



**REGLAMENTOS
EUROPEOS
DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**



Diciembre 2009

REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (Nº 852/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (Nº 853/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO (Nº 854/2004)

MEDIDAS DE APLICACIÓN DEL 853/2004, 854/2004 Y 882/2004, EXCEPCIONES DEL 852/2004 Y MODIFICACIONES DEL 853/2004 Y 854/2004 (Nº 2074/2005)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS CONTROLES OFICIALES DE LA PRESENCIA DE TRIQUINAS EN LA CARNE (Nº 2075/2005)



**Agencia de Protección de la Salud
y Seguridad Alimentaria**



**REGLAMENTOS
EUROPEOS
DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (Nº 852/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (Nº 853/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO (Nº 854/2004)

MEDIDAS DE APLICACIÓN DEL 853/2004, 854/2004 Y 882/2004, EXCEPCIONES DEL 852/2004 Y MODIFICACIONES DEL 853/2004 Y 854/2004 (Nº 2074/2005)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS CONTROLES OFICIALES DE LA PRESENCIA DE TRIQUINAS EN LA CARNE (Nº 2075/2005)



ÍNDICE

REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	17
CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES	24
Artículo 1. Ámbito de aplicación.	24
Artículo 2. Definiciones.	25
CAPÍTULO II. OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA	27
Artículo 3. Obligaciones generales	27
Artículo 4. Requisitos generales y específicos en materia de higiene	27
Artículo 5. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico	27
Artículo 6. Controles oficiales, registro y autorización	29
CAPÍTULO III. GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS.	30
Artículo 7. Elaboración, difusión y uso de guías	30
Artículo 8. Guías nacionales.	30
Artículo 9. Guías comunitarias	31
CAPÍTULO IV. IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES	32
Artículo 10. Importaciones.	32
Artículo 11. Exportaciones.	32
CAPÍTULO V. DISPOSICIONES FINALES	33
Artículo 12. Medidas de ejecución y disposiciones transitorias	33
Artículo 13. Modificación y adaptación de los anexos I y II	33
Artículo 14. Procedimiento de comité.	34
Artículo 15. Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	34
Artículo 16. Informe al Parlamento y al Consejo.	35
Artículo 17. Derogación.	36
Artículo 18. Entrada en vigor	36
ANEXO I. PRODUCCIÓN PRIMARIA.	37
Parte A. Disposiciones generales de higiene aplicables a la producción primaria y a las operaciones conexas	37
Capítulo I. Ámbito de aplicación	37
Capítulo II. Disposiciones en materia de higiene.	37
Capítulo III. Registro	39
Parte B. Recomendaciones para las guías de prácticas correctas de higiene	41

ANEXO II. REQUISITOS HIGIÉNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA (EXCEPTO SI ES DE APLICACIÓN EL ANEXO I)	42
Capítulo I. Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios (que no sean los mencionados en el capítulo III)	42
Capítulo II. Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios (excluidos los comedores y los locales mencionados en el capítulo III)	43
Capítulo III. Requisitos de los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde regularmente se preparan productos alimenticios para su puesta en el mercado, y las máquinas expendedoras	45
Capítulo IV. Transporte	45
Capítulo V. Requisitos del equipo	46
Capítulo VI. Desperdicios de productos alimenticios	47
Capítulo VII. Suministro de agua	47
Capítulo VIII. Higiene del personal	48
Capítulo IX. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios	48
Capítulo X. Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios	49
Capítulo XI. Tratamiento térmico	50
Capítulo XII. Formación	50



REGLAMENTO (CE) Nº 853/2004 POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL	51
CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES	59
Artículo 1. Ámbito de aplicación.	59
Artículo 2. Definiciones.	60
CAPÍTULO II. OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA	61
Artículo 3. Obligaciones generales	61
Artículo 4. Registro y autorización de los establecimientos	61
Artículo 5. Marcado sanitario y de identificación	62
Artículo 6. Productos de origen animal procedentes de países no comunitarios.	63
CAPÍTULO III. COMERCIALIZACIÓN	65
Artículo 7. Documentos.	65
Artículo 8. Garantías especiales	65
CAPÍTULO IV. DISPOSICIONES FINALES	67
Artículo 9. Medidas de ejecución y disposiciones transitorias	67
Artículo 10. Modificación y adaptación de los Anexos II y III.	67
Artículo 11. Decisiones específicas.	69
Artículo 12. Procedimiento de Comité.	70
Artículo 13. Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	70
Artículo 14. Informe al Parlamento Europeo y al Consejo	71
Artículo 15.	71
ANEXO I. DEFINICIONES	72
ANEXO II. REQUISITOS RELATIVOS A VARIOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL	77
Sección I. Marcado de identificación	77
Sección II. Objetivos de los procedimientos de APPCC	79
Sección III. Información sobre la cadena alimentaria	79
ANEXO III. REQUISITOS ESPECÍFICOS	82
Sección I. Carne de ungulados domésticos	82
Capítulo I. Transporte de animales vivos al matadero.	82
Capítulo II. Requisitos para los mataderos	82
Capítulo III. Requisitos para las salas de despiece	84
Capítulo IV. Higiene para el sacrificio.	84
Capítulo V. Higiene para el despiece y el deshuesado	87
Capítulo VI. Sacrificio de urgencia fuera del matadero.	88
Capítulo VII. Almacenamiento y transporte.	89
Sección II. Carne de aves de corral y lagomorfos	90
Capítulo I. Transporte de animales vivos al matadero.	90
Capítulo II. Requisitos para los mataderos	90
Capítulo III. Requisitos para las salas de despiece	92
Capítulo IV. Higiene para el sacrificio.	92
Capítulo V. Higiene durante y después del despiece y el deshuesado.	94
Capítulo VI. Sacrificio en la explotación.	95

Capítulo VII. Agente de retención de agua	96
Sección III. Carne de caza de cría.	96
Sección IV. Carne de caza silvestre	97
Sección V. Carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente (CSM)	100
Sección VI. Productos cárnicos.	104
Sección VII. Moluscos bivalvos vivos.	105
Sección VIII. Productos de la pesca	113
Sección IX. Leche cruda y productos lácteos	124
Sección X. Huevos y ovoproductos	132
Sección XI. Ancas de rana y caracoles.	134
Sección XII. Grasas animales fundidas y chicharrones	135
Sección XIII. Estómagos, vejigas e intestinos tratados.	137
Sección XIV. Gelatina	137
Sección XV. Colágeno	140
ANEXO (REGLAMENTO (CE) 1162/2009), POR EL QUE SE ESTABLECEN DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) 853/2004	144
Capítulo I. Disposición General	144
Capítulo II. Disposiciones transitorias para la aplicación del reglamento (CE) nº 853/2004	144



REGLAMENTO (CE) Nº 854/2004 POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO	147
CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES	152
Artículo 1. Ámbito de aplicación.	152
Artículo 2. Definiciones.	152
CAPÍTULO II. CONTROLES OFICIALES EN RELACIÓN CON LOS ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS	154
Artículo 3. Autorización de los establecimientos.	154
Artículo 4. Principios generales de los controles oficiales de todos los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.	155
Artículo 5. Carne fresca.	157
Artículo 6. Moluscos bivalvos vivos.	159
Artículo 7. Productos de la pesca.	159
Artículo 8. Leche cruda productos lácteos.	159
Artículo 9. Medidas en caso de incumplimiento.	159
CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA IMPORTACIÓN	160
Artículo 10. Principios y condiciones generales	160
Artículo 11. Listas de terceros países y de partes de terceros países a partir de los cuales están permitidas las importaciones de determinados productos de origen animal	160
Artículo 12. Listas de establecimientos a partir de los cuales están permitidas las importaciones de determinados productos de origen animal	161
Artículo 13. Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos	163
Artículo 14. Documentos.	164
Artículo 15. Disposiciones especiales para los productos de la pesca.	164
CAPÍTULO IV. DISPOSICIONES FINALES	166
Artículo 16. Medidas de aplicación y disposiciones transitorias	166
Artículo 17. Modificación y adaptación de los Anexos.	166
Artículo 18. Decisiones específicas.	167
Artículo 19. Procedimiento de Comité.	169
Artículo 20. Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	169
Artículo 21. Informe al Parlamento Europeo y al Consejo	170
Artículo 22. Entrada en vigor	170
ANEXO I. CARNE FRESCA	171
Sección I. Funciones del veterinario oficial	171
Capítulo I. Funciones de auditoría.	171
Capítulo II. Funciones de inspección	171
A. Información sobre la cadena alimentaria.	171
B. Inspección ante mortem	172
C. Bienestar animal	173
D. Inspección post mortem	173
E. Material especificado de riesgo y otros subproductos animales	174
F. Pruebas de laboratorio.	174
Capítulo III. Mercado sanitario	174

Sección II. Actuación consecutiva a los controles	176
Capítulo I. Comunicación de los resultados de la inspección	176
Capítulo II. Decisiones relativas a la información de la cadena alimentaria	176
Capítulo III. Decisiones relativas a los animales vivos	177
Capítulo IV. Decisiones relativas al bienestar animal	179
Capítulo V. Decisiones relativas a la carne	179
Sección III. Responsabilidades y frecuencia de los controles	181
Capítulo I. Auxiliares oficiales	181
Capítulo II. Frecuencia de los controles	181
Capítulo III. Participación del personal del matadero	183
Capítulo IV. Cualificaciones profesionales	184
A. Veterinarios oficiales	184
B. Auxiliares oficiales	186
Sección IV. Requisitos específicos	190
Capítulo I. Bovinos domésticos	190
A. Bovinos de menos de seis semanas	190
B. Bovinos de mas de seis semanas	191
Capítulo II. Ovinos y caprinos domesticos	192
Capítulo III. Solípedos domesticos	192
Capitulo IV. Suidos domesticos	194
A. Inspección ante mortem	194
B. Inspección post mortem	195
Capítulo V. Aves de corral	196
A. Inspección ante mortem	196
B. Inspección post mortem	197
C. Modelo de certificado sanitario	198
Capítulo VI. Lagomorfos de cría	199
Capítulo VII. Caza de cría	199
Capítulo VIII. Caza silvestre	200
Capítulo IX. Peligros específicos	202
A. EET	202
B. Cisticercosis	202
C. Triquinosis	202
D. Muermo	202
E. Tuberculosis	203
F. Brucelosis	203
Capítulo X. Modelo de certificado sanitario	203
ANEXO II. MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS	206
Capítulo I. Ámbito de aplicación	206
Capítulo II. Controles oficiales relativos a los moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción clasificadas	206
Capítulo III. Controles oficiales relativos a los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas	210
ANEXO III. PRODUCTOS DE LA PESCA	211
Capítulo I. Controles oficiales de la producción y comercialización	211
Capítulo II. Controles oficiales de los productos de la pesca	212
Capítulo III. Decisiones a raíz de los controles	214



ANEXO IV. LECHE CRUDA Y PRODUCTOS LÁCTEOS	215
Capítulo I. Control de las explotaciones de producción de leche	215
Capítulo II. Control de la leche cruda en el momento de la recogida	215
ANEXO V. ESTABLECIMIENTOS NO SOMETIDOS A LA EXIGENCIA DE LISTADO DEL ARTÍCULO 12 (1).	216
ANEXO VI. REQUISITOS PARA LOS CERTIFICADOS DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS IMPORTACIONES	217
ANEXO (REGLAMENTO (CE) 1162/2009), POR EL QUE SE ESTABLECEN DISPOSICIONES	
TRANSITORIAS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) 854/2004	218
Capítulo I. Disposición General	218
Capítulo III. Disposiciones transitorias para la aplicación del reglamento (CE) nº 854/2004	218

REGLAMENTO (CE) N° 2074/2005 DE LA COMISIÓN, DE 5 DE DICIEMBRE DE 2005, POR EL QUE SE ESTABLECEN MEDIDAS DE APLICACIÓN PARA DETERMINADOS PRODUCTOS CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN LOS REGLAMENTOS (CE) N° 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y (CE) N° 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, SE INTRODUCEN EXCEPCIONES A LO DISPUESTO EN EL REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) N° 853/2004 Y (CE) N° 854/2004	219
Artículo 1. Requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria a los efectos de los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.	227
Artículo 2. Requisitos relativos a los productos de la pesca a los efectos de los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.	227
Artículo 3. métodos de ensayo reconocidos para la detección de biotoxinas marinas a los efectos de los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.	227
Artículo 4. Contenido de calcio de la carne separada mecánicamente a los efectos del Reglamento (CE) n° 853/2004.	227
Artículo 5. Listas de establecimiento a los efectos del Reglamento (CE) n° 882/2004.	228
Artículo 6. Modelos de Certificados sanitarios para las ancas de rana, los caracoles, la gelatina y el colágeno a los efectos del reglamento (CE) n° 853/2004.	228
Artículo 6 bis. Métodos de ensayo para la leche cruda y la leche tratada térmicamente.	228
Artículo 7. Excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 para los alimentos con características tradicionales.	228
Artículo 8. Modificaciones del Reglamento (CE) n° 853/2004.	229
Artículo 9. Modificaciones del Reglamento (CE) n° 854/2004.	230
Artículo 10. Entrada en vigor y aplicabilidad.	230
ANEXO I. INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA	231
Sección I. Obligaciones de los operadores de empresa alimentaria.	231
Sección II. Obligaciones de las autoridades competentes.	231
ANEXO II. PRODUCTOS DE PESCA	235
Sección I. Obligaciones de los operadores de empresa alimentaria.	235
Sección II. Obligaciones de las autoridades competentes.	236
ANEXO III. MÉTODOS DE ENSAYO RECONOCIDOS PARA LA DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS	241
ANEXO IV. CONTENIDO DE CALCIO DE LA CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE	244
ANEXO V. LISTA DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS	245
ANEXO VI. MODELOS DE CERTIFICADOS SANITARIOS PARA LAS IMPORTACIONES DE ANCAS DE RANA, CARACOL, GELATINA Y COLÁGENO	247
Sección I. Ancas de Rana y Caracoles.	247
Sección II. Gelatina.	247
Sección III. Colágeno.	247
Sección IV. Productos de pesca.	247
Sección V. Moluscos bivalvos vivos.	248
Sección VI. Miel y otros productos de apicultura.	248
ANEXO VI BIS. MÉTODOS DE ENSAYO PARA LECHE CRUDA Y LECHE TRATADA TÉRMICAMENTE.	270
ANEXO VI TER. REQUISITOS APLICABLES A LOS CONTROLES OFICIALES DE INSPECCIÓN DE LA CARNE	271
ANEXO VII. MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) N° 853/2004	275
ANEXO VIII. MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) N° 854/2004	278



REGLAMENTO (CE) Nº 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	279
CAPÍTULO I. DISPOSICIÓN GENERAL	284
Artículo 1. Definición	284
CAPÍTULO II. OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS	285
Artículo 2. Toma de muestras de las canales	285
Artículo 3. Excepciones	286
Artículo 4. Análisis para la detección de triquinas y aplicación del marcado sanitario	287
Artículo 5. Formación	287
Artículo 6. Métodos de detección	287
Artículo 7. Planes de contingencia	288
Artículo 8. Declaración de las explotaciones libres de triquinas	288
Artículo 9. Obligación de información de los operadores de empresas alimentarias	288
Artículo 10. Inspección de las explotaciones libres de triquinas.	289
Artículo 11. Programas de vigilancia.	289
Artículo 12. Retirada de la declaración oficial de explotación libre de triquinas o de región con riesgo despreciable	289
CAPÍTULO III. IMPORTACIÓN.	291
Artículo 13. Requisitos sanitarios de importación.	291
Artículo 14. Excepciones al Artículo 13	291
Artículo 15. Documentos	291
CAPÍTULO IV. DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES	292
Artículo 16. Disposiciones transitorias	292
Artículo 17. Entrada en vigor	292
ANEXO I. MÉTODOS DE DETECCIÓN.	294
Capítulo I. Método de detección de referencia	294
Capítulo II. Métodos equivalentes	298
A. <i>Método de digestión de muestras colectivas con asistencia mecánica/técnica de sedimentación</i>	298
B. <i>Método de digestión de muestras colectivas con asistencia mecánica/técnica de aislamiento por filtración</i>	302
C. <i>Método de digestión automática para muestras colectivas de hasta 35 g</i>	304
Capítulo III. Examen triquinoscópico	307
ANEXO II. TRATAMIENTOS DE CONGELACIÓN	309
ANEXO III. EXAMEN DE ANIMALES DISTINTOS DE LOS PORCINOS	312
ANEXO IV. CONDICIONES PARTICULARES PARA EXPLOTACIONES LIBRES DE TRIQUINAS Y REGIONES CON UN RIESGO DE TRIQUINAS DESPRECIABLE	313
Capítulo I. Obligaciones de los operadores de empresas alimentarias	313
Capítulo II. Obligaciones de las autoridades competentes	315



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

**RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS
ALIMENTICIOS (N° 852/2004)**

**NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE DE LOS
ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (N° 853/2004)**

**NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN
DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS
DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO
HUMANO (N° 854/2004)**

**MEDIDAS DE APLICACIÓN DEL 853/2004, 854/2004
Y 882/2004, EXCEPCIONES DEL 852/2004 Y
MODIFICACIONES DEL 853/2004 Y 854/2004 (N°
2074/2005)**

**NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS CONTROLES
OFICIALES DE LA PRESENCIA DE TRIQUINAS EN LA
CARNE (N° 2075/2005)**



REGLAMENTO (CE) 852/2004

DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS, («DOCE» de 30 de abril de 2004)

CORRECCIÓN DE ERRORES del Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. («DOCE» de 25 de junio de 2004)

Reglamento (CE) 1019/2008 de la Comisión, de 17 de octubre de 2008, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios Texto pertinente a efectos del EEE («DOUE» de 18 de octubre de 2008).

Reglamento (CE) 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Segunda parte («DOUE» de 31 de marzo de 2009).

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95 y la letra b) del apartado 4 del artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión

[DO C 365 E de 19.12.2000, p. 43],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo

[DO C 155 de 29.5.2001, p. 39],

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado (*Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 [DO C 180 E de 31.7.2003, p. 267], Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004*).

Considerando lo siguiente:

- (1) Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria consiste en lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, según establece el Reglamento (CE) nº 178/2002 [*Reglamento (CE) nº 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). Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4)*]. Dicho Reglamento establece asimismo otros principios y definiciones comunes para la legislación alimentaria comunitaria y nacional, incluyendo el objetivo de lograr la libre circulación de los alimentos en la Comunidad.
- (2) La Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios [*DO L 175 de 19.7.1993, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p.1)*] estableció las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas.
- (3) La experiencia ha demostrado que dichas normas y procedimientos constituyen una base sólida para garantizar la seguridad alimentaria. En el marco de la política agrícola común varias directivas han sido adaptadas a fin de establecer normas sanitarias específicas para la producción y puesta en el mercado de los productos incluidos en la lista del anexo I del Tratado. Dichas normas han reducido los obstáculos comerciales para los productos en cuestión, contribuyendo a la creación del mercado interior y garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública.
- (4) En relación con la salud pública, dichas normas y procedimientos contienen principios comunes, en particular por lo que respecta a las responsabilidades de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, los procedimientos para la autorización de establecimientos, los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el marcado sanitario.
- (5) Estos principios constituyen la base común para la producción según normas higiénicas de todos los alimentos, incluidos los productos de origen animal enumerados en el anexo I del Tratado.
- (6) Además de la citada base común, también son necesarias normas específicas de higiene para determinados productos alimenticios. El Reglamento (CE) nº 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 establece dichas normas.
- (7) El objetivo principal de las nuevas normas de higiene generales y específicas es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria.
- (8) Es necesario un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación. Cada uno de los operadores de empresa alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria debe garantizar que no se comprometa la seguridad alimentaria.



