sigue:

1) En el anexo V, el capítulo I se sustituye por el texto siguiente:

«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 (*) 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:
- 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).
 - 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).
 - 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 (**).
- 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.

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

(**) <http://www.aecosan.msssi.gob.es/en/CRLMB/web/home.html>.»

2) En el capítulo III, se suprime la letra b) de la parte A.

3) En el anexo VI, al final de la parte D del capítulo I se añade un nuevo apartado:

«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.»