- (9) Las normas comunitarias no deben aplicarse ni a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para su consumo doméstico privado. Además, los requisitos comunitarios se deben aplicar únicamente a empresas, lo que implica una cierta continuidad de las actividades y un cierto grado de organización.
- (10) Los peligros alimentarios presentes en la producción primaria deben detectarse y controlarse adecuadamente para garantizar el logro de los objetivos del presente Reglamento. No obstante, en el caso del suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios por parte del operador de empresa alimentaria que los produzca a los consumidores finales o a establecimientos locales de venta al por menor, conviene que la protección de la salud pública se regule mediante la legislación nacional, en particular por la estrecha relación entre el productor y el consumidor.
- (11) En la actualidad no es viable todavía aplicar de forma general los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) a la producción primaria. No obstante, las guías de prácticas correctas deben fomentar el uso de prácticas higiénicas apropiadas en las explotaciones. En caso necesario, dichas guías deben completarse con normas específicas de higiene para la producción primaria. Es conveniente que los requisitos en materia de higiene aplicables a la producción primaria y a operaciones relacionadas sean distintos de aquellos aplicables a otras operaciones.
- (12) La seguridad alimentaria es el resultado de diversos factores: deben establecerse normas mínimas en materia de higiene mediante actos legislativos, deben implantarse controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas por parte de los operadores de empresa alimentaria, y los operadores de empresa alimentaria deben establecer y poner en marcha programas y procedimientos de seguridad alimentaria basados en los principios de APPCC.
- (13) El éxito de la aplicación de procedimientos basados en los principios de APPCC requerirá el compromiso y la cooperación plena de los empleados del sector alimentario. A tal fin, los empleados deben recibir formación. El sistema de APPCC es un instrumento para ayudar a los operadores de empresa alimentaria a lograr un nivel más elevado de seguridad alimentaria. El sistema de APPCC no debe considerarse un método de autorregulación ni debe sustituir los controles oficiales.
- (14) Aunque en un primer momento el requisito de establecer procedimientos basados en los principios del APPCC no se debe aplicar a la producción primaria, la viabilidad de la extensión de este sistema a la misma será uno de los elementos de la revisión que la Comisión llevará a cabo tras la puesta en aplicación del presente Reglamento. No obstante, conviene que los Estados miembros alienten a los operadores en el nivel de producción primaria a aplicar dichos principios en la medida de lo posible.
- (15) Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius. Deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas. En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. De modo similar, el requisito de establecer "límites críticos"

no implica que sea necesario fijar una cifra límite en cada caso. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas.

- (16) La flexibilidad también es conveniente para poder seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos y en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos. La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe poner en peligro los objetivos de higiene de los alimentos. Por otra parte, dado que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Comunidad, el procedimiento por el que los Estados miembros puedan aplicar la flexibilidad debe ser completamente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantendrá un debate en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado mediante el Reglamento (CE) nº 178/2002.
- (17) El establecimiento de objetivos sobre reducción de patógenos o procedimientos de actuación puede servir de guía para la aplicación de las normas de higiene. Por lo tanto, es necesario prever procedimientos para tal fin. Dichos objetivos complementarían la legislación alimentaria existente, como el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios [DO L 37 de 13.2.1993, p. 1. *Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003*], que prevé el establecimiento de límites máximos de tolerancia para determinados contaminantes, y el Reglamento (CE) nº 178/2002, que prohíbe la puesta en el mercado de alimentos que no sean seguros y establece una base uniforme para el recurso al principio de cautela.
- (18) Con el fin de tomar en consideración los avances técnicos y científicos, debe garantizarse una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. El presente Reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las normas internacionales de seguridad alimentaria contempladas en el Codex Alimentarius.
- (19) Es necesario el registro de establecimientos y la cooperación de los operadores de empresa alimentaria para que las autoridades competentes puedan llevar a cabo de manera eficaz los controles oficiales.
- (20) La trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios a lo largo de la cadena alimentaria es un factor esencial para garantizar la seguridad alimentaria. El Reglamento (CE) nº 178/2002 contiene disposiciones para garantizar la trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios y establece un procedimiento para la adopción de las normas de desarrollo en relación con sectores específicos.
- (21) Los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales contemplados en el Reglamento (CE) nº 178/2002 o requisitos equivalentes a los comunitarios. El presente Reglamento establece determinados requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos importados en la Comunidad.



- (22) Los alimentos exportados de la Comunidad a terceros países deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) nº 178/2002. El presente Reglamento establece los requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos exportados por la Comunidad.
- (23) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando sea necesario.
- (24) Puesto que el presente Reglamento sustituye la Directiva 93/43/CEE, procede derogarla.
- (25) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran por lo menos dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las industrias interesadas puedan adaptarse.
- (26) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [DO L 184 de 17.7.1999, p. 23].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo particularmente en cuenta los principios siguientes:
 - a) el operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria;
 - b) la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria;
 - c) la importancia de que los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, en particular los alimentos congelados, mantengan la cadena de frío;
 - d) la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria;
 - e) las guías de prácticas correctas son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC;
 - f) la necesidad de establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos;
 - g) la necesidad de garantizar que los alimentos importados tienen, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la Comunidad o que tienen un nivel equivalente.

El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y a las exportaciones, sin perjuicio de otros requisitos más específicos en materia de higiene alimentaria.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) la producción primaria para uso doméstico privado;
 - b) a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;



- c) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final.
 - d) los centros de recogida y tenerías que entran dentro de la definición de empresa del sector alimentario únicamente porque manipulan materias primas para la producción de gelatina o colágeno.
3. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen las actividades a que hace referencia la letra c) del apartado 2. Estas normas nacionales deberán garantizar la realización de los objetivos del presente Reglamento.

ARTÍCULO 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:
 - a) *higiene alimentaria*: denominada en lo sucesivo *higiene*: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto;
 - b) *productos primarios*: los productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca;
 - c) *establecimiento*: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario;
 - d) *autoridad competente*: la autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier otra autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia; en su caso igualmente la autoridad correspondiente de un país tercero;
 - e) *equivalente*: respecto a sistemas diferentes, capaz de alcanzar los mismos objetivos;
 - f) *contaminación*: la introducción o presencia de un peligro;
 - g) *agua potable*: el agua que cumple los requisitos mínimos establecidos en la Directiva 98/83/CE del Consejo de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano [DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003];
 - h) *agua de mar limpia*: el agua de mar natural, artificial o purificada o el agua salobre que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios;
 - i) *agua limpia*: el agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar;

- j) *envasado y envase*: la introducción de un producto alimenticio en un envase o recipiente en contacto directo con el mismo, así como el propio envase o recipiente;
 - k) *embalaje*: la colocación de uno o más productos alimenticios envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente;
 - l) *recipiente herméticamente cerrado*: el recipiente diseñado para que sea seguro ante la presencia de peligros.
 - m) *transformación*: cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos;
 - n) *productos sin transformar*: los productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado;
 - o) *productos transformados*: los productos alimenticios obtenidos de la transformación de productos sin transformar. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas;
2. Las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002 serán igualmente de aplicación.
3. En los anexos, las expresiones "cuando sea necesario", "en su caso", "adecuado" y "suficiente" se entenderán respectivamente como cuando sea necesario, en su caso, adecuado y suficiente para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.



Capítulo II

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

ARTÍCULO 3

Obligaciones generales

Los operadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 4

Requisitos generales y específicos en materia de higiene

1. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas enumeradas en el anexo I cumplirán las normas generales en materia de higiene que figuran en la parte A del anexo I y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº 853/2004.
2. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a aquellas a las que es de aplicación el apartado 1 cumplirán las normas generales de higiene que figuran en el anexo II y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº 853/2004.
3. Los operadores de empresa alimentaria adoptarán, en la medida en que proceda, las siguientes medidas de higiene específicas:
 - a) cumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios;
 - b) procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos fijados de cara a lograr las metas del presente Reglamento;
 - c) cumplimiento de los requisitos relativos al control de la temperatura de los productos alimenticios;
 - d) mantenimiento de la cadena del frío; e) muestreo y análisis.
4. La Comisión establecerá los criterios, los requisitos y los objetivos mencionados en el apartado 3, así como los métodos de toma de muestras y análisis conexos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.
5. En caso de que el presente Reglamento, así como el Reglamento (CE) nº 853/2004 y sus medidas de ejecución, no especifiquen los métodos de muestreo o de análisis, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar métodos adecuados establecidos en otras legislaciones

Modificado por
R(CE) nº
219/2009

comunitarias o nacionales o, a falta de éstos, métodos que ofrezcan resultados equivalentes a los obtenidos utilizando el método de referencia, siempre y cuando estén validados científicamente con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente.

6. Los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar las guías que citan los artículos 7, 8 y 9 como ayuda en el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento.

ARTÍCULO 5

Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

2. Los principios APPCC son los siguientes:

- a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
- b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
- c) establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
- d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;
- e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;
- f) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; y
- g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de empresa alimentaria revisarán el procedimiento y introducirán en él los cambios necesarios.

3. El apartado 1 se aplicará únicamente a los operadores de empresa alimentaria que intervengan en cualquier etapa de la producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a la producción primaria y a las operaciones asociadas enumeradas en el anexo I.

4. Los operadores de empresa alimentaria:

- a) aportarán a la autoridad competente, en la manera en que ésta lo solicite, pruebas de que cumplen el requisito contemplado en el apartado 1, teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria;



- b) garantizarán que los documentos que describan sus procedimientos desarrollados de acuerdo con el presente artículo estén actualizados permanentemente;
- c) conservarán los demás documentos y registros durante un período adecuado.

5. Las normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo podrán aprobarse de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14. Tales normas podrán facilitar a determinados operadores de empresa alimentaria la aplicación del presente artículo, en particular estableciendo el uso de los procedimientos que fijen las guías para la aplicación de los principios del APPCC con el fin de cumplir con lo dispuesto en el apartado 1. Las normas podrán también especificar el período durante el cual los operadores de empresa alimentaria deberán conservar los documentos y registros de conformidad con la letra c) del apartado 4.

ARTÍCULO 6

Controles oficiales, registro y autorización

1. Los operadores de empresa alimentaria colaborarán con las autoridades competentes de conformidad con otras disposiciones aplicables de la legislación comunitaria o, si éstas no existieran, del derecho nacional.

2. En particular, los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro.

Los operadores de empresa alimentaria velarán asimismo por que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, notificándole cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y todo cierre de establecimientos existentes.

3. No obstante, los operadores de empresa alimentaria velarán por que los establecimientos hayan sido autorizados por la autoridad competente, tras haber efectuado al menos una visita in situ, cuando sea necesaria una autorización con arreglo a:

- a) la legislación nacional del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento;
- b) el Reglamento (CE) nº 853/2004; o bien

Modificado por
R(CE) nº
219/2009

c) una decisión adoptada por la Comisión. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

Los Estados miembros que exijan con arreglo a la legislación nacional la autorización de determinados establecimientos situados en su territorio, de conformidad con lo dispuesto en la letra a), informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las normas nacionales correspondientes.

CAPÍTULO III

GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS

ARTÍCULO 7

Elaboración, difusión y uso de guías

Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC de conformidad con el artículo 8. Se elaborarán guías comunitarias con arreglo al artículo 9. Se alentará la difusión y el uso de guías tanto nacionales como comunitarias. No obstante, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar estas guías con carácter voluntario.

ARTÍCULO 8

Guías nacionales

1. Cuando se elaboren las guías nacionales de prácticas correctas serán elaboradas y difundidas por la industria alimentaria:
 - a) en consulta con los representantes de otras partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores;
 - b) teniendo en cuenta los códigos de prácticas pertinentes del Codex Alimentarius; y
 - c) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.
2. Las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo II de la Directiva 98/34/CE *[Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18)]*.
3. Los Estados miembros estudiarán las guías nacionales para garantizar que:
 - a) han sido elaboradas de conformidad con el apartado 1;
 - b) la aplicación de su contenido sea viable para los sectores a los que se refieren; y
 - c) sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.
4. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías nacionales que cumplan los requisitos del apartado 3. La Comisión creará y mantendrá un sistema de registro de dichas guías y lo pondrá a la disposición de los Estados miembros.



5. Las guías de prácticas correctas elaboradas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 93/43/CE seguirán siendo aplicables tras la entrada en vigor del presente Reglamento siempre y cuando sean compatibles con los objetivos de éste último.

ARTÍCULO 9

Guías comunitarias

1. Antes de elaborar guías comunitarias de prácticas correctas de higiene o para la aplicación de los principios del sistema de APPCC, la Comisión consultará al Comité a que se refiere el artículo 14. El objetivo de esta consulta será estudiar la conveniencia de elaborar dichas guías, así como su alcance y su contenido.
2. En caso de que se confeccionen las guías comunitarias, la Comisión velará por que sean elaboradas y difundidas:
 - a) por, o en consulta con, representantes de los distintos sectores empresariales europeos de la industria alimentaria, incluidas las PYME, y demás partes interesadas, como las asociaciones de consumidores;
 - b) en colaboración con las partes interesadas que puedan verse afectadas de manera sustancial, incluidas las autoridades competentes;
 - c) teniendo en cuenta los códigos de prácticas del Codex Alimentarius; y
 - d) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.
3. El Comité a que se refiere el artículo 14 evaluará los proyectos de guías comunitarias para garantizar que:
 - a) han sido elaboradas de conformidad con el apartado 2;
 - b) la aplicación de su contenido es viable en toda la Comunidad para los sectores a que se refieren; y
 - c) sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.
4. La Comisión invitará al Comité contemplado en el artículo 14 a que revise periódicamente las guías comunitarias preparadas de conformidad con el presente artículo, en cooperación con las instancias mencionadas en el apartado 2.

El propósito de dicha revisión consistirá en garantizar que las guías sigan siendo aplicables y tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos.

5. Los títulos y referencias a las guías comunitarias preparadas de acuerdo con el presente artículo se publicarán en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea.

CAPÍTULO IV

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

ARTÍCULO 10

Importaciones

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos importados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria mencionados en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 11

Exportaciones

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos exportados o reexportados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria contemplados en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.



Capítulo V

DISPOSICIONES FINALES

Modificado por
R(CE) n°
219/2009

ARTÍCULO 12

Medidas de ejecución y disposiciones transitorias

Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, en particular especificaciones adicionales de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

Podrán adoptarse otras medidas de ejecución o transitorias con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2..

ARTÍCULO 13

Modificación y adaptación de los anexos I y II

Modificado por
R(CE) n°
219/2009

1. La Comisión podrá adaptar o actualizar los anexos I y II teniendo en cuenta:
 - a) la necesidad de revisar las recomendaciones formuladas en el punto 2 de la parte B del anexo I;
 - b) la experiencia adquirida mediante la aplicación de sistemas basados en el APPCC con arreglo al artículo 5;
 - c) los avances tecnológicos y sus consecuencias prácticas, y las expectativas del consumidor respecto a la composición de los alimentos;
 - d) el asesoramiento científico, y en particular nuevas evaluaciones de riesgos;
 - e) los criterios microbiológicos y de temperatura para los productos alimenticios.

Modificado por
R(CE) n°
219/2009

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

Modificado por
R(CE) n°
219/2009

2. La Comisión podrá conceder excepciones respecto de lo dispuesto en los anexos I y II, en particular, con el fin de facilitar la aplicación del artículo 5 por lo que se refiere a las pequeñas explotaciones, teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el anexo II con arreglo a los apartados 4 a 7 siempre que no quede comprometida la realización de los objetivos del presente Reglamento.

4. a) Las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 tendrán por objeto:
 - i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos; o bien
 - ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario en regiones con limitaciones geográficas especiales;
 - b) En cualesquiera otras circunstancias, únicamente se aplicarán a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.
5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. La notificación:
- a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;
 - b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;
 - c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado e indicando las medidas previstas para asegurar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento; y
 - d) proporcionará cualquier otra información pertinente.
6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el apartado 5 para enviar comentarios escritos a la Comisión. Para las adaptaciones resultantes de lo dispuesto en la letra b) del apartado 4 el plazo se ampliará a cuatro meses a petición de cualquier Estado miembro. La Comisión podrá consultar a los Estados miembros en el seno del comité previsto en el apartado 1 del artículo 14 y estará obligada a hacerlo si recibe comentarios escritos de uno o varios Estados miembros. La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 14, podrá decidir si las medidas previstas pueden ser aplicadas, condicionándolas, en caso necesario, a las modificaciones oportunas. Cuando sea conveniente, la Comisión podrá proponer medidas de aplicación general con arreglo a los apartados 1 ó 2 del presente artículo.
7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del anexo II sólo:
- a) conforme a una decisión adoptada con arreglo al apartado 6; o bien
 - b) si un mes después de la expiración del plazo previsto en el apartado 6 la Comisión no hubiera informado a los Estados miembros de que ha recibido comentarios escritos o de su intención de proponer la adopción de una decisión de conformidad con el apartado 6.

ARTÍCULO 14

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.



2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Modificado por R(CE) n° 219/2009

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

ARTÍCULO 15

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones sanitarias importantes y, en particular, antes de proponer criterios, requisitos u objetivos de conformidad con el apartado 4 del artículo 4.

ARTÍCULO 16

Informe al Parlamento y al Consejo

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe a más tardar *cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*.
2. Dicho informe examinará en particular a la experiencia obtenida de la aplicación del presente Reglamento y considerará la conveniencia y la viabilidad de adoptar disposiciones para extender los requisitos del artículo 5 a los operadores de empresa alimentaria que desempeñan su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas que se enumeran en el anexo I.
3. En caso necesario, la Comisión adjuntará al informe las propuestas oportunas.

ARTÍCULO 17

Derogación

1. La Directiva 93/43/CEE quedará derogada con efecto a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.
3. No obstante, las decisiones adoptadas con arreglo al apartado 3 del artículo 3 y al artículo 10 de la Directiva 93/43/CEE permanecerán en vigor hasta su sustitución por decisiones adoptadas de conformidad con el presente Reglamento o el Reglamento (CE) n° 178/2002. Hasta tanto se determinen los criterios o requisitos mencionados en las letras a) a e) del apartado 3 del artículo 4 del presente Reglamento, los Estados miembros podrán mantener cualesquiera normas nacionales relativas a dichos criterios o requisitos que hayan sido adoptadas de conformidad con la Directiva 93/43/CEE.

4. Hasta tanto se aplique la nueva legislación comunitaria sobre las normas relativas a los controles oficiales de los alimentos, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento o con arreglo al mismo.

ARTÍCULO 18

Entrada en vigor

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

Será aplicable dieciocho meses después de la fecha en que entren en vigor todos los actos siguientes:

- a) el Reglamento (CE) nº 853/2004;
- b) el Reglamento (CE) nº 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; y
- c) la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano.

No obstante, no será aplicable antes del 1 de enero de 2006.

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

Hecho en Estrasburgo, el 29 de abril de 2004.

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

P. COX

M. McDOWELL



ANEXO I

PRODUCCIÓN PRIMARIA

PARTE A

DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA Y A LAS OPERACIONES CONEXAS

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación

1. El presente anexo será aplicable a la producción primaria y a las siguientes operaciones conexas:
 - a) el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial;
 - b) el transporte de animales vivos, cuando sea necesario para conseguir los objetivos del presente Reglamento; y
 - c) en el caso de productos de origen vegetal, productos de la pesca y animales de caza silvestre, las operaciones de transporte de productos primarios cuya naturaleza no se haya alterado de manera sustancial, desde el lugar de producción a un establecimiento.

CAPÍTULO II

Disposiciones en materia de higiene

2. Los operadores de empresa alimentaria deberán asegurarse, en la medida de lo posible, de que los productos primarios estén protegidos contra cualquier foco de contaminación teniendo en cuenta cualquier tipo de transformación a que se sometan posteriormente los productos primarios.
3. Sin perjuicio de la norma general establecida en el apartado 2, los operadores de empresa alimentaria deberán cumplir las correspondientes disposiciones legislativas comunitarias y nacionales relativas al control de los peligros en la producción primaria, y operaciones conexas incluidas:
 - a) medidas de control de la contaminación procedente del aire, del suelo, del agua, de los piensos, de los fertilizantes, de los medicamentos veterinarios, de los productos fitosanitarios y biocidas, y del almacenamiento, tratamiento y eliminación de residuos, y

b) medidas zoonosarias y relativas al bienestar animal así como medidas fitosanitarias que tengan repercusiones sobre la salud humana, incluidos los programas de vigilancia y control de zoonosis y de agentes zoonóticos.

4. Los operadores de empresa alimentaria que se dediquen a la cría, la recolección o la caza de animales o a la producción de productos primarios de origen animal deberán tomar, según corresponda, las medidas oportunas siguientes:

a) mantendrán limpias todas las instalaciones utilizadas en relación con la producción primaria y operaciones conexas, incluidas aquellas utilizadas para almacenar y manipular los alimentos para animales, y, en su caso, tras la limpieza, las desinfectarán de la manera adecuada;

b) mantendrán limpios, y cuando sea necesario, desinfectarán adecuadamente tras la limpieza el equipo, los contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;

c) garantizarán en la medida de lo posible la limpieza de los animales para sacrificio y, en su caso, de los animales de producción;

d) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;

e) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;

f) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;

g) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;

h) impedirán la introducción y difusión de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, incluso mediante la adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales y la comunicación a las autoridades competentes de las sospechas de focos de dichas enfermedades;

i) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana; y

j) emplearán correctamente los aditivos para piensos y los medicamentos para animales, de conformidad con la legislación pertinente.

5. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán adoptar las medidas adecuadas siguientes, según corresponda:

a) mantendrán limpios y, cuando sea necesario, tras la limpieza, desinfectarán adecuadamente las instalaciones, equipo, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;

b) garantizarán, cuando sea necesario, unas condiciones higiénicas en la producción, el transporte y el almacenamiento de productos vegetales, así como la limpieza de los mismos;



- c) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;
 - d) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;
 - e) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;
 - f) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;
 - g) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana; y
 - h) utilizarán correctamente los productos fitosanitarios y los biocidas, tal como lo requiere la legislación pertinente.
6. Los operadores de empresa alimentaria a los que se informe de problemas detectados durante los controles oficiales deberán tomar las medidas oportunas para ponerles remedio.

CAPÍTULO III

Registro

7. Los operadores de empresa alimentaria deberán llevar y conservar registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período adecuado teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria. Previa petición, los operadores de empresa alimentaria pondrán la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y de los operadores de empresa alimentaria de recepción.
8. Los operadores de empresa alimentaria que críen animales o que produzcan productos primarios de origen animal deberán, en particular, llevar registros sobre:
- a) la naturaleza y el origen de los alimentos suministrados a los animales;
 - b) el detalle de los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera;
 - c) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal;
 - d) los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana; y
 - e) todos los informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal.

9. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán, en particular, llevar registros sobre:

- a) la utilización de productos fitosanitarios y biocidas;
- b) la aparición de plagas o de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen vegetal; y
- c) los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.

10. Para la conservación de dichos registros, los operadores de empresa alimentaria podrán estar asistidos por otras personas, como veterinarios, agrónomos y técnicos agrarios.



PARTE B

RECOMENDACIONES PARA LAS GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

1. En las guías nacionales y comunitarias citadas en los artículos 7, 8 y 9 del presente Reglamento deberán figurar unas orientaciones sobre prácticas correctas de higiene para el control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas.
2. Las guías de prácticas correctas de higiene deberán incluir la oportuna información sobre los peligros que puedan presentarse en la producción primaria y operaciones conexas, así como las medidas para combatirlos, incluidas las medidas correspondientes establecidas en la legislación comunitaria y nacional y en los programas nacionales y comunitarios. Entre los ejemplos de estos peligros y medidas pueden incluirse:
 - a) el control de la contaminación por agentes tales como las micotoxinas, los metales pesados y el material radiactivo;
 - b) el uso de agua, residuos orgánicos y fertilizantes;
 - c) el uso correcto y adecuado de productos fitosanitarios y biocidas, y su trazabilidad;
 - d) el uso correcto y adecuado de medicamentos veterinarios y aditivos alimentarios y su trazabilidad;
 - e) la preparación, el almacenamiento, la utilización y la trazabilidad de los piensos;
 - f) la eliminación limpia de los animales muertos, residuos y desperdicios;
 - g) medidas de protección para impedir la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, y cualquier obligación de notificación al respecto a la autoridad competente;
 - h) los procedimientos, prácticas y métodos para garantizar que los alimentos son producidos, manipulados, envasados, almacenados y transportados en unas condiciones higiénicas adecuadas, que incluyen una limpieza y un control de plagas eficaces;
 - i) medidas relativas a la limpieza de los animales para sacrificio y producción;
 - j) medidas relativas al registro.

ANEXO II

REQUISITOS HIGIÉNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

(EXCEPTO SI ES DE APLICACIÓN EL ANEXO I)

INTRODUCCIÓN

Los capítulos V a XII se aplican a todas las fases de la producción, transformación y distribución de alimentos y los restantes capítulos se aplican como se indica a continuación:

- el capítulo I se aplica a todos los locales destinados a los productos alimenticios, excepto a aquellos a los que sea de aplicación el capítulo III;
- el capítulo II se aplica a todas las instalaciones en las que se preparen, traten o transformen productos alimenticios, excepto los comedores y los locales a los que sea de aplicación el capítulo III;
- el capítulo III se aplica a las instalaciones mencionadas en el título de ese capítulo;
- el capítulo IV se aplica a todos los medios de transporte.

CAPÍTULO I

Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios (que no sean los mencionados en el capítulo III)

1. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.
2. La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios:
 - a) permitirán un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;
 - b) evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;
 - c) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas; y



- d) cuando sea necesario, ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda comprobar y, si es preciso, registrar.
3. Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.
 4. Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de aquellas. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos.
 5. Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.
 6. Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.
 7. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán disponer de suficiente luz natural o artificial.
 8. Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y contruidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final.
 9. Cuando sea necesario, el personal deberá disponer de vestuarios adecuados.
 10. Los productos de limpieza y desinfección no deberán almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.

CAPÍTULO II

Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios (excluidos los comedores y los locales mencionados en el capítulo III)

1. El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios (excluidos los comedores y aquellos locales que se detallan en el título del capítulo III, pero incluidos los espacios contenidos en los medios de transporte) deberán permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular:

- a) las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados. En su caso, los suelos deberán permitir un desagüe suficiente;
- b) las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados;
- c) los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar contruidos y trabajados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas;
- d) las ventanas y demás huecos practicables deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza. Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deberán permanecer cerradas con falleba durante la producción;
- e) las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados; y
- f) las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén contruidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.

2. Se dispondrá, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deberán estar contruidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría.

3. Se tomarán las medidas adecuadas, cuando sea necesario, para el lavado de los productos alimenticios. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán tener un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas, en consonancia con los requisitos del capítulo VII, y deberán mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectados.



CAPÍTULO III

Requisitos de los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde regularmente se preparan productos alimenticios para su puesta en el mercado, y las máquinas expendedoras

1. Los locales y las máquinas expendedoras deberán, en la medida de lo posible, mantenerse limpios y en buen estado y estar situados, diseñados y contruidos de forma que impidan el riesgo de contaminación, en particular por parte de animales y organismos nocivos.
2. En particular, cuando sea necesario:
 - a) deberá disponerse de instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal (incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios);
 - b) las superficies que estén en contacto con los productos alimenticios deberán estar en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que los materiales sean lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados;
 - c) deberá contarse con material adecuado para la limpieza y, cuando sea necesario, la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo;
 - d) cuando la limpieza de los productos alimenticios forme parte de la actividad de las empresas alimentarias, deberán adoptarse las disposiciones precisas para que este cometido se realice higiénicamente;
 - e) deberá contarse con un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas;
 - f) deberá contarse con medios o instalaciones adecuados para el almacenamiento y la eliminación higiénicos de sustancias y desechos peligrosos y/o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos;
 - g) deberá contarse con instalaciones o medios adecuados para el mantenimiento y el control de las condiciones adecuadas de temperatura de los productos alimenticios;
 - h) los productos alimenticios deberán colocarse de modo tal que se evite el riesgo de contaminación en la medida de lo posible.

CAPÍTULO IV

Transporte

1. Los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos ali-

menticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas.

2. Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.
3. Cuando se usen vehículos o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir, en caso necesario, una separación efectiva de los productos.
4. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».
5. Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.
6. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
7. Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura.

CAPÍTULO V

Requisitos del equipo

1. Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:
 - a) deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación;
 - b) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación;
 - c) a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten; y
 - d) su instalación permitirá la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.



2. Si fuese necesario, los equipos deberán estar provistos de todos los dispositivos de control adecuados para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.
3. Si para impedir la corrosión de los equipos y recipientes fuese necesario utilizar aditivos químicos, ello deberá hacerse conforme a las prácticas correctas.

CAPÍTULO VI

Desperdicios de productos alimenticios

1. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán retirarse con la mayor rapidez posible de las salas en las que estén depositados alimentos para evitar su acumulación.
2. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores deberán presentar unas características de construcción adecuadas, estar en buen estado y ser de fácil limpieza y, en caso necesario, de fácil desinfección.
3. Deberán tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento y la eliminación de los desperdicios de productos alimenticios, subproductos no comestibles y otros desechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios y, en su caso, libre de animales y organismos nocivos.
4. Todos los residuos deberán eliminarse higiénicamente y sin perjudicar al medio ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deberán constituir una fuente de contaminación directa o indirecta.

CAPÍTULO VII

Suministro de agua

1.
 - a) Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.
 - b) Podrá utilizarse agua limpia para los productos de la pesca enteros, y agua de mar limpia para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos. También podrá utilizarse agua limpia para el lavado externo.
Cuando se utilice agua limpia, deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro, de modo que se garantice que su uso no es fuente de contaminación del producto alimenticio.
2. Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización

Modificado por
R(CE) n°
1019/2008

independiente debidamente señalizada. El agua no potable no deberá contener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.

3. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.
4. El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación.
5. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
6. Cuando se aplique el tratamiento térmico a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá velarse por que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.

CAPÍTULO VIII

Higiene del personal

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán mantener un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora.
2. Las personas que padezcan o sean portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no deberán estar autorizadas a manipular los productos alimenticios ni a entrar bajo ningún concepto en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. Toda persona que se halle en tales circunstancias, que esté empleada en una empresa del sector alimentario y que pueda estar en contacto con productos alimenticios deberá poner inmediatamente en conocimiento del operador de empresa alimentaria la enfermedad que padece o los síntomas que presenta y si es posible, también sus causas.

CAPÍTULO IX

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

1. Ningún operador de empresa alimentaria deberá aceptar materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, incluso después de que el operador de empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación, el producto final no sería apto para el consumo humano.



2. Las materias primas y todos los ingredientes almacenados en una empresa del sector alimentario deberán conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro nocivo y protegerlos de la contaminación.
3. En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.
4. Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas. Deberán aplicarse asimismo procedimientos adecuados para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios (o, cuando la autoridad competente lo autorice en casos específicos, para evitar que dicho acceso dé lugar a contaminación).
5. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar lugar a riesgos para la salud. No deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud. Las empresas del sector alimentario que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados deberán disponer de salas adecuadas con suficiente capacidad para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados y de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado separado.
6. Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.
7. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Durante la descongelación, los productos alimenticios deberán estar sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud. Cuando el líquido resultante de este proceso pueda presentar un riesgo para la salud deberá drenarse adecuadamente. Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipularán de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.
8. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos, deberán llevar su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

CAPÍTULO X

Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios

1. Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no deberán ser una fuente de contaminación.
2. Los envases deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación.

3. Las operaciones de envasado y embalaje deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.

4. Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

CAPÍTULO XI

Tratamiento térmico

Los siguientes requisitos únicamente serán de aplicación a los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados.

1. Cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados deberá:

a) mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un periodo de tiempo determinado; y

b) evitar la contaminación del producto durante el proceso.

2. Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.

3. El proceso utilizado debería cumplir unas normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, la pasteurización, la temperatura ultra alta o la esterilización).

CAPÍTULO XII

Formación

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar:

1. la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral;

2. que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC; y

3. el cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (Nº 852/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (Nº 853/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO (Nº 854/2004)

MEDIDAS DE APLICACIÓN DEL 853/2004, 854/2004 Y 882/2004, EXCEPCIONES DEL 852/2004 Y MODIFICACIONES DEL 853/2004 Y 854/2004 (Nº 2074/2005)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS CONTROLES OFICIALES DE LA PRESENCIA DE TRIQUINAS EN LA CARNE (Nº 2075/2005)



REGLAMENTO (CE) 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, («DOCE» de 30 de abril de 2004)

CORRECCIÓN DE ERRORES del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. («DOUE» de 25 de junio de 2004)

Reglamento (CE) 1662/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006 que modifica el Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. («DOUE» de 18 de noviembre de 2006).

Reglamento (CE) 1791/2006 del Consejo de 20 de noviembre de 2006 por el que se adaptan determinados reglamentos y decisiones en los ámbitos de la libre circulación de mercancías, la libre circulación de personas, el derecho de sociedades, la política de la competencia, la agricultura (incluida la legislación veterinaria y fitosanitaria), la política de transportes, la fiscalidad, las estadísticas, la energía, el medio ambiente, la cooperación en los ámbitos de la justicia y de los asuntos de interior, la unión aduanera, las relaciones exteriores, la política exterior y de seguridad común y las instituciones, como consecuencia de la adhesión de Bulgaria y Rumanía. («DOUE» de 20 de diciembre de 2006).

Reglamento (CE) 1243/2007 de la comisión de 24 de octubre de 2007 que modifica el anexo III del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. («DOUE» de 25 de diciembre de 2007).

CORRECCIÓN DE ERRORES del 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. («DOUE» de 21 de febrero de 2008)

Reglamento (CE) 1020/2008 de la Comisión, de 17 de octubre de 2008, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, así como el Reglamento (CE) 2076/2005 en lo relativo al marcado de identificación, la leche cruda y los productos lácteos, los huevos y ovoproductos y determinados productos de la pesca Texto pertinente a efectos del EEE («DOUE» de 18 de noviembre de 2008).

Reglamento (CE) 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Segunda parte («DOUE» de 31 de marzo de 2009).

Reglamento (CE) 1161/2009 de la Comisión de 30 de noviembre de 2009 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la información sobre la cadena alimentaria que debe comunicarse a los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos («DOUE» de 1 de diciembre de 2009).

Reglamento (CE) 1162/2009 de la Comisión de 30 de noviembre de 2009, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) 853/2004, 854/2004 y 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («DOUE» de 1 de diciembre de 2009).

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra b) del apartado 4 del artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión
[DO C 365 E de 19.12.2000, p. 58],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo
[DO C 155 de 29.5.2001, p. 39],

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 288), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 23), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004],

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo establece normas generales para los operadores de empresa alimentaria sobre higiene de los productos alimenticios.
- (2) Determinados productos alimenticios pueden presentar peligros para la salud humana, y ello hace necesario el establecer normas higiénicas específicas. Así ocurre en particular con los alimentos de origen animal, con respecto a los cuales se han observado con frecuencia riesgos microbiológicos y químicos.
- (3) En el contexto de la política agrícola común se han adoptado numerosas directivas que establecen normas sanitarias específicas para la producción y puesta en el mercado de los productos enumerados en el Anexo I del Tratado. Estas normas han servido para reducir los obstáculos comerciales para los productos en cuestión, contribuyendo así a la realización del mercado interior y al establecimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública.
- (4) Por lo que respecta a la salud pública, dichas normas contienen una serie de principios comunes, referentes sobre todo a las responsabilidades de fabricantes y autoridades competentes, a los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, a los procedimientos de autorización de éstos y a los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el marcado sanitario.
- (5) Estos principios constituyen una base común para la producción higiénica de alimentos de origen animal que permite la simplificación de las directivas existentes.



- (6) Es conveniente alcanzar una mayor simplificación aplicando las mismas normas, siempre que sea adecuado, a todos los productos de origen animal.
- (7) También permite la simplificación la obligación que impone el Reglamento (CE) nº 852/2004 a los operadores de empresa alimentaria en una etapa cualquiera de la producción, transformación o distribución de alimentos posterior a la etapa de la producción primaria y operaciones afines, de instituir, aplicar y mantener procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).
- (8) Tomados en conjunto, todos estos factores justifican una refundición de las normas específicas de higiene que contienen las directivas existentes.
- (9) Los objetivos principales de la refundición son: garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, asegurando la inocuidad alimentaria, en concreto logrando que los operadores de empresas alimentarias estén sometidos a las mismas disposiciones jurídicas en toda la Comunidad, y velar por el buen funcionamiento del mercado interior de productos de origen animal, contribuyendo así a los objetivos de la política agrícola común.
- (10) Es necesario mantener y, cuando proceda para garantizar la protección del consumidor, reforzar normas higiénicas pormenorizadas para los productos de origen animal.
- (11) La normativa comunitaria no debe aplicarse ni a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo doméstico privado. Además, cuando el propio operador de empresa alimentaria suministra directamente, en pequeñas cantidades, productos primarios o determinados tipos de carne al consumidor final o a un establecimiento local de venta al por menor, conviene proteger la salud pública mediante una normativa nacional, especialmente debido a la estrecha relación entre el productor y el consumidor.
- (12) Los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004 son suficientes, por lo general, para garantizar la seguridad alimentaria en los establecimientos que realizan actividades al por menor que suponen la venta o el suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor. El presente Reglamento debe aplicarse en general a las actividades al por mayor (es decir, las de un establecimiento minorista con vistas al suministro de alimentos de origen animal a otro establecimiento). No obstante, a excepción de los requisitos específicos de temperatura que estipula el presente Reglamento, los requisitos del Reglamento (CE) nº 852/2004 deben ser suficientes para las actividades al por mayor consistentes únicamente en el almacenamiento o transporte.
- (13) Los Estados miembros deben gozar de cierta discrecionalidad para ampliar o limitar en la legislación nacional la aplicación de los requisitos del presente Reglamento a la venta al por menor. Sin embargo, pueden limitar esta aplicación sólo si estiman que los requisitos del Reglamento (CE) nº 852/2004 son suficientes para alcanzar los objetivos de higiene alimentaria y cuando el suministro de alimentos de origen animal de un establecimiento de venta al por menor a otro establecimiento constituye una actividad marginal, localizada y restringida. Este suministro debe, por tanto, constituir únicamente una pequeña proporción de la actividad del establecimiento; los establecimientos destinatarios deben estar situados en la proximidad inmediata, y el suministro debe afectar sólo a determinados tipos de productos y establecimientos.

- (14) De conformidad con el artículo 10 del Tratado, los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para garantizar que los operadores de empresa alimentaria cumplen las obligaciones derivadas del presente Reglamento.
- (15) La trazabilidad de los alimentos es un elemento fundamental para garantizar la seguridad alimentaria. Además de cumplir las normas generales del Reglamento (CE) nº 178/2002 [*Reglamento (CE) nº 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). Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4)*], los operadores de empresa alimentaria responsables de los establecimientos sujetos a autorización con arreglo al presente Reglamento deben asegurarse de que todos los productos de origen animal que pongan en el mercado llevan una marca sanitaria o una marca de identificación.
- (16) Los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) nº 178/2002, o bien normas equivalentes a las comunitarias. El presente Reglamento establece requisitos higiénicos específicos para los alimentos de origen animal importados en la Comunidad.
- (17) La adopción del presente Reglamento no debe reducir el nivel de protección proporcionado por las garantías complementarias acordadas a Finlandia y Suecia en su adhesión a la Comunidad y confirmadas por las Decisiones 94/968/CE [DO L 371 de 31.12.1994, p. 36], 95/50/CE [DO L 53 de 9.3.1995, p. 31], 95/160/CE [DO L 105 de 9.5.1995, p. 40], 95/161/CE [DO L 105 de 9.5.1995, p. 44], 95/168/CE [DO L 109 de 16.5.1995, p. 44], 95/409/CE [DO L 243 de 11.10.1995, p. 21], 95/410/CE [DO L 243 de 11.10.1995, p. 25] y 95/411/CE [DO L 243 de 11.10.1995, p. 29]. Debe facilitarse un procedimiento para la concesión de garantías durante un periodo transitorio a todo Estado miembro que disponga de un programa de control nacional aprobado que sea equivalente, para el alimento de origen animal de que se trate, a los aprobados para Finlandia y Suecia. El Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos [DO L 325 de 12.12.2003, p. 1] facilita un procedimiento similar en relación con los animales vivos y los huevos para incubar.
- (18) Es oportuno que los requisitos estructurales e higiénicos establecidos en el presente Reglamento se apliquen a todos los tipos de establecimientos, incluidas las pequeñas empresas y los mataderos móviles.
- (19) La flexibilidad es necesaria para permitir que se sigan empleando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos en lo que respecta a los requisitos estructurales para los establecimientos. La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe comprometer los objetivos de higiene de los alimentos. Por lo demás, dado que todos los alimentos elaborados con arreglo a las normas de higiene circularán normalmente con libertad por toda la Comunidad, el procedimiento que permita a los Estados miembros ejercer la flexibilidad debe ser totalmente transpa-



rente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantenga un debate en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado mediante el Reglamento (CE) nº 178/2002 y que la Comisión coordine el proceso y adopte las medidas adecuadas.

- (20) La definición de la carne separada mecánicamente (CSM) debe ser de carácter genérico y abarcar todos los métodos de separación mecánica. La rapidez de la evolución tecnológica en este campo justifica la conveniencia de una definición flexible. No obstante, los requisitos técnicos para la CSM deben variar en función de la evaluación de riesgo del producto que resulte de los distintos métodos.
- (21) Existen interacciones entre operadores de empresa alimentaria, incluido el sector de los piensos, así como conexiones entre la sanidad animal, el bienestar de los animales y las consideraciones de salud pública en todas las fases de producción, transformación y distribución. Para ello es necesaria la adecuada comunicación entre los diversos agentes que intervienen en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la venta al por menor.
- (22) Para garantizar una correcta inspección de la caza silvestre puesta en el mercado de la Comunidad, los cuerpos de los animales cazados y sus vísceras deben ser presentados a un establecimiento de manipulación de caza para ser sometidos a una inspección *post mortem* oficial. No obstante, y con el fin de preservar determinadas tradiciones cinegéticas sin menoscabar la inocuidad de los alimentos, conviene prever una formación destinada a los cazadores que pongan en el mercado animales de caza silvestre destinados al consumo humano. De este modo, los cazadores pueden proceder a un primer examen de la caza silvestre sobre el terreno. En estas circunstancias, no es necesario exigir a los cazadores que hayan recibido formación la entrega de todas las vísceras al establecimiento de manipulación de caza para un examen *post mortem* si, cuando lleven a cabo ese examen inicial, no observan peligros o anomalías. No obstante, los Estados miembros deben poder establecer normas más estrictas dentro de su territorio para tener en cuenta riesgos específicos.
- (23) El presente Reglamento debe establecer criterios para la leche cruda en espera de la adopción de nuevos requisitos para su puesta en el mercado. Estos criterios deben consistir en valores de activación, que impliquen que si se superan esos valores, los operadores de empresa alimentaria deben adoptar medidas correctivas y avisar a la autoridad competente. No deben ser cifras máximas por encima de las cuales no se puede poner en el mercado la leche cruda. Esto supone que, en determinadas circunstancias, la leche cruda que no cumpla plenamente los criterios puede utilizarse de manera inocua para el consumo humano a condición de que se tomen las medidas adecuadas. Por lo que se refiere a la leche cruda y a la nata cruda destinadas al consumo humano directo, conviene permitir a cada Estado miembro que mantenga o establezca las medidas sanitarias adecuadas para garantizar el cumplimiento en su territorio de los objetivos del presente Reglamento.
- (24) El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos debe ser tres veces más estricto que el criterio aplicable a la leche cruda recogida en la explotación. El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos transformados es un valor absoluto, mientras que el aplicable a la leche cruda recogida en la explotación es un promedio. El cumplimiento de los requisitos de temperatura establecidos en el presente Reglamento no evita totalmente el crecimiento de bacterias durante el transporte y el almacenamiento.

- (25) La presente refundición supone que las normas de higiene existentes pueden derogarse. Esto se ha conseguido mediante la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano.
- (26) Además, las normas del presente Reglamento relativas a los huevos sustituyen a las de la Decisión 94/371/CE del Consejo, de 20 de junio de 1994, por la que se establecen condiciones específicas de salud pública para la puesta en el mercado de determinadas clases de huevos [DO L 168 de 2.7.1994, p. 34], que no tienen efecto a raíz de la supresión del Anexo II de la Directiva 92/118/CEE del Consejo [Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento 445/2004 de la Comisión (DO L 72 de 11.3.2004, p. 60)].
- (27) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando sea necesario.
- (28) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico debe asegurarse una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
- (29) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran al menos dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las industrias interesadas puedan adaptarse.
- (30) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [DO L 184 de 17.7.1999, p. 23].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:



CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas específicas destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los alimentos de origen animal. Las presentes disposiciones complementan las establecidas por el Reglamento (CE) nº 852/2004. Serán aplicables a los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar.
2. A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a los alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal. No obstante, los productos transformados de origen animal utilizados en la preparación de tales productos deberán ser obtenidos y manipulados de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento.
3. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) la producción primaria para uso doméstico privado;
 - b) la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;
 - c) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final;
 - d) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final;
 - e) el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final.
4. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen las actividades y personas a que hacen referencia las letras c), d) y e) del apartado 3. Estas normas nacionales deberán garantizar la realización de los objetivos del presente Reglamento.
5. a) A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a la venta al por menor.

- b) No obstante, el presente Reglamento se aplicará a la venta al por menor cuando las operaciones se lleven a cabo con objeto de suministrar alimentos de origen animal a otro establecimiento, a menos que:
 - i) las operaciones consistan exclusivamente en el almacenamiento o el transporte, en cuyo caso se aplicarán sin embargo los requisitos específicos de temperatura establecidos en el Anexo III; o bien
 - ii) el suministro de alimentos de origen animal a partir del establecimiento de venta al por menor se efectúe únicamente con destino a otros establecimientos de venta al por menor y, con arreglo a la legislación nacional, dicho suministro sea una actividad marginal, localizada y restringida.
 - c) Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales para aplicar los requisitos del presente Reglamento a los establecimientos de venta al por menor situados en su territorio a los cuales el Reglamento no se aplicaría de conformidad con las letras a) o b).
6. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:
- a) las normas zoonómicas y de salud pública pertinentes ni de cualquier otra disposición más restrictiva establecida para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles;
 - b) los requisitos sobre bienestar de los animales;
 - c) los requisitos sobre identificación de los animales y trazabilidad de los productos de origen animal.

ARTÍCULO 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

1. las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) nº 178/2002;
2. las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) nº 852/2004;
3. las definiciones que se establecen en el Anexo I; y
4. en su caso, las definiciones técnicas establecidas en los Anexos II y III.



CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

ARTÍCULO 3

Obligaciones generales

1. Los operadores de empresa alimentaria cumplirán las disposiciones pertinentes de los Anexos II y III.

Modificado por
R(CE) nº
219/2009

2. Los operadores de empresa alimentaria no utilizarán para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal ninguna sustancia distinta del agua potable o, cuando el Reglamento (CE) nº 852/ 2004 o el presente Reglamento autoricen su uso, distinta del agua limpia, a menos que el uso de dicha sustancia haya sido autorizado por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3. Los operadores de empresa alimentaria cumplirán también cualquier posible condición de uso que se adopte con arreglo al mismo procedimiento. La utilización de una sustancia autorizada no afectará a la obligación de los operadores de empresa alimentaria de cumplir los requisitos del presente Reglamento.

ARTÍCULO 4

Registro y autorización de los establecimientos

1. Los operadores de empresa alimentaria pondrán en el mercado productos de origen animal fabricados en la Comunidad únicamente si han sido elaborados y manipulados exclusivamente en establecimientos que:

- a) cumplan los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) nº 852/2004, de los Anexos II y III del presente Reglamento y otros requisitos pertinentes de la legislación alimentaria; y
- b) hayan sido registrados por la autoridad competente o, cuando sea preceptivo en virtud del apartado 2, hayan recibido autorización.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 del Reglamento (CE) nº 852/2004, los establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el Anexo III del presente Reglamento establece requisitos no ejercerán sus actividades a menos que la autoridad competente los haya autorizado de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, con la salvedad de los establecimientos que se dediquen únicamente a:

- a) la producción primaria;
- b) operaciones de transporte;
- c) almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada; o

d) las operaciones de venta al por menor distintas de aquellas a las que se aplica el presente Reglamento de conformidad con la letra b) del apartado 5 del artículo 1.

3. Los establecimientos sujetos a autorización de conformidad con el apartado 2 no iniciarán su actividad hasta que la autoridad competente, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 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 haya:

a) concedido al establecimiento la autorización para desarrollar su actividad después de una inspección in situ; o

b) concedido al establecimiento una autorización condicional.

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en la Reglamento (CE) nº 854/2004. En particular, los operadores de empresa alimentaria garantizarán que un establecimiento deje de realizar sus actividades si la autoridad competente retira su autorización o, en el caso de una autorización condicional, no la prorroga o no concede una autorización plena.

5. El presente artículo no impedirá que un establecimiento ponga en el mercado alimentos entre la fecha de aplicación del presente Reglamento y la primera inspección posterior por parte de la autoridad competente si el establecimiento:

a) está sujeto a autorización con arreglo al apartado 2 y había puesto en el mercado productos de origen animal de conformidad con la legislación comunitaria inmediatamente antes de la aplicación del presente Reglamento; o bien

b) es de un tipo respecto del cual no existía el requisito de autorización antes de la aplicación del presente Reglamento.

ARTÍCULO 5

Mercado sanitario y de identificación

1. Los operadores de empresa alimentaria no pondrán en el mercado productos de origen animal manipulados en un establecimiento sujeto a autorización de conformidad con el apartado 2 del artículo 4 que no lleven:

a) una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) nº 854/2004; o bien

b) en caso de que el citado Reglamento no contemple la aplicación de una marca sanitaria, una marca de identificación fijada de conformidad con lo dispuesto en la sección I del Anexo II del presente Reglamento.

2. Los operadores de empresa alimentaria podrán fijar una marca de identificación a un producto de origen animal únicamente si el producto se ha producido de conformidad con el presente Reglamento en establecimientos que cumplan los requisitos del artículo 4.



3. Los operadores de empresa alimentaria no podrán retirar de la carne una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 854/2004 a menos que despiecen, procesen o manipulen de otra forma dicha carne.

ARTÍCULO 6

Productos de origen animal procedentes de países no comunitarios

1. Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal procedentes de terceros países garantizarán que sólo se procederá a la importación si:
 - a) el tercer país de expedición figura en una lista de terceros países de los que se permiten las importaciones del producto, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 854/2004;
 - b)
 - i) el establecimiento de expedición de dicho producto, en el que fue obtenido o preparado, figura en una lista de establecimientos de los que se permiten las importaciones del producto cuando proceda, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 854/2004;
 - ii) en el caso de la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos de la carne y la CSM el producto fue elaborado a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuran en listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 854/2004 o en establecimientos comunitarios autorizados; y
 - iii) en el caso de los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos, la zona de producción figura en una lista elaborada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de dicho Reglamento, cuando haya lugar;
 - c) el producto cumple:
 - i) los requisitos del presente Reglamento, incluidos los requisitos del artículo 5 sobre el marcado sanitario y de identificación;
 - ii) los requisitos del Reglamento (CE) n° 852/2004; y
 - iii) los procedimientos de importación establecidos de conformidad con la legislación comunitaria aplicable a los controles de importaciones de los productos de origen animal; y
 - d) se cumplen los requisitos del artículo 14 del Reglamento (CE) n° 854/2004 relativos a los certificados y documentos, si ha lugar.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la importación de productos de la pesca podrá también tener lugar con arreglo a las disposiciones específicas establecidas en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 854/2004.

3. Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal garantizarán:

- a) que los productos se presentan para su control en el momento de la importación de acuerdo con la Directiva 97/78/CE *[Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9). Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003];*
- b) que la importación cumple los requisitos de la Directiva 2002/99/CE *[Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonos sanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18 de 23.1.2003, p. 11)]*y
- c) que las operaciones bajo su control que tienen lugar después de la importación se realizan de acuerdo con los requisitos establecidos en el Anexo III.

4. Los operadores de empresa alimentaria que importen alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal garantizarán que los productos transformados de origen animal contenidos en tales alimentos cumplen los requisitos de los apartados 1 a 3. Deberán poder demostrar que lo han hecho así (por ejemplo, mediante la documentación o certificación adecuada, que no debe ser necesariamente en el formato especificado en la letra d) del apartado 1).



CAPÍTULO III

COMERCIALIZACIÓN

ARTÍCULO 7

Documentos

1. Toda vez que así lo requiera lo dispuesto en los Anexos II o III, los operadores de empresa alimentaria velarán por que los envíos de productos de origen animal vayan acompañados de los certificados u otros documentos correspondientes.
2. Con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12:
 - a) podrán establecerse modelos de documentos; y
 - b) podrá preverse la admisión de documentos electrónicos.

ARTÍCULO 8

Garantías especiales

1. Los operadores de empresa alimentaria que tengan la intención de poner en el mercado los siguientes alimentos de origen animal en Suecia o Finlandia cumplirán las normas del apartado 2 en relación con la salmonela:
 - a) la carne de vacuno y de porcino, incluida la carne picada pero excluidos los preparados de carne y la carne separada mecánicamente (CSM);
 - b) la carne de aves de corral de las especies siguientes: gallinas domésticas, pavos, pintadas, patos y gansos, incluida la carne picada, pero excluidos los preparados de carne y la CSM; y
 - c) los huevos.
2.
 - a) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral, deberán haberse tomado muestras de los envíos en el establecimiento de origen y deberán haberse sometido a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.
 - b) En el caso de los huevos, los centros de embalaje ofrecerán garantías de que los envíos proceden de corrales que han sido sometidos a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.

- c) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra a) cuando se trate de envíos destinados a un establecimiento en el que vayan a someterse a un proceso de pasteurización, esterilización u otro tratamiento de efectos similares. En el caso de los huevos, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra b) cuando se trate de envíos destinados a la elaboración de productos transformados mediante un proceso que garantice la eliminación de la salmonela.
- d) Tampoco será necesario someter a las pruebas previstas en las letras a) y b) los productos alimenticios que procedan de establecimientos inscritos en programas de control operativos que hayan sido reconocidos, respecto de los alimentos de origen animal de que se trate y con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12, como equivalentes al aprobado para Suecia y Finlandia.
- e) La carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral irá acompañada de un documento comercial o certificado conforme a un modelo establecido por la legislación comunitaria, en el que se hará constar que:
 - i) se han llevado a cabo las verificaciones previstas en la letra a), con resultados negativos; o bien
 - ii) la carne está destinada a uno de los tratamientos previstos en la letra c); o bien
 - iii) la carne procede de un establecimiento cubierto por la letra d).
- f) En el caso de los huevos, los envíos deberán ir acompañados de un certificado en el que se declare que se han efectuado con resultado negativo las pruebas previstas en la letra b) o que los huevos están destinados al tratamiento descrito en la letra c).

Modificado por
R(CE) n°
219/2009

- 3. Con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12:
 - a) La Comisión podrá actualizar los requisitos formulados en los apartados 1 y 2 para tener en cuenta, en particular, los cambios en los programas de control de los Estados miembros o la adopción de criterios microbiológicos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 852/2004. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.
 - b) De conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 12, apartado 2, las normas establecidas en el apartado 2 del presente artículo respecto de los productos alimenticios mencionados en su apartado 1 podrán hacerse extensivas, total o parcialmente, a cualquier Estado miembro, o región de un Estado miembro, que tenga un programa de control reconocido como equivalente al aprobado para Suecia y Finlandia respecto de los alimentos de origen animal de que se trate.
- 4. A efectos del presente artículo, se entenderá por "programa de control" un programa de control aprobado con arreglo al Reglamento (CE) n° 2160/2003.



CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Modificado por
R(CE) n°
219/2009

ARTÍCULO 9

Medidas de ejecución y disposiciones transitorias

Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, en particular especificaciones adicionales de los requisitos establecidos el presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

Podrán adoptarse otras medidas de ejecución o transitorias con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 12, apartado 2.

ARTÍCULO 10

Modificación y adaptación de los Anexos II y III

Modificado por
R(CE) n°
219/2009

1. La Comisión podrá adaptar o actualizar los anexos II y III, teniendo en cuenta:
 - a) la elaboración de guías de buenas prácticas;
 - b) la experiencia adquirida en la aplicación de sistemas de APPCC con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) 852/2004;
 - c) los avances tecnológicos y sus consecuencias prácticas, y las expectativas del consumidor con respecto a la composición de los alimentos;
 - d) el asesoramiento científico, y en particular nuevas evaluaciones de riesgos;
 - e) los criterios microbiológicos y de temperatura relativos a los productos alimenticios;
 - f) los cambios en las tendencias del consumo.

Modificado por
R(CE) n°
219/2009

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

Modificado por
R(CE) n°
219/2009

2. La Comisión podrá conceder excepciones respecto de lo dispuesto en los anexos II y III, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del Anexo III con arreglo a los apartados 4 a 8 siempre que no comprometan los objetivos del presente Reglamento.

4.

- a) Las medidas nacionales mencionadas en el apartado 3 tendrán por objeto:
 - i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos; o
 - ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares; o
- b) en otras circunstancias, se aplicarán exclusivamente a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales mencionadas en el apartado 3 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. La notificación:

- a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;
- b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;
- c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado y de las medidas previstas para garantizar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento; y
- d) proporcionará cualquier otra información pertinente.

6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el apartado 5 para enviar comentarios escritos a la Comisión. Para las adaptaciones resultantes de lo dispuesto en la letra b) del apartado 4 el plazo se ampliará a cuatro meses a petición de cualquier Estado miembro. La Comisión podrá consultar a los Estados miembros reunidos en el comité previsto en el apartado 1 del artículo 12 y estará obligada a hacerlo si recibe comentarios escritos de uno o varios Estados miembros. Con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12, podrá decidir si las medidas previstas pueden ser aplicadas, sujetas en caso necesario a las modificaciones oportunas. Cuando sea conveniente, la Comisión podrá proponer medidas de aplicación general con arreglo a los apartados 1 o 2 del presente artículo.

7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del Anexo III sólo:

- a) conforme a una decisión adoptada con arreglo al apartado 6;
- b) si un mes después de la expiración del plazo previsto en el apartado 6 la Comisión no hubiera informado a los Estados miembros de que ha recibido comentarios escritos o de su intención de proponer la adopción de una decisión de conformidad con el apartado 6; o
- c) de conformidad con el apartado 8.



8. Un Estado miembro podrá, por propia iniciativa y de conformidad con las disposiciones generales del Tratado, mantener o establecer normas nacionales:
- a) que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda o nata cruda destinada al consumo humano directo; o
 - b) que permitan, con la autorización de la autoridad competente, el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del Anexo III en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas para fabricar quesos con un período de envejecimiento o de maduración de al menos 60 días, y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos, siempre y cuando ello no vaya en menoscabo de la realización de los objetivos del presente Reglamento.

ARTÍCULO 11

Decisiones específicas

Modificado por R(CE) n° 219/2009 Sin perjuicio de las disposiciones generales del artículo 9 y del artículo 10, apartado 1, podrán establecerse medidas de ejecución con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 12, apartado 2, y adoptarse modificaciones de los anexos II o III, como medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3, con el fin de:

1. establecer normas para el transporte de carne sin refrigerar;
2. especificar, respecto de las CSM, el contenido de calcio que no es notablemente mayor que el de la carne picada;
3. establecer otros tratamientos que puedan aplicarse en los establecimientos de transformación a los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de las clases B o C cuando no hayan sido sometidos a depuración o reinstalación;
4. especificar métodos de ensayo reconocidos para la detección de biotoxinas marinas;
5. establecer nuevas normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos, en cooperación con el laboratorio de referencia comunitario competente, entre ellos:
 - a) valores máximos y métodos de análisis que deban aplicarse a otras biotoxinas marinas;
 - b) procedimientos de detección de virus y normas virológicas; y
 - c) los programas de muestreo, los métodos y las tolerancias analíticas que tengan que aplicarse para comprobar el cumplimiento de las normas sanitarias;
6. establecer normas o controles sanitarios cuando existan pruebas científicas de su necesidad para la protección de la salud pública;

7. hacer extensivo el capítulo IX de la sección VII del Anexo III a los moluscos bivalvos vivos distintos de los pectínidos;
8. especificar criterios para determinar en qué momento los datos epidemiológicos indican que una zona de pesca no presenta un peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos y, en consecuencia, en qué momento puede la autoridad competente autorizar a los operadores de empresa alimentaria a no congelar los productos de la pesca de conformidad con la parte D del capítulo III de la sección VIII del Anexo III;
9. establecer criterios y límites de frescura relativos a la histamina y al nitrógeno volátil total para los productos de la pesca;
10. autorizar el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del Anexo III respecto de las colonias de gérmenes y del contenido de células somáticas para fabricar determinados productos lácteos;
11. sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE [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 (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10). Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1)] establecer un valor máximo autorizado para el total acumulado de residuos de sustancias antibióticas en la leche cruda;
12. aprobar procesos equivalentes para la producción de gelatina o colágeno.

ARTÍCULO 12

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

- Modificado por R(CE) nº 219/2009
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

ARTÍCULO 13

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y pueda tener repercusiones sanitarias importantes y, en particular, antes de proponer hacer extensiva a otras especies animales la sección III del Anexo III.



ARTÍCULO 14

Informe al Parlamento Europeo y al Consejo

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento un informe en el que pasará revista a la experiencia obtenida con la aplicación del presente Reglamento.
2. En caso necesario, la Comisión adjuntará al informe las propuestas oportunas.

ARTÍCULO 15

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

Será aplicable dieciocho meses después de la fecha en que entren en vigor todos los actos siguientes:

- a) Reglamento (CE) nº 852/2004;
- b) Reglamento (CE) nº 854/2004 y
- c) Directiva 2004/41/CE.

Sin embargo, no se aplicará antes del 1 de enero de 2006.

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

Hecho en Estrasburgo, el 29.4.2004.

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

P. COX

M. McDOWELL

ANEXO I

DEFINICIONES

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1

Carne

1.1. "Carne": las partes comestibles de los animales a que se refieren los puntos 1.2 a 1.8, incluida la sangre.

1.2. "Ungulados domésticos": los animales domésticos de las especies bovina (incluidas las especies *Bubalus* y *Bison*), porcina, ovina y caprina, así como los solípedos domésticos.

1.3. "Aves de corral": las aves de cría, incluidas las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos, con excepción de las ratites.

1.4. "Lagomorfos": los conejos, liebres y roedores.

1.5. "Caza silvestre":

- los ungulados y lagomorfos silvestres, así como otros mamíferos terrestres que se cazan para el consumo humano y son considerados caza silvestre con arreglo a la legislación aplicable en el Estado miembro de que se trate, incluidos los mamíferos que viven en territorios cerrados en condiciones de libertad similares a las de los animales de caza silvestre, y
- las aves silvestres cazadas para el consumo humano.

1.6. "Caza de cría": las ratitas de cría y los mamíferos terrestres de cría distintos de los mencionados en el punto 1.2.

1.7. "Caza menor silvestre": las aves de caza silvestres y los lagomorfos que viven en libertad.

1.8. "Caza mayor silvestre": los mamíferos terrestres salvajes que viven en libertad y que no entran en la definición de caza menor silvestre.

1.9. "Canal": el cuerpo de un animal una vez sacrificado y faenado.

1.10. "Carne fresca": la carne que no ha sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación, incluida la carne envasada al vacío o envasada en atmósfera controlada.

1.11. "Despojos": la carne fresca que no sea la de la canal, incluidas las vísceras y la sangre.



1.12. "Vísceras": los órganos de las cavidades torácica, abdominal y pélvica, así como la tráquea y el esófago y, en el caso de las aves, el buche.

1.13. "Carne picada": la carne deshuesada que ha sido sometida a una operación de picado en trozos y que contiene menos de 1% de sal.

1.14. "Carne separada mecánicamente" (CSM): el producto obtenido extrayendo la carne de los huesos carnosos después del deshuesado, o de las canales de las aves, por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.

1.15. "Preparados de carne": la carne fresca, incluida la carne que ha sido troceada, a la que se han añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos, o que ha sido sometida a transformaciones que no bastan para alterar la estructura interna de la fibra muscular ni, por lo tanto, para eliminar las características de la carne fresca.

1.16. "Matadero": el establecimiento donde se sacrifican y faenan animales cuya carne está destinada al consumo humano.

1.17. "Planta de despiece": el establecimiento utilizado para deshuesar o despiezar carne.

1.18. "Establecimiento de manipulación de caza": todo establecimiento en el que se prepara la caza y la carne de caza después de cazarla para ponerlas a la venta.

2

Moluscos bivalvos vivos

2.1. "Moluscos bivalvos": los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.

2.2. "Biotoxinas marinas": las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos, en particular debido a la ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

2.3. "Acondicionamiento": el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción, centros de depuración o centros de expedición de clase A, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o limo, para preservar o mejorar sus cualidades organolépticas y para garantizar que estén en buen estado de vitalidad antes de envasarlos o embalarlos.

2.4. "Recolector": toda persona física o jurídica que recolecta moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección, para su manipulación y puesta en el mercado.

2.5. "Zona de producción": las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios donde se encuentren bancos naturales o zonas de cultivo de moluscos bivalvos y donde se recolecten moluscos bivalvos vivos.

2.6. "Zona de reinstalación": las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

2.7. "Centro de expedición": todo establecimiento terrestre o flotante en el que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, envasan y embalan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.

2.8. "Centro de depuración": el establecimiento que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para reducir la contaminación con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano.

2.9. "Reinstalación": el traslado de moluscos bivalvos vivos a zonas marítimas, de lagunas o de estuarios durante el tiempo necesario para reducir las sustancias contaminantes con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano. Esta operación no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.

3

Productos de la pesca

3.1. "Productos de la pesca": todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales.

3.2. "Buque factoría": todo buque a bordo del cual se somete a los productos de la pesca a una o varias de las siguientes operaciones antes del envasado o embalado y, si es necesario, de la refrigeración o congelación: fileteado, corte en rodajas, pelado, separación de las valvas o del caparazón, picado o transformación.

3.3. "Buque congelador": todo buque a bordo del cual se efectúe la congelación de los productos de la pesca, precedida, en caso necesario, de labores de preparación como el sangrado, descabezado, evisceración y extracción de las aletas, y seguida, si es preciso, del envasado o el embalado.

3.4. "Producto de la pesca separado mecánicamente": cualquier producto obtenido extrayendo la carne de los productos de la pesca por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.

3.5. "Productos de la pesca frescos": los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación.

3.6. "Productos de la pesca preparados": los productos de la pesca sin transformar que se hayan sometido a una operación que afecte a su integridad anatómica, como evisceración, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado.



4

Leche

4.1. "Leche cruda": la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40°C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

4.2. "Explotación productora de leche": el establecimiento que dispone de uno o más animales de abasto para la producción de leche con vistas a ponerla en el mercado como alimento.

5

Huevos

5.1. "Huevos": los huevos con cáscara –con exclusión de los cascados, incubados o cocidos– de aves de cría aptos para el consumo humano directo o para la preparación de ovoproductos.

5.2. "Huevo líquido": el contenido del huevo no transformado después de quitar la cáscara.

5.3. "Huevos resquebrajados": los huevos cuya cáscara esté resquebrajada, con las membranas intactas.

5.4. "Centro de embalado": el establecimiento donde se calibran los huevos por peso y calidad.

6

Ancas de rana y caracoles

6.1. "Ancas de rana": la parte posterior del cuerpo seccionado transversalmente por detrás de las extremidades anteriores, eviscerada y despellejada, de la especie *Rana* (familia de los Ránidos).

6.2. "Caracoles": los gasterópodos terrestres de las especies *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* y de las especies pertenecientes a la familia de los Acatínidos.

7

Productos transformados

7.1. "Productos cárnicos": los productos transformados resultantes de la transformación de la carne o de la nueva transformación de dichos productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el producto ha dejado de poseer las características de la carne fresca.

7.2. "Productos lácteos": los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

7.3. "Ovoproductos": los productos transformados resultantes de la transformación de huevos, de diversos componentes o mezclas de huevos, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

7.4. "Productos de la pesca transformados": productos transformados resultantes de la transformación de productos de la pesca o de la nueva transformación de dichos productos transformados.

7.5. "Grasas animales fundidas": las grasas obtenidas por fundición mediante tratamiento térmico de la carne (incluidos los huesos) y destinadas al consumo humano.

7.6. "Chicharrones": los residuos proteicos de la fundición de grasas, tras la separación parcial de la grasa y el agua.

7.7. "Gelatina": la proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales.

7.8. "Colágeno": el producto a base de proteína obtenido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales y fabricado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

7.9. "Estómagos, vejigas e intestinos tratados": los estómagos, vejigas e intestinos que hayan sido sometidos a tratamientos como salado, calentamiento o secado después de haberse extraído y después de limpiarlos.

8

Otras definiciones

8.1. "Productos de origen animal":

- los alimentos de origen animal, incluidas la miel y la sangre;
- los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano, y
- otros animales destinados a ser preparados con vistas a suministrarlos vivos al consumidor final.

8.2. "Mercado mayorista": una empresa del sector alimentario integrada por varias unidades independientes que comparten instalaciones y secciones comunes en las que los productos alimenticios se venden a los operadores de empresa alimentaria.



ANEXO II

REQUISITOS RELATIVOS A VARIOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

SECCIÓN I

MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

Cuando resulte necesario de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 y 6, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Anexo III, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar la fijación de una marca de identificación en los productos de origen animal de conformidad con las siguientes disposiciones.

A

Fijación de la marca de identificación

Modificado por R(CE) nº 1020/2008 **1.** La marca de identificación deberá fijarse antes de que el producto abandone el establecimiento de producción.

Modificado por R(CE) nº 1662/2006 **2.** No obstante, únicamente será necesario fijar una nueva marca en un producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones.

Modificado por R(CE) nº 1020/2008 **3.** La marca de identificación no será necesaria en los embalajes de huevos provistos de un código de centro de embalado de conformidad con el anexo XIV, parte A, del Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo (DOUE de 16 de noviembre de 2007).

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002, contar con sistemas y procedimientos para identificar a los operadores de empresa alimentaria de los cuales han recibido y a los cuales han entregado productos de origen animal.

B

Forma de la marca de identificación

5. La marca deberá ser legible e indeleble, y sus caracteres fácilmente descifrables. Se fijará de forma que quede claramente visible para las autoridades competentes.

6. La marca deberá indicar el nombre del país en el que esté ubicado el establecimiento, que podrá figurar con todas sus letras o abreviado en un código de dos letras conforme a la norma

ISO correspondiente.

Modificado por R(CE) n° 2074/2005 y R(CE) n° 1791/2006

BE, BG, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, RO, SE y UK.

Modificado por R(CE) n° 2076/2005

(suprimido)

7. La marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento. En el caso de establecimientos que elaboren productos alimenticios a los que se aplique el presente Reglamento y productos alimenticios a los que no se les aplique, el operador de empresa alimentaria podrá fijar la misma marca de identificación en ambos tipos de productos alimenticios.

Modificado por R(CE) n° 2074/2005, por R(CE) n° 1791/2006 y por R(CE) n° 1020/2008

8. Las marcas fijadas en establecimientos situados en la Comunidad deberán tener forma oval e incluirán las siglas CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK o WE.

Estas siglas no se incluirán en las marcas fijadas en productos importados en la Comunidad procedentes de establecimientos situados fuera de su territorio.

C

Método de marcado

9. Dependiendo del tipo de presentación de cada producto de origen animal, la marca podrá fijarse directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres. La marca podrá consistir también en una etiqueta inmovible de material resistente.

10. En el caso de los embalajes que contengan carne despiezada o despojos, la marca deberá fijarse a una etiqueta sujeta al embalaje, o estamparse en el embalaje, de tal modo que quede destruida cuando éste se abra. Esto no será necesario, sin embargo, si el proceso de apertura destruye el embalaje. Cuando el envase ofrezca la misma protección que el embalaje, la etiqueta podrá colocarse en el envase.

11. Cuando los productos de origen animal se introduzcan en contenedores de transporte o en grandes embalajes y se destinen a su posterior manipulación, transformación, envasado o embalado en otro establecimiento, la marca podrá fijarse en la superficie exterior del contenedor o embalaje.

12. En el caso de los productos de origen animal líquidos, granulares o en polvo transportados en grandes cantidades, así como de los productos de la pesca transportados en grandes cantidades, la marca de identificación no será necesaria si la documentación que lo acompaña contiene la información indicada en los puntos 6, 7 y, si procede, 8.

13. Cuando los productos de origen animal se pongan en el mercado en embalajes destinados al suministro directo al consumidor final, bastará con fijar la marca únicamente en el exterior de dicho embalaje.

14. Cuando la marca se aplique directamente a los productos de origen animal, los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.



SECCIÓN II

OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APPCC

1. Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos deberán garantizar que los procedimientos que han establecido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004 cumplen los requisitos cuya necesidad haya quedado demostrada por el análisis de peligros, así como los requisitos específicos enumerados en el punto 2.
2. Los procedimientos deberán garantizar que cada animal o, en su caso, cada lote de animales que se acepte en los locales del establecimiento:
 - a) ha sido convenientemente identificado;
 - b) va acompañado de la información pertinente de su explotación de procedencia a que se refiere la sección IB;
 - c) no procede de una explotación o de una zona sujetas a una prohibición de desplazamiento o a otra restricción por motivos de sanidad animal o pública, excepto cuando la autoridad competente así lo permita;
 - d) está limpio;
 - e) goza de buena salud, en la medida en que así puede juzgarlo el operador de empresa alimentaria;
 - f) se halla, al llegar al matadero, en un estado satisfactorio por lo que respecta al bienestar.
3. En caso de que no se cumpla alguno de los requisitos enumerados en el punto 2, el operador de empresa alimentaria deberá notificarlo al veterinario oficial y tomar las medidas oportunas.

SECCIÓN III

INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos deberán, en su caso, solicitar, recibir, verificar e intervenir en la información sobre la cadena alimentaria tal como figura en la presente sección en relación con todos los animales, distintos de la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero.

Modificado por
R(CE) nº
1020/2008

1. Los operadores de los mataderos no deberán aceptar animales en los locales del matadero a menos que hayan solicitado y recibido la información pertinente sobre la cadena alimentaria contenida en los registros de la explotación de procedencia conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004.

2. Los operadores de los mataderos deberán recibir dicha información al menos 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero, excepto en las circunstancias mencionadas en el punto 7.

Modificado por
R(CE) n°
1020/2008

3. La información de la cadena alimentaria mencionada en el punto 1 incluirá, en particular:

- a) la situación de la explotación de procedencia o la situación regional en cuanto a la salud animal;
- b) el estado de salud de los animales;
- c) los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales durante un periodo adecuado y con un tiempo de espera superior a cero, junto con las fechas de su administración y plazos de retirada;
- d) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne;
- e) los resultados, siempre que sean pertinentes para la protección de la salud pública, de los análisis efectuados sobre muestras tomadas a los animales u otras muestras recogidas para diagnosticar las enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, incluidas las muestras tomadas en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis y los residuos;
- f) cualquier informe pertinente relacionado con anteriores inspecciones *ante mortem* y *post mortem* en animales procedentes de la misma explotación de procedencia, incluidos, en particular, los informes del veterinario oficial;
- g) datos de producción, cuando puedan indicar la presencia de enfermedades; y
- h) el nombre y la dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación de procedencia.

4.

- a) Sin embargo, no es necesario que los operadores de los mataderos reciban:
 - i) la información mencionada en las letras a), b), f) y h) del punto 3 si el operador ya es consciente de dicha información (por ejemplo, a través de un acuerdo permanente o de un sistema de aseguramiento de la calidad); o
 - ii) la información a que se hace referencia en las letras a), b), f) y g) del punto 3 si el productor declara que no hay información pertinente que notificar.
- b) No es necesario facilitar la información como un extracto textual de los registros de la explotación de procedencia. Puede aportarse por medio de intercambio de datos electrónicos o en forma de una declaración normalizada firmada por el productor.

5. Los operadores de empresa alimentaria que decidan aceptar animales en los locales del matadero tras evaluar la información correspondiente sobre la cadena alimentaria deberán dar una copia de la información al veterinario oficial sin dilación y, excepto en las circunstancias



mencionadas en el punto 7, por lo menos 24 horas antes de la llegada del animal o del lote. El operador de empresa alimentaria deberá notificar al veterinario oficial toda información que plantee inquietud respecto a la salud antes de la inspección *ante mortem* del animal de que se trate.

6. Cuando los animales lleguen al matadero sin la información sobre la cadena alimentaria, el operador deberá notificarlo inmediatamente al veterinario oficial. El sacrificio del animal no podrá tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

Modificado por
R(CE) n°
1161/2009

7. Si la autoridad competente así lo permite, y siempre que ello no ponga en peligro los objetivos del presente Reglamento, la información sobre la cadena alimentaria podrá llegar menos de 24 horas antes de la llegada al matadero de los animales de todas las especies a los que se refiere, o acompañar a estos animales al matadero.

Sin embargo, cualquier elemento de la información sobre la cadena alimentaria, cuyo conocimiento pueda causar una perturbación importante de la actividad del matadero, deberá comunicarse al operador de empresa alimentaria que explote el matadero con la suficiente antelación, antes de la llegada de los animales al matadero, a fin de que ese operador de empresa alimentaria pueda planificar la actividad del matadero en consecuencia.

El operador de empresa alimentaria que explote el matadero deberá evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o el faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

8. Los operadores de empresa alimentaria deberán comprobar los pasaportes que acompañen al solípedo doméstico para asegurarse de que el animal está destinado al sacrificio para el consumo humano. Si aceptan al animal para el sacrificio, deberán suministrar el pasaporte al veterinario oficial.

ANEXO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS

SECCIÓN I

CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS

CAPÍTULO I

Transporte de los animales vivos al matadero

Los operadores de empresa alimentaria que transporten animales vivos al matadero deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Durante su recogida y transporte, los animales serán manipulados con cuidado a fin de evitarles sufrimientos innecesarios.
2. Los que presenten síntomas de enfermedad y las que procedan de grupos de los que se conozca su contaminación con agentes de riesgo para la salud pública únicamente podrán transportarse al matadero cuando así lo autorice la autoridad competente.

CAPÍTULO II

Requisitos para los mataderos

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que la construcción, la distribución y el equipamiento de los mataderos donde se sacrifican ungulados domésticos cumplan los siguientes requisitos:

1.
 - a) Los mataderos dispondrán de establos adecuados e higiénicos o, si el clima lo permite, de corrales de espera que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Estas instalaciones deberán estar equipadas para abreviar a los animales y, si es necesario, alimentarlos. La evacuación de aguas residuales no deberá afectar a la seguridad de los alimentos.
 - b) Los mataderos deberán disponer, para los animales enfermos o que se sospeche que lo estén, de instalaciones independientes con cerradura, o, si el clima lo permite, de corrales, que cuenten con una evacuación independiente y se hallen emplazados de tal forma que se impida la contaminación de los demás animales, a menos que la autoridad competente considere que esas instalaciones resultan innecesarias.
 - c) El tamaño de los establos y corrales deberá garantizar el bienestar de los animales. Su distribución interior facilitará las inspecciones *ante mortem*, incluida la identificación de los animales o grupos de animales.



2. A fin de evitar los riesgos de contaminación de la carne, los mataderos deberán:
 - a) disponer de un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse;
 - b) disponer de una sala independiente para vaciar y limpiar los estómagos e intestinos, a menos que la autoridad competente autorice, para cada caso en particular, que dentro de un matadero concreto dichas operaciones se lleven a cabo en distintos momentos;
 - c) garantizar la separación, en el espacio y en el tiempo, de las siguientes operaciones:
 - i) el aturdimiento y sangrado,
 - ii) en el caso de los cerdos, el escaldado, depilado, raspado y quemado,
 - iii) la evisceración y el posterior faenado,
 - iv) la manipulación de las tripas una vez limpias,
 - v) la preparación y limpieza de otros despojos, en particular la manipulación de las cabezas desolladas, cuando esta operación no se lleve a cabo en la cadena de sacrificio,
 - vi) el embalado de los despojos, y
 - vii) la expedición de la carne;
 - d) disponer de instalaciones que impidan todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y elementos de la instalación; y
 - e) disponer de cadenas de sacrificio diseñadas de modo que (cuando estén en funcionamiento) permitan un avance constante del proceso e impidan la contaminación entre sus diferentes partes; cuando en unas mismas instalaciones funcione más de una cadena de sacrificio, deberá establecerse entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen entre sí.
3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82°C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.
4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar deberá estar provisto de grifos para impedir la difusión de la contaminación.
5. Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de la carne retenida e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de la carne declarada no apta para el consumo humano.
6. Deberá haber un lugar independiente, con instalaciones adecuadas, para la limpieza, lavado y desinfección de los medios de transporte de ganado. No obstante, los mataderos no tendrán que disponer de dichos lugares e instalaciones si así lo autoriza la autoridad competente y existen en las proximidades lugares e instalaciones oficialmente autorizados.

7. Dispondrán de instalaciones que puedan cerrarse con llave reservadas para el sacrificio de los animales que estén enfermos o que se sospeche que lo estén. Estas instalaciones no serán indispensables si el sacrificio tiene lugar en otros establecimientos que estén autorizados a tal fin por la autoridad competente o se efectúa al terminar el turno normal de las operaciones de sacrificio.
8. En caso de que el estiércol y el contenido del tubo digestivo se almacenen en los mataderos, contarán con una zona o lugar especial para ese fin.
9. Deberán disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de espacio para uso exclusivo del servicio veterinario.

CAPÍTULO III

Requisitos para las plantas de despiece

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las plantas de despiece donde se manipula carne de ungulados domésticos:

1. estén construidas de tal forma que se evite la contaminación de la carne, en particular:
 - a) permitiendo un avance constante de las operaciones, o
 - b) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;
2. dispongan de salas para almacenar por separado la carne embalada y la carne sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne;
3. tengan salas para las operaciones de despiece que garanticen el cumplimiento de los requisitos enunciados en el capítulo V;
4. dispongan de un equipo para el lavado de manos provisto de grifos para impedir la difusión de la contaminación, para uso del personal que manipule la carne sin embalar; y
5. dispongan de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82°C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

CAPÍTULO IV

Higiene para el sacrificio

Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos donde se sacrifican ungulados domésticos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Tras su llegada al matadero, los animales deberán ser sacrificados sin demora innecesaria. No obstante, cuando así lo requiera su bienestar, deberá dárseles un tiempo de descanso antes del sacrificio.



2.
 - a) La carne de animales distintos de los especificados en las letras b) y c) no podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.
 - b) En el local de sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:
 - i) los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VI;
 - ii) los animales sacrificados en el lugar de producción con arreglo a la sección III, y
 - iii) la caza silvestre, de conformidad con el capítulo II de la sección IV.
 - c) La carne de los animales a los que se sacrifique tras sufrir un accidente en un matadero sólo podrá destinarse al consumo humano en caso de que, al inspeccionar al animal, no se detecten más lesiones graves que las debidas al propio accidente.
3. Todo animal o lote de animales que se envíe al matadero deberá estar identificado de forma que pueda conocerse su origen.
4. Los animales deberán estar limpios.
5. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones del veterinario designado por la autoridad competente de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, para garantizar que la inspección *ante mortem* de todos los animales que vayan a sacrificarse se efectúe en condiciones adecuadas.
6. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demora innecesaria.
7. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin tardanza, y de manera tal que se evite contaminar la carne. En concreto:
 - a) durante el sangrado, la tráquea y el esófago deberán permanecer intactos, salvo en el caso de los sacrificios efectuados siguiendo un rito religioso;
 - b) al retirar la piel y la lana:
 - i) deberá evitarse que la superficie externa de la piel entre en contacto con la canal, y
 - ii) tampoco deberán tocar la carne los operarios y equipos que tengan contacto con dicha superficie externa;
 - c) durante la evisceración y después de dicha operación deberán tomarse medidas para impedir que se derrame el contenido del tubo digestivo y garantizar que la operación se realice lo antes posible después del aturdimiento; y

d) durante la extracción de las ubres, la leche o el calostro no deberán contaminar la canal.

Modificado por
R(CE) nº
2074/2005
y R(CE) nº
1662/2006

8. Deberá llevarse a cabo un desuello completo de la canal y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano, salvo en el caso de los animales de la especie porcina, de las cabezas de ovinos, caprinos y terneros, de los morros y labios de bovinos, y de las patas de bovinos, ovinos y caprinos. Las cabezas, incluidos los morros y labios, y las patas se manipularán de modo que se evite la contaminación.

9. En el caso de los animales de la especie porcina que no se desuellen, las cerdas deberán retirarse de inmediato. El riesgo de contaminación de la carne por el agua de escaldar deberá reducirse al mínimo. En esta operación sólo se podrán utilizar aditivos autorizados. A continuación, se procederá a un lavado completo con agua potable de los animales de la especie porcina.

10. Las canales no podrán presentar ninguna contaminación fecal visible. Las partes visiblemente contaminadas se eliminarán de inmediato mediante su recorte o por otros medios que tengan un efecto equivalente.

11. Las canales y los despojos no deberán entrar en contacto con el suelo, paredes y mostradores.

12. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente para garantizar que la inspección *post mortem* de todos los animales sacrificados se efectúe en condiciones adecuadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 854/2004.

13. Hasta que haya finalizado la inspección *post mortem*, las partes del animal sacrificado que sea sometido a dicha inspección deberán:

- a) poder reconocerse como pertenecientes a una determinada canal; y
- b) permanecer fuera de contacto con otras canales, despojos o vísceras, incluidos aquéllos que ya hayan sido sometidos a la inspección *post mortem*.

No obstante, siempre que no presente ninguna lesión patológica, el pene podrá ser amputado y desechado inmediatamente.

14. Se retirará la cubierta grasa de ambos riñones. En el caso de los bovinos y porcinos y de los solípedos, también deberá retirarse la cápsula perirrenal.

15. Cuando, antes de concluir la inspección *post mortem*, se recojan en un mismo recipiente la sangre u otros despojos de varios animales, el contenido completo de dicho recipiente se declarará no apto para el consumo humano en caso de que la canal de uno o varios de esos animales sea declarada no apta para dicho consumo.

16. Tras la inspección *post mortem*:

Modificado por
R(CE) nº
1662/2006

- a) las amígdalas de los bovinos, porcinos y solípedos deberán extirparse higiénicamente;
- b) las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse cuanto antes de la zona limpia del establecimiento;



- c) la carne retenida o declarada no apta para el consumo humano y los despojos incomedibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo; y
 - d) con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que aún permanezcan en la canal deberán retirarse lo antes posible en su totalidad, a menos que la autoridad competente autorice lo contrario.
17. Una vez concluidos el sacrificio y la inspección *post mortem*, la carne deberá almacenarse de conformidad con las disposiciones del capítulo VII.
18. Cuando se destinen a una transformación ulterior:
- a) los estómagos deberán ser escaldados o lavados;
 - b) los intestinos deberán ser vaciados y lavados;
 - c) las cabezas y patas deberán ser desolladas o escaldadas y depiladas.
19. Cuando un establecimiento esté autorizado para el sacrificio de distintas especies o la manipulación de canales de caza de cría y de caza silvestre, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación de una a otra categoría, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones independientes para la recepción y almacenamiento de las canales sin desollar de caza de cría sacrificada en la explotación y la caza silvestre.
20. En caso de que el matadero no disponga de instalaciones con cerradura reservadas para el sacrificio de animales enfermos o sospechosos de estarlo, las instalaciones utilizadas para el sacrificio de dichos animales deberán limpiarse, lavarse y desinfectarse bajo supervisión oficial antes de reanudar los sacrificios de otros animales.

CAPÍTULO V

Higiene para el despiece y el deshuesado

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el despiece y el deshuesado de las aves de corral se lleven a cabo de conformidad con los siguientes requisitos.

1. Se podrá dividir las canales de ungulados domésticos en medias canales o en cuartos, y las medias canales en un máximo de tres cortes grandes, en los mataderos. Cualquier otra operación de corte y deshuesado deberá efectuarse en una planta de despiece.
2. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en particular, lo siguiente:
 - a) la carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para tal fin a medida que vaya necesitándose;

- b) durante las operaciones de despiece, deshuesado, recorte, corte en rebanadas, corte en dados, envasado y embalado, la carne se mantendrá a una temperatura no superior a 3°C para los despojos y a 7°C para el resto de la carne mediante una temperatura ambiente no superior a 12°C o un sistema alternativo de efectos equivalentes; y
 - c) cuando el establecimiento tenga autorizado el despiece de carne de distintas especies animales, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose, en su caso, en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie.
3. No obstante, la carne podrá y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 2 de conformidad con el punto 3 del capítulo VII.
4. La carne también podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 2 cuando la sala de despiece esté emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero. En este caso, la carne deberá trasladarse a la sala de despiece directamente desde las dependencias del matadero, o bien tras un tiempo de espera en una sala de refrigeración o de enfriamiento. Inmediatamente después de ser despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a la temperatura indicada en la letra b) del punto 2.

CAPÍTULO VI

Sacrificio de urgencia fuera del matadero

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que la carne de ungulados domésticos que hayan sido sacrificados de manera urgente fuera del matadero sólo pueda utilizarse para consumo humano si se cumplen todos los siguientes requisitos:

1. Se trata de un animal que, estando por lo demás sano, ha debido sufrir un accidente que impidió su transporte al matadero atendiendo a su bienestar.
2. Un veterinario ha debido efectuar una inspección *ante mortem* del animal.
3. El animal sacrificado y sangrado ha debido transportarse al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada. La extracción del estómago y los intestinos, pero ningún otro faenado, puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario. Toda víscera extraída debe acompañar al animal sacrificado hasta el matadero e identificarse como perteneciente a ese animal.
4. Si transcurren más de 2 horas entre el sacrificio y la llegada al matadero, el animal debe refrigerarse. Si las condiciones climáticas lo permiten, no es necesario el enfriamiento activo.
5. Deberá acompañar al animal sacrificado al matadero una declaración del operador de empresa alimentaria que lo haya criado en la que consta la identidad del animal y en su caso, los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados al animal, las fechas de su administración y los tiempos de espera.



6. Deberá acompañar al animal sacrificado al matadero una declaración del veterinario en la que consta el resultado favorable de la inspección *ante mortem*, la fecha, la hora y el motivo del sacrificio de urgencia y la índole del tratamiento que en su caso el veterinario haya administrado al animal.
7. El animal sacrificado ha debido declararse apto para el consumo humano tras la inspección *post mortem* efectuada en el matadero de conformidad con el Reglamento (CE) nº 854/2004 incluida cualquier prueba adicional que resulte necesaria en caso de sacrificio de urgencia.
8. Los operadores de empresa alimentaria deben seguir todas las instrucciones que, en relación con el uso de la carne, pueda dar el veterinario oficial tras la inspección *post mortem*.
9. Los operadores de empresa alimentaria no podrán poner en el mercado la carne de animales que hayan sido sacrificados de manera urgente a menos que lleve una marca sanitaria especial que no pueda confundirse con la marca sanitaria prevista en el Reglamento (CE) nº 854/2004 ni con la marca de identificación prevista en la sección I del Anexo II del presente Reglamento. La carne de este tipo sólo podrá ponerse en el mercado en el Estado miembro en que tenga lugar el sacrificio y de conformidad con la legislación nacional.

CAPÍTULO VII

Almacenamiento y transporte

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el almacenamiento y el transporte de la carne de ungulados domésticos se lleve a cabo de conformidad con los siguientes requisitos.

1.
 - a) Salvo disposiciones contrarias expresas, la inspección *post mortem* deberá ir inmediatamente seguida de una refrigeración en el matadero para garantizar una temperatura de toda la carne no superior a 3°C en el caso de los despojos y a 7°C en otros tipos de carne, siguiendo a tal efecto una curva de enfriamiento que garantice un descenso ininterrumpido de la temperatura. No obstante, la carne podrá ser despiezada y deshuesada durante la refrigeración de conformidad con el punto 4 del capítulo V.
 - b) Durante las operaciones de refrigeración, deberá haber la ventilación necesaria para impedir que se produzca condensación en la superficie de la carne.
2. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 y permanecer a dicha temperatura durante el almacenamiento.
3. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 antes de ser transportada y permanecer a dicha temperatura durante su transporte. No obstante, el transporte también podrá efectuarse cuando así lo autorice la autoridad competente para posibilitar la elaboración de productos específicos, siempre que:

- a) el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que la autoridad competente estipule para el transporte desde un establecimiento determinado a otro; y
 - b) la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de 2 horas.
4. La carne que vaya a congelarse deberá serlo de inmediato; no obstante, en caso necesario, se dejará transcurrir un tiempo de estabilización antes de procederse a la congelación.
 5. La carne sin embalar deberá almacenarse y transportarse por separado de la carne embalada, a menos que su almacenamiento o transporte tengan lugar en momentos diferentes o se efectúen de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne.

SECCIÓN II

CARNE DE AVES DE CORRAL Y LAGOMORFOS

CAPÍTULO I

Transporte de los animales vivos al matadero

Los operadores de empresa alimentaria que transporten animales vivos al matadero deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Durante su recogida y transporte, los animales vivos serán manipulados con cuidado a fin de evitarles sufrimientos innecesarios.
2. Los animales que presenten síntomas de enfermedad o que procedan de grupos de los que se conozca su contaminación con agentes de riesgo para la salud pública sólo podrán ser transportados al matadero cuando así lo autorice la autoridad competente.
3. Las jaulas empleadas para el envío de los animales al matadero y, en su caso, los módulos deberán estar fabricados de un material anticorrosivo que sea fácil de limpiar y desinfectar. Inmediatamente después de desocupado y, en caso necesario, antes de su reutilización, todo el equipo empleado para la recogida y entrega de los animales vivos se deberá limpiar, lavar y desinfectar.

CAPÍTULO II

Requisitos para los mataderos

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que la construcción, la distribución y el equipamiento de los mataderos donde se sacrifican aves de corral o lagomorfos cumplan los siguientes requisitos:



1. Deberán disponer de una sala u otro espacio cubierto para la recepción de los animales y su inspección *ante mortem*.
2. A fin de evitar los riesgos de contaminación de la carne, los mataderos deberán:
 - a) disponer de un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse;
 - b) disponer de salas independientes para la evisceración y posterior faenado, incluida la adición de condimentos a las canales enteras de ave, a menos que la autoridad competente autorice, para cada caso en particular, que dentro de un matadero concreto dichas operaciones se lleven a cabo en distintos momentos;
 - c) garantizar la separación, en el espacio o en el tiempo, de las siguientes operaciones: i) el aturdimiento y sangrado, ii) el desplume o desuello y el escaldado, y iii) la expedición de la carne;
 - d) disponer de instalaciones que impidan todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y elementos de la instalación; y
 - e) disponer de cadenas de sacrificio concebidas de modo que (cuando estén en funcionamiento) permitan un avance constante del proceso e impidan la contaminación entre sus diferentes partes; cuando en unas mismas instalaciones funcione más de una cadena de sacrificio, deberá establecerse entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen entre sí.
3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82°C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.
4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar deberá estar provisto de grifos para impedir la difusión de contaminación.
5. Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de la carne retenida e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de la carne declarada no apta para el consumo humano.
6. Los mataderos tendrán un espacio independiente, con instalaciones apropiadas, para la limpieza, lavado y desinfección de:
 - a) las jaulas y demás equipos empleados para el transporte; y
 - b) los medios de transporte.

Esta disposición no será obligatoria en lo que respecta a la letra b) cuando para esas operaciones existan en las proximidades un lugar y unas instalaciones oficialmente autorizados.

7. Deberán disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse bajo llave o, en caso necesario, de espacio para uso exclusivo del servicio veterinario.

CAPÍTULO III

Requisitos para las plantas de despiece

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las plantas de despiece donde se manipule carne de aves de corral o lagomorfos:
 - a) estén construidas de tal forma que se evite la contaminación de la carne, en particular:
 - i) permitiendo un avance constante de las operaciones, o
 - ii) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;
 - b) dispongan de salas para almacenar por separado la carne embalada y la carne sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne;
 - c) tengan salas de despiece equipadas de modo que garanticen el cumplimiento de los requisitos del capítulo V;
 - d) dispongan de un equipo para el lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar provisto de grifos para impedir la difusión de contaminación; y
 - e) tengan instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82°C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.
2. Si en una planta de despiece se efectúan las operaciones siguientes:
 - a) evisceración de ocas o patos criados para la producción de *foie-gras*, previamente aturridos, desangrados y desplumados en la explotación de engorde, o bien
 - b) evisceración de aves de corral de evisceración diferida,

los operadores de empresa alimentaria deberán velar por que se disponga de salas independientes a tal efecto.

CAPÍTULO IV

Higiene para el sacrificio

Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos donde se sacrifiquen aves de corral o lagomorfos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1.
 - a) La carne de animales distintos de los especificados en la letra b) nº podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.



- b) En el local del sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:
- i) las aves de corral preparadas por evisceración diferida, los gansos y patos criados para la producción de *foie-gras* y las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos, si se han sacrificado en la explotación de conformidad con el capítulo VI;
 - ii) la caza de cría sacrificada en el lugar de producción con arreglo a la sección III, y
 - iii) la caza menor silvestre con arreglo al capítulo III de la sección IV.
2. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente para garantizar que la inspección *ante mortem* se efectúe en condiciones adecuadas.
3. Cuando un establecimiento esté autorizado para el sacrificio de distintas especies o la manipulación de ratites de cría o de caza menor silvestre, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones independientes para la recepción y almacenamiento de las canales de ratites de cría sacrificadas en la explotación y de la caza menor silvestre.
4. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demoras innecesarias.
5. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello o desplume, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.
6. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente a fin de garantizar que la inspección *post mortem* pueda efectuarse en condiciones adecuadas y, en particular, que pueda llevarse a cabo adecuadamente la inspección de las aves de corral sacrificadas.
7. Tras la inspección *post mortem*:
- a) las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse cuanto antes de la zona limpia del establecimiento;
 - b) la carne retenida o declarada no apta para el consumo humano y los despojos incomedibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo; y
 - c) con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que queden en la canal deberán retirarse sin demora y, si fuera posible, en su totalidad, a menos que la autoridad competente autorice otra cosa.
8. Tras su inspección y evisceración, los animales sacrificados deberán limpiarse y refrigerarse lo antes posible a no más de 4°C, salvo en los casos en que la carne se corte en caliente.

9. Cuando las canales se sometan a un proceso de refrigeración por inmersión, deberán respetarse las reglas siguientes:

- a) Se tomarán cuantas precauciones sean necesarias para evitar que las canales puedan contaminarse, debiendo tenerse en cuenta a este efecto factores tales como el peso de las canales, la temperatura del agua, el volumen y dirección del flujo de ésta y el tiempo de refrigeración.
- b) El equipo deberá vaciarse completamente y limpiarse y desinfectarse cada vez que ello sea preciso, y como mínimo una vez al día.

10. Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no deberán sacrificarse en el establecimiento, a menos que así lo permita la autoridad competente. En ese caso, el sacrificio se efectuará bajo supervisión oficial y se tomarán las medidas oportunas para impedir toda contaminación. Las instalaciones se limpiarán y desinfectarán antes de volverlas a utilizar.

CAPÍTULO V

Higiene durante y después del despiece y el deshuesado

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el despiece y el deshuesado de la carne de aves de corral y lagomorfos se lleven a cabo de conformidad con los siguientes requisitos.

1. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en particular, lo siguiente:

- a) la carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para tal fin a medida que vaya necesitándose;
- b) durante las operaciones de despiece, deshuesado, recorte, corte en rebanadas, corte en dados, envasado y embalado, la carne se mantendrá a una temperatura no superior a 4°C mediante una temperatura ambiente de 12°C o un sistema alternativo de efectos equivalentes; y
- c) cuando el establecimiento tenga autorizado el despiece de carne de distintas especies animales, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose, en su caso, en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie.

2. No obstante, la carne podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 1 cuando la sala de despiece esté emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, a condición de que la carne se traslade a la sala de despiece:

- a) bien del local del sacrificio directamente; o bien
- b) tras un tiempo de espera en una sala de refrigeración o de enfriamiento.



3. Una vez despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a la temperatura indicada en la letra b) del punto 1.
4. La carne sin embalar deberá almacenarse y transportarse por separado de la carne embalada, a menos que su almacenamiento o transporte tengan lugar en momentos diferentes o se efectúen de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne.

CAPÍTULO VI

Sacrificio en la explotación

Los operadores de empresa alimentaria podrán sacrificar las aves de corral a las que se refiere la letra b) del punto 1 del capítulo IV únicamente cuando así lo autorice la autoridad competente y de conformidad con los siguientes requisitos.

1. La explotación deberá ser sometida periódicamente a inspecciones veterinarias.
2. El operador de empresa alimentaria deberá informar por anticipado a la autoridad competente de la fecha y hora del sacrificio.
3. La explotación deberá disponer de las instalaciones necesarias para reunir las aves y someterlas a una inspección *ante mortem* del grupo.
4. La explotación deberá contar con instalaciones adecuadas para que el sacrificio de las aves y su posterior manipulación se efectúen en condiciones higiénicas.
5. Deberán cumplirse los requisitos sobre bienestar de los animales.
6. Las aves sacrificadas deberán transportarse al matadero acompañadas de una declaración del operador de empresa alimentaria que las haya criado en la que consten los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera, así como la fecha y hora del sacrificio.
7. El animal sacrificado deberá transportarse al matadero acompañado de un certificado expedido por el veterinario oficial o veterinario autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 854/2004.
8. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de *foie-gras*, las aves no evisceradas deberán transportarse inmediatamente, refrigeradas si fuere necesario, a un matadero o planta de despiece. Deberán eviscerarse en las 24 horas siguientes a su sacrificio bajo la supervisión de la autoridad competente.
9. Las aves de corral que se preparen por evisceración diferida en la explotación productora podrán conservarse en ella durante un máximo de 15 días a una temperatura no superior a 4°C, debiendo ser evisceradas después en un matadero o en una planta de despiece situados en el mismo Estado miembro que la explotación productora.

CAPÍTULO VII

Modificado por
R(CE) n°
2074/2005

Agentes de retención de agua

Los operadores de empresa alimentaria velarán por que la carne de aves de corral que haya sido tratada específicamente para fomentar la retención de agua no sea comercializada como carne fresca, sino como preparados de carne, o sea, utilizada para la producción de productos transformados.

SECCIÓN III

CARNE DE CAZA DE CRÍA

1. Se aplicarán las disposiciones de la sección I a la producción y puesta en el mercado de carne de mamíferos de caza de cría artiodáctilos (*Cervidae* y *Suidae*), a menos que la autoridad competente las considere inadecuadas.
2. Se aplicarán las disposiciones de la sección II a la producción y puesta en el mercado de carne de ratites. No obstante, se aplicarán las de la sección I cuando la autoridad competente lo considere oportuno. Se utilizarán equipos e instalaciones apropiados adaptados al tamaño de los animales.
3. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, los operadores de empresa alimentaria podrán sacrificar en el lugar de origen los ratites de cría y ungulados de cría mencionados en el punto 1 con la autorización de la autoridad competente si:
 - a) los animales no pueden ser transportados, para evitar riesgos a la persona que los tenga a su cargo o para proteger su bienestar;
 - b) el rebaño es sometido periódicamente a una inspección veterinaria;
 - c) el propietario de los animales ha presentado la oportuna solicitud;
 - d) la autoridad competente ha sido informada por adelantado de la fecha y hora del sacrificio de los animales;
 - e) la explotación dispone de sistemas para reunir los animales con objeto de permitir una inspección *ante mortem* del grupo;
 - f) la explotación dispone de instalaciones adecuadas para el sacrificio, el sangrado y, cuando se deban desplumar ratites, el desplume de los animales;
 - g) se cumplen los requisitos sobre bienestar de los animales;
 - h) los animales sacrificados y desangrados son transportados al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada. En caso de que el transporte dure más de 2 horas los animales se refrigerarán si es necesario. La evisceración puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario;



- i) deberá acompañar a los animales sacrificados al matadero una declaración del operador de empresa alimentaria que haya criado a los animales, en la que conste la identidad de los animales y en su caso, los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados al animal, las fechas de su administración y los tiempos de espera; y
 - j) durante el transporte al establecimiento autorizado, deberá acompañar a los animales sacrificados un certificado expedido y firmado por el veterinario oficial o veterinario autorizado en el que se deje constancia de los resultados satisfactorios de la inspección *ante mortem*, de la correcta ejecución del sacrificio y el sangrado y de la fecha y hora en que tuvo lugar el primero.
4. En circunstancias excepcionales, los operadores de empresa alimentaria también podrán sacrificar bisontes en la explotación de conformidad con el punto 3.

SECCIÓN IV

CARNE DE CAZA SILVESTRE

CAPÍTULO I

Formación de los cazadores en materia de sanidad e higiene

1. Las personas que cacen animales de caza silvestre con vistas a su puesta en el mercado para el consumo humano deberán tener un conocimiento suficiente de la patología de la caza silvestre, así como de la producción y manipulación de la caza silvestre y de la carne de caza silvestre tras la caza, para poder someterla a un primer examen sobre el terreno.
2. Sin embargo, es suficiente con que una sola persona de una partida de caza tenga los conocimientos a que se refiere el punto 1. Las referencias que se hagan en la presente sección a la "persona con formación" se entenderán como referencias a dicha persona.
3. La persona con formación podría asimismo ser el guarda de coto o el guarda de caza si éstos forman parte de la partida de caza o están radicados en las inmediaciones del lugar en que está teniendo lugar la caza. En este último caso, el cazador deberá presentar la caza silvestre al guarda de coto o al guarda de caza e informarles de cualquier comportamiento anómalo observado antes de cobrada la pieza.
4. Deberá impartirse formación, a entera satisfacción de la autoridad competente, que permita a los cazadores convertirse en personas con formación. Dicha formación incluirá como mínimo las siguientes materias:
 - a) anatomía, fisiología y comportamiento de las especies de caza silvestre;
 - b) comportamientos anómalos y alteraciones patológicas de los animales de caza silvestre provocados por enfermedades, fuentes de contaminación medioambiental u otros factores que puedan afectar a la salud pública en caso de consumirse su carne;

- c) normas de higiene y técnicas adecuadas para la manipulación, transporte, evisceración y demás operaciones a las que deban someterse dichos animales tras su muerte; y
 - d) disposiciones legales y administrativas sobre los requisitos de policía sanitaria y salud pública e higiene aplicables a la puesta en el mercado de caza silvestre.
5. La autoridad competente deberá animar a las organizaciones de cazadores a impartir dicha formación.

CAPÍTULO II

Manipulación de la caza mayor silvestre

1. Una vez muerto el animal de caza mayor, se procederá cuanto antes a la extracción del estómago y los intestinos y, en caso necesario, al sangrado.
2. La persona con formación efectuará un examen del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas, para observar posibles características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario. Este examen deberá efectuarse lo antes posible después de cobrada la pieza.
3. La carne de caza mayor silvestre sólo podrá ponerse en el mercado si el cuerpo del animal se transporta a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible tras el examen mencionado en el punto 2. Las vísceras deberán transportarse con el cuerpo según se especifica en el punto 4. Las vísceras deben poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.
4.
 - a) Si no se han detectado características anómalas durante el examen mencionado en el punto 2 ni se ha observado un comportamiento anómalo antes de cobrada la pieza, ni hay sospechas de contaminación ambiental, la persona con formación deberá fijar al cuerpo del animal una declaración numerada en la que conste esta información, así como la fecha, hora y lugar de la muerte del animal. En estas circunstancias, no será necesario que el cuerpo del animal vaya acompañado de la cabeza y de las vísceras, excepto en el caso de las especies propensas a la triquinosis (animales porcinos, solípedos y otros), cuyo cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos) y el diafragma. No obstante, los cazadores deberán cumplir cualquier otro requisito que imponga el Estado miembro en que tenga lugar la caza, en particular para hacer posible la supervisión de determinados residuos y sustancias de conformidad con la Directiva 96/23/CE.
 - b) En cualquier otra circunstancia, el cuerpo del animal deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos. La persona con formación que haya efectuado el examen deberá informar a la autoridad competente de las características anómalas, el comportamiento anómalo o la sospecha de contaminación ambiental que le hayan impedido expedir una declaración con arreglo a la letra a).
 - c) Si en un caso concreto no hay ninguna persona con formación que pueda efectuar el examen mencionado en el apartado 2, el cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos.



5. La pieza deberá refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior a 7°C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa.
6. Durante el transporte al establecimiento de manipulación de caza se evitará el amontonamiento de las piezas.
7. La caza mayor silvestre entregada a un establecimiento de manipulación de caza deberá presentarse, para su inspección, a la autoridad competente.
8. Además, la caza mayor silvestre sin desollar sólo podrá desollarse y ponerse en el mercado si:
 - a) antes de desollarse se ha almacenado y manipulado por separado de otros alimentos y no se ha congelado;
 - b) después de desollarse se somete a una inspección final de conformidad con el Reglamento (CE) nº 854/2004.
9. Las normas establecidas en el capítulo V de la sección I son aplicables al despiece y desuesado de la caza mayor silvestre.

CAPÍTULO III

Manipulación de la caza menor silvestre

1. La persona con formación efectuará un examen para observar posibles características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario. Este examen deberá efectuarse lo antes posible después de cobrada la pieza.
2. Si se detectan características anómalas durante el examen, o se observa un comportamiento anómalo antes de cobrada la pieza, o hay sospechas de contaminación ambiental, la persona con formación deberá informar de ello a la autoridad competente.
3. La carne de caza menor silvestre sólo podrá ponerse en el mercado si el cuerpo del animal se transporta a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible tras el examen mencionado en el punto 1.
4. Las piezas deberán refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior a 4°C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa.
5. A menos que la autoridad competente autorice otra cosa, la evisceración deberá efectuarse o llevarse a término, sin demora indebida, en el momento de la llegada del cuerpo del animal al establecimiento de manipulación de caza.
6. La caza menor silvestre entregada a un establecimiento de manipulación de caza deberá presentarse a la autoridad competente para su inspección.

7. Las normas establecidas en el capítulo V de la sección II son aplicables al despiece y deshuesado de la caza menor silvestre.

SECCIÓN V:

CARNE PICADA, PREPARADOS DE CARNE Y CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE (CSM)

CAPÍTULO I

Requisitos para los establecimientos de producción

Los operadores de empresa alimentaria que exploten establecimientos en los que se produzca carne picada, preparados de carne o CSM deberán garantizar que:

1. Estén contruidos de tal forma que se evite la contaminación de la carne y de los productos, en particular:
 - a) permitiendo un avance constante de las operaciones, o
 - b) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;
2. Dispongan de salas para almacenar por separado, por una parte, la carne y los productos embalados y, por otra, la carne y los productos sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o se lleve a cabo de modo tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan ser fuente de contaminación para la carne y los productos;
3. Dispongan de salas equipadas que garanticen el cumplimiento de los requisitos de temperatura enunciados en el capítulo III;
4. Dispongan de un equipo para el lavado de manos del personal que manipule la carne y los productos sin embalar provisto de grifos diseñados para evitar la difusión de contaminación; y
5. Dispongan de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82°C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

CAPÍTULO II

Requisitos para las materias primas

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan carne picada, preparados de carne o CSM deberán garantizar que las materias primas utilizadas cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas empleadas para preparar carne picada deberán cumplir los siguientes requisitos:



- a) deberán cumplir los requisitos para la carne fresca.
 - b) deberán proceder de músculos esqueléticos, incluidos los tejidos grasos adheridos.
 - c) no deberán proceder:
 - i) de recortes ni desperdicios (salvo que se trate de cortes de músculos enteros);
 - ii) de CSM;
 - iii) de carne que contenga fragmentos de hueso o piel; ni
 - iv) de carne de la cabeza, salvo los maseteros, la parte no muscular de la línea alba y la región del carpio y el tarso, de raspaduras de hueso ni de músculos del diafragma (salvo que se haya extraído la serosa).
2. Las siguientes materias primas podrán utilizarse para elaborar preparados de carne:
- a) la carne fresca;
 - b) la carne que cumple los requisitos del punto 1; y
 - c) si el preparado de carne claramente no va a destinarse al consumo sin haberse sometido antes a un tratamiento térmico:
 - i) la carne obtenida del picado o fragmentación de carne que cumple los requisitos del punto 1, excepto el del inciso i) de su letra c); y
 - ii) la CSM que cumple los requisitos de la letra d) del punto 3 del capítulo III.
3. Las materias primas utilizadas para la producción de CSM deberán cumplir los siguientes requisitos:
- a) deberán cumplir los requisitos para la carne fresca.
 - b) en la producción de CSM no se empleará el material siguiente:
 - i) aves de corral: patas, piel del cuello y cabeza; y
 - ii) otros animales: huesos de la cabeza, pies, rabo, fémur, tibia, peroné, húmero, radio y cúbito.

CAPÍTULO III:

Higiene durante y después de la producción

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan carne picada, preparados de carne o CSM deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria garantizarán, en particular, que la carne utilizada

- a) esté a una temperatura no superior a 4°C en el caso de las aves de corral, 3°C en el caso de los despojos y 7°C en el caso de las otras carnes; y
- b) se vaya introduciendo en la sala de preparación progresivamente a medida que vaya necesitándose.

2. La producción de carne picada y de preparados de carne deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) a menos que la autoridad competente autorice que la carne sea deshuesada inmediatamente antes de ser picada, la carne congelada o ultracongelada que se utilice para elaborar carne picada o preparados de carne deberá haberse deshuesado antes de congelarla y sólo podrá almacenarse durante un periodo limitado.

b) en caso de prepararse con carne refrigerada, la carne picada deberá prepararse:

- i) cuando se trate de aves de corral, dentro de los 3 días siguientes al sacrificio;
- ii) cuando se trate de animales distintos de las aves de corral, dentro de los 6 días siguientes al sacrificio; o
- iii) cuando se trate de carne de vacuno deshuesada y envasada al vacío, dentro de los 15 días siguientes al sacrificio.

c) inmediatamente después de su preparación, la carne picada y los preparados de carne deberán envasarse o embalarse y

- i) refrigerarse a una temperatura interna no superior a 2°C en el caso de la carne picada, y de 4°C en el caso de los preparados de carne; o bien
- ii) congelarse a una temperatura interna no superior a -18°C.

Estas condiciones de temperatura deberán mantenerse durante el almacenamiento y el transporte.

3. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas que no alteren la estructura de los huesos utilizados en la producción de la CSM y cuyo contenido de calcio no sea notablemente mayor que el de la carne picada:

a) las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de 7 días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de 5 días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de 3 días.

b) la separación mecánica debe efectuarse inmediatamente después del deshuesado.



- c) si no se utiliza inmediatamente después de su producción, la CSM deberá envasarse o embalarse y después refrigerarse a una temperatura no superior a 2°C, o congelarse a una temperatura interna no superior a -18°C. Estos requisitos de temperatura deberán mantenerse durante el almacenamiento y el transporte.
 - d) si el operador de empresa alimentaria ha realizado análisis que demuestran que la CSM cumple los criterios microbiológicos de la carne picada adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004, podrá utilizarse en preparados de carne que claramente no vayan a destinarse al consumo sin haberse sometido antes a un tratamiento térmico y en productos cárnicos.
 - e) la CSM de la que no se demuestre que cumple los criterios mencionados en la letra d) tan sólo podrá utilizarse para fabricar productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos autorizados de conformidad con el presente Reglamento.
4. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas distintas de las mencionadas en el punto 3.
- a) las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de 7 días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de 5 días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de 3 días.
 - b) en caso de que la separación mecánica no se efectúe inmediatamente después del deshuesado, los huesos carnosos deberán almacenarse y transportarse a una temperatura no superior a 2°C, o, en caso de congelarse, a una temperatura no superior a -18°C.
 - c) los huesos carnosos extraídos de canales congeladas no deberán volver a congelarse.
 - d) en caso de no utilizarse dentro de la hora siguiente a su producción, la CSM se deberá refrigerar inmediatamente a una temperatura no superior a 2°C.
 - e) en caso de que, tras esta refrigeración, la CSM no vaya a ser transformada en un plazo de 24 horas, deberá congelarse dentro de las 12 horas siguientes a su producción y alcanzar en un plazo de 6 horas una temperatura no superior a -18°C.
 - f) la CSM congelada deberá envasarse o embalarse antes de su almacenamiento o transporte, no deberá almacenarse durante más de 3 meses y deberá mantenerse a una temperatura no superior a -18°C durante su almacenamiento y su transporte.
 - g) la CSM sólo podrá utilizarse para producir productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos autorizados de conformidad con el presente Reglamento.
5. Una vez descongelados, la carne picada, los preparados de carne y la CSM no deberán volver a congelarse.

CAPÍTULO IV:

Etiquetado

1. Además de los requisitos de la Directiva 2000/13/CE [*Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15)*], los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar el cumplimiento del requisito establecido en el apartado 2 en la medida en que así lo exijan las normas nacionales vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se pone en el mercado el producto.
2. Los embalajes destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral o de solípedos o preparados de carne en los que haya CSM deberán llevar un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.

SECCIÓN VI

PRODUCTOS CÁRNICOS

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que en la elaboración de productos cárnicos no se utilicen:
 - a) los órganos genitales, tanto de las hembras como de los machos, salvo los testículos;
 - b) los órganos urinarios, salvo los riñones y la vejiga;
 - c) el cartílago de la laringe, la tráquea y los bronquios extralobulares;
 - d) los ojos y los párpados;
 - e) el meato auditivo externo;
 - f) el tejido córneo; y
 - g) tratándose de aves de corral, la cabeza (salvo crestas, oídos, barbas y carúnculas), el esófago, el buche, los intestinos y los órganos genitales.
2. Toda la carne, incluida la carne picada y los preparados de carne, utilizada para producir productos cárnicos deberá cumplir los requisitos para la carne fresca. No obstante, la carne picada y los preparados de carne utilizados para producir productos cárnicos no tendrán que cumplir otros requisitos específicos de la sección V.



SECCIÓN VII:

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. La presente sección se aplicará a los moluscos bivalvos vivos. Con la excepción de las disposiciones relativas a la depuración, se aplicará por analogía a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos.
2. Los capítulos I a VIII se aplicarán a los animales recolectados en zonas de producción que la autoridad competente haya clasificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 854/2004. El capítulo IX se aplicará a los pectínidos recolectados fuera de dichas zonas.
3. Los capítulos V, VI, VIII y IX, así como el punto 3 del capítulo VII, se aplicarán a la venta al por menor.
4. Los requisitos de la presente sección complementan los del Reglamento (CE) nº 852/2004.
 - a) por lo que respecta a las operaciones que tienen lugar antes de que los moluscos bivalvos vivos lleguen a un centro de expedición o de depuración, complementan los requisitos del Anexo I de dicho Reglamento.
 - b) por lo que respecta a las demás operaciones, complementan los requisitos del Anexo II de dicho Reglamento.

CAPÍTULO I

Requisitos generales para la puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos

1. Los moluscos bivalvos vivos sólo podrán ponerse en el mercado para su venta al por menor a través de un centro de expedición, en el que deberá procederse a su identificación de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VII.
2. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán aceptar lotes de moluscos bivalvos vivos si se han cumplido los requisitos documentales de los puntos 3 a 7.
3. Toda vez que un operador de empresa alimentaria traslade un lote de moluscos bivalvos vivos entre establecimientos, traslado que incluirá la llegada del lote al centro de expedición o al establecimiento de transformación, el lote deberá ir acompañado de un documento de registro.
4. El documento de registro deberá estar redactado al menos en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de recepción e incluir, como mínimo, la información que se indica a continuación.
 - a) respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde una zona de producción, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:
 - i) identidad y dirección del recolector;

- ii) fecha de recolección;
 - iii) localización de la zona de producción, mediante descripción lo más detallada posible o número de código;
 - iv) calificación sanitaria de la zona de producción;
 - v) especies de moluscos y su cantidad; y
 - vi) destino del lote.
- b) respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde una zona de reinstalación, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:
- i) ubicación de la zona de reinstalación; y
 - ii) duración de la reinstalación.
- c) respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde un centro de depuración, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:
- i) dirección del centro de depuración;
 - ii) duración de la depuración; y
 - iii) fechas en las cuales el lote entró en el centro de depuración y salió del mismo.

5. Los operadores de empresa alimentaria que envíen lotes de moluscos bivalvos vivos deberán cumplimentar las secciones pertinentes del documento de registro de forma que resulten fáciles de leer e imposibles de alterar. Los operadores de empresa alimentaria que reciban lotes deberán estampar la fecha con un sello en el documento de recepción del lote o bien registrar la fecha de recepción de otro modo.

6. Los operadores de empresa alimentaria deberán conservar una copia del documento de registro relativo a cada lote enviado y recibido durante al menos 12 meses después de su expedición o recepción (o durante un plazo mayor que especifique la autoridad competente).

7. Sin embargo, si:

- a) el personal que recolecta los moluscos bivalvos vivos también pertenece al centro de expedición, al centro de depuración, a la zona de reinstalación o al establecimiento de transformación que recibe los moluscos bivalvos vivos, y
- b) una autoridad competente única supervisa todos los establecimientos de que se trata.

No serán necesarios los documentos de registro si dicha autoridad competente así lo permite.



CAPÍTULO II

Requisitos de higiene para la producción y recolección de moluscos bivalvos vivos

A. REQUISITOS PARA LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN

1. Los recolectores sólo podrán recoger moluscos bivalvos vivos en zonas de producción con localización y límites fijos, clasificadas por la autoridad competente –si procede, en cooperación con operadores de empresa alimentaria– como pertenecientes a la clase A, B o C, con arreglo al Reglamento (CE) nº 854/2004.
2. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase A para el consumo humano si cumplen las condiciones establecidas en el capítulo V.
3. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase B para el consumo humano si han sido sometidos a tratamiento en un centro de depuración o después de su reinstalación.
4. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase C para el consumo humano después de su reinstalación durante un periodo prolongado de conformidad con lo dispuesto en la parte C del presente capítulo.
5. Después de la depuración o reinstalación, los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de las clases B o C deberán cumplir todos los requisitos del capítulo V. No obstante, los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas que no hayan sido sometidos a un proceso de depuración ni de reinstalación podrán ser enviados a un establecimiento de transformación en el que deberá efectuarse un tratamiento para eliminar los microorganismos patógenos (después de limpiarlos, en cada caso, de arena, fango o limo en el mismo o en otro establecimiento). Los métodos de tratamiento autorizados son:
 - a) esterilización en contenedores cerrados herméticamente;
 - b) tratamientos térmicos, que incluyen:
 - i) inmersión en agua hirviendo durante el tiempo necesario para elevar la temperatura central de la carne del molusco a una temperatura mínima de 90°C y mantenimiento de esta temperatura mínima durante un periodo mínimo de 90 segundos;
 - ii) cocción durante 3 a 5 minutos en un espacio cerrado a una temperatura comprendida entre 120 y 160°C y una presión entre 2 y 5 kg/cm², seguida de la separación de las valvas, y congelación de la carne a una temperatura central de -20°C;
 - iii) cocción al vapor bajo presión en un espacio cerrado que satisfaga los requisitos sobre el tiempo de cocción y la temperatura central de la carne de molusco mencionados en el inciso i). Deberá utilizarse un método reconocido, y deberán existir procedimientos basados en los principios APPCC para verificar la distribución uniforme del calor.

6. Los operadores de empresa alimentaria no estarán autorizados a producir o recolectar moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas que no han sido clasificadas por la autoridad competente o que no son aptas por razones de sanidad. Dichos operadores deberán tener en cuenta toda la información pertinente relativa a la aptitud de las zonas para la producción y la recolección, incluida la información obtenida de los autocontroles y de la autoridad competente. Deberán utilizar dicha información, en especial la relativa a las condiciones medioambientales y climáticas, para determinar el tratamiento adecuado que deberá aplicarse a los lotes recolectados.

B. REQUISITOS PARA LA RECOLECCIÓN Y POSTERIOR MANIPULACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten moluscos bivalvos vivos o que los manipulen inmediatamente después de su recolección deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Las técnicas de recolección y la manipulación posterior no deberán producir contaminación ni daños graves en las conchas o tejidos de los moluscos, ni ocasionar en ellos alteraciones importantes que afecten a su aptitud para ser depurados, transformados o reinstalados. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán:

- a) proteger adecuadamente a los moluscos bivalvos vivos para que no sufran aplastamientos, raspaduras ni vibraciones;
- b) evitar que se exponga a los moluscos bivalvos vivos a temperaturas extremas;
- c) impedir que se vuelva a sumergir los moluscos bivalvos vivos en aguas que puedan aumentar su nivel de contaminación; y
- d) si se efectúa su acondicionamiento en emplazamientos naturales, utilizar únicamente zonas que la autoridad competente haya clasificado como pertenecientes a la clase A.

2. Los medios utilizados para su transporte dispondrán de un sistema de desagüe adecuado y estarán equipados de forma que garanticen las mejores condiciones posibles para la supervivencia de los moluscos y su protección eficaz contra la contaminación.

C. REQUISITOS PARA LA REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos:

1. Los operadores de empresa alimentaria únicamente podrán utilizar las zonas que hayan sido autorizadas por la autoridad competente para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos; estas zonas se delimitarán claramente por medio de boyas, espeques u otros medios fijos. Se dejará una distancia adecuada entre las distintas zonas de reinstalación y entre éstas y las de producción, con objeto de reducir al mínimo cualquier riesgo de propagación de contaminación.

2. Los requisitos para la reinstalación garantizarán unas condiciones de depuración óptimas. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán:

- a) utilizar técnicas de manipulación de los moluscos bivalvos vivos que van a ser reinstalados que permitan reanudar la alimentación por filtración tras su inmersión en aguas naturales;



- b) no reinstalar moluscos bivalvos vivos con una densidad que impida su depuración;
 - c) proceder a la inmersión de moluscos bivalvos vivos en agua de mar de la zona de reinstalación durante un plazo de tiempo adecuado, fijado en función de la temperatura del agua, cuya duración será al menos de 2 meses a menos que la autoridad competente autorice un plazo más breve basándose en el análisis de riesgos del operador de empresa alimentaria; y
 - d) garantizar una separación suficiente de los emplazamientos dentro de la zona de reinstalación para evitar la mezcla de lotes (deberá utilizarse el sistema "todo dentro, todo fuera", de forma que no pueda reinstalarse un nuevo lote antes de que el lote anterior haya sido extraído).
3. Los operadores de empresa alimentaria responsables de las zonas de reinstalación llevarán para su inspección por la autoridad competente un registro permanente del origen de los moluscos, de la duración y lugar de su reinstalación y del destino que se haya dado a cada lote al término de ésta.

CAPÍTULO III

Requisitos estructurales de los centros de depuración y expedición

1. Las instalaciones en tierra no podrán localizarse en zonas que estén expuestas a inundaciones provocadas por las mareas altas ordinarias o la escorrentía de zonas vecinas.
2. Las piscinas y depósitos de agua deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) su superficie interior deberá ser lisa, resistente, impermeable y fácil de limpiar;
 - b) estarán contruidos de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua;
 - c) el orificio de bombeo del agua de mar deberá estar situado de manera que impida la contaminación del agua bombeada.
3. Además, en los centros de depuración, las piscinas deberán ser las adecuadas para el volumen y el tipo de productos que se someta a depuración.

CAPÍTULO IV

Requisitos de higiene para los centros de depuración y expedición

A. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que depuren moluscos bivalvos vivos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Antes de iniciarse el proceso de depuración, los moluscos bivalvos vivos se lavarán con agua limpia a fin de quitarles el fango y demás materiales adheridos.

2. El sistema de depuración deberá permitir que los moluscos reanuden rápidamente y mantengan su alimentación por filtración y que queden limpios de residuos cloacales, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas para el envasado, almacenamiento y transporte que precedan a su puesta en el mercado.
3. La cantidad de moluscos bivalvos vivos que vaya a depurarse no será superior a la capacidad del centro de depuración. El proceso deberá ser ininterrumpido y prolongarse el tiempo necesario para cumplir las normas sanitarias establecidas en el capítulo V y los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004.
4. Cuando una piscina de depuración contenga varios lotes de moluscos bivalvos vivos, deberán ser de la misma especie y la duración del tratamiento será la aplicable al lote que precise el tiempo de depuración más prolongado.
5. Los contenedores que se utilicen para mantener los moluscos en el sistema de depuración deberán estar fabricados de forma que el agua de mar limpia circule en su interior. El espesor de las capas apiladas de moluscos no deberá impedir la apertura de las conchas durante el proceso de depuración.
6. Durante la depuración de moluscos bivalvos vivos, no podrá haber en la misma piscina crustáceos, peces ni otras especies marinas.
7. Cada embalaje que contenga moluscos bivalvos vivos depurados que se envíe a un centro de expedición deberá llevar una etiqueta que certifique la depuración efectiva de todo su contenido.

B. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE EXPEDICIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que exploten centros de expedición deberán garantizar que se cumplen las siguientes normas:

1. La manipulación de los moluscos bivalvos vivos, y en particular el acondicionamiento, el calibrado, el envasado y el embalado, no deberá contaminar el producto ni afectar a su viabilidad.
2. Antes de su expedición, las conchas de los moluscos bivalvos vivos se lavarán a fondo con agua limpia.
3. Los moluscos bivalvos vivos deberán proceder de:
 - a) una zona de producción de clase A,
 - b) una zona de reinstalación,
 - c) un centro de depuración, o bien
 - d) otro centro de expedición.
4. Los requisitos de los puntos 1 y 2 se aplicarán también a los centros de expedición situados a bordo de un buque. Los moluscos tratados en dichos centros deberán proceder de una zona de producción de clase A o de una zona de reinstalación.



CAPÍTULO V

Normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los moluscos bivalvos vivos que se pongan en el mercado para el consumo humano cumplan las normas que se establecen en el presente capítulo.

1. Presentarán las características organolépticas propias de la frescura y viabilidad, incluidas la ausencia de suciedad en la concha, una reacción adecuada a la percusión y una cantidad normal de líquido intervalvar.
2. No contendrán biotoxinas marinas en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) que sobrepasen los límites siguientes:
 - a) en el caso de las toxinas paralizantes de molusco ("*Paralytic Shellfish Poison*": PSP), 800 microgramos por kilogramo;
 - b) en el caso de las toxinas amnésicas de molusco ("*Amnesic Shellfish Poison*": ASP), 20 miligramos de ácido domoico por kilogramo;
 - c) en el caso del ácido ocadaico, las dinofisistoxinas y las pectenotoxinas, 160 microgramos de equivalentes de ácido ocadaico por kilogramo;
 - d) en el caso de las yesotoxinas, 1 miligramo de equivalente de yesotoxina por kilogramo; y
 - e) en el caso de los azaspirácidos, 160 microgramos de equivalentes de azaspirácido por kilogramo.

CAPÍTULO VI

Envasado y embalado de los moluscos bivalvos vivos

1. Las ostras se envasarán y embalarán con la concha cóncava hacia abajo.
2. Los embalajes de moluscos bivalvos vivos que constituyan envases unitarios de venta al consumidor deberán estar cerrados y permanecer cerrados después de su salida del centro de expedición hasta su presentación a la venta al consumidor final.

CAPÍTULO VII

Marcado de identificación y etiquetado

1. La etiqueta, incluida la marca de identificación, deberá ser impermeable.
2. Además de cumplir los requisitos generales sobre marcado de identificación establecidos en la sección I del Anexo II, las etiquetas deberán recoger la información siguiente:

- a) la especie de molusco bivalvo de que se trate (nombre vulgar y nombre científico); y
- b) la fecha de embalado, con indicación del día y el mes como mínimo.

No obstante lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la fecha de duración mínima podrá ser sustituida por la indicación "Estos animales deben estar vivos en el momento de su venta".

3. La etiqueta fijada a los embalajes que no sean envases unitarios de venta al consumidor final deberá ser conservada por el comerciante minorista durante al menos los 60 días siguientes al fraccionamiento del contenido de dichos envases.

CAPÍTULO VIII

Otros requisitos

1. Los operadores de empresa alimentaria que almacenen y transporten moluscos bivalvos vivos deberán garantizar su conservación a una temperatura que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.
2. Los moluscos bivalvos vivos no deberán sumergirse de nuevo en agua ni pulverizarse con ella una vez embalados para su venta al por menor y salidos de las instalaciones del centro de expedición.

CAPÍTULO IX

Requisitos específicos de los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten pectínidos fuera de las zonas de producción clasificadas o manipulen dichos pectínidos deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los pectínidos no deberán ponerse en el mercado salvo que hayan sido recolectados y manipulados de conformidad con lo dispuesto en la parte B del capítulo II y cumplan las normas establecidas en el capítulo V, lo que probará un sistema de autocontroles.
2. Además, en caso de que los datos procedentes de programas de control oficial permitan a las autoridades competentes clasificar las zonas de pesca –si procede, en cooperación con los operadores de empresa alimentaria–, las disposiciones de la parte A del capítulo II se aplicarán por analogía a los pectínidos.
3. Los pectínidos sólo podrán ponerse en el mercado para el consumo humano por medio de las subastas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación. Cuando manipulen pectínidos, los operadores de empresa alimentaria que exploten dichos establecimientos deberán informar de ello a las autoridades competentes y, por lo que se refiere a los centros de expedición, cumplir con los requisitos y normas pertinentes de los capítulos III y IV.
4. Los operadores de empresa alimentaria que manipulen pectínidos deberán:



- a) cumplir, cuando sean aplicables, los requisitos documentales de los puntos 3 a 7 del capítulo I; en este caso, el documento de registro deberá indicar claramente la ubicación de la zona en que se han recolectado los pectínidos; o bien
- b) cumplir los requisitos sobre marcado de identificación y etiquetado establecidos en el capítulo VII, en lo que se refiere a los pectínidos embalados y a los pectínidos envasados si el envase ofrece una protección equivalente a la del embalaje.

SECCIÓN VIII

PRODUCTOS DE LA PESCA

1. La presente sección no se aplicará a los moluscos bivalvos, a los equinodermos, a los tunicados ni a los gasterópodos marinos cuando se pongan en el mercado vivos. Exceptuando los capítulos I y II, se aplicará a los animales mencionados cuando no se pongan en el mercado vivos, en cuyo caso deberán haberse obtenido de conformidad con lo dispuesto en la sección VII.

Modificado por R(CE) n° 1020/2008 2. El capítulo III, partes A, C y D, el capítulo IV, parte A, y el capítulo V serán aplicables a la venta al por menor.

3. Los requisitos de la presente sección complementan los establecidos en el Reglamento (CE) n° 852/2004.

- a) En el caso de los establecimientos, incluidos los buques, dedicados a operaciones de producción primaria y operaciones asociadas, complementan los requisitos del Anexo I de dicho Reglamento.
- b) En el caso de los demás establecimientos, incluidos los buques, complementan los requisitos del Anexo II de dicho Reglamento.

Modificado por R(CE) n° 1020/2008 c) En el caso del suministro de agua, complementan los requisitos del anexo II, capítulo VII, de dicho Reglamento; podrá utilizarse agua de mar limpia para manipular y lavar los productos de la pesca, para preparar hielo destinado a refrigerar los productos de la pesca y para la refrigeración rápida de crustáceos y moluscos después de su cocción.

Modificado por R(CE) n° 1243/2007 No obstante lo dispuesto en la letra a), el punto 7 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 852/2004 podrá no aplicarse a los operadores que participan en la pesca costera artesanal, tal como se define en el artículo 26, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del consejo (*), y que desarrollan su actividad únicamente en períodos breves de menos de 24 horas. (*) *DO L 223 de 15.8.2006, p. 1.*

4. Respecto de los productos de la pesca:

- a) la producción primaria comprende el cultivo, la pesca y la recolección de productos de la pesca vivos con vistas a su puesta en el mercado; y
- b) las operaciones asociadas comprenden cualquiera de las siguientes operaciones, si se realizan a bordo de los buques de pesca: sacrificio, sangrado, descabezado, evisceración, extracción de las aletas, refrigeración y envasado; comprenden también:

- i) el transporte y el almacenamiento de los productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, en explotaciones piscícolas situadas en tierra, y
- ii) el transporte de productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, del lugar de producción al primer establecimiento de destino.

CAPÍTULO I

Requisitos para los buques de pesca

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que:

1. los buques utilizados para capturar productos de la pesca en su entorno natural, o para su manipulación o transformación tras su captura, cumplan los requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en la parte I; y
2. las operaciones realizadas a bordo de los buques se efectúen de conformidad con las normas establecidas en la parte II.

I. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO

A. REQUISITOS APLICABLES A TODOS LOS BUQUES

1. Los buques de pesca deberán estar concebidos y contruidos de forma que no se produzca una contaminación de los productos por el agua de las sentinas, aguas residuales, humo, carburante, aceite, grasa y otras sustancias nocivas.
2. Las superficies que entren en contacto con los productos de la pesca deberán ser de materiales apropiados resistentes a la corrosión, lisas y fáciles de limpiar. Los revestimientos de las superficies deberán ser duraderos y no tóxicos.
3. El equipo y los instrumentos utilizados para la manipulación de los productos de la pesca deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar y desinfectar.
4. Cuando los buques tengan una toma de agua para el agua utilizada con los productos de la pesca, deberá estar situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua.

B. REQUISITOS APLICABLES A LOS BUQUES DE PESCA DISEÑADOS Y EQUIPADOS PARA CONSERVAR A BORDO PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS DURANTE MÁS DE 24 HORAS

1. Los buques de pesca concebidos y equipados para conservar a bordo productos de la pesca durante más de 24 horas estarán equipados con bodegas, cisternas o contenedores para el almacenamiento de los productos de la pesca a las temperaturas establecidas en el capítulo VII.



2. Dichas bodegas deberán estar separadas de la sala de máquinas y de los locales reservados a la tripulación por mamparas suficientemente estancas para evitar cualquier contaminación de los productos de la pesca almacenados. Las bodegas y contenedores utilizados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán garantizar su conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y, cuando sea necesario, evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

3. En los buques equipados para refrigerar los productos de la pesca en agua marina limpia refrigerada, los tanques deberán tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior; tales dispositivos deberán alcanzar un índice de refrigeración que garantice que la mezcla de pescado y agua marina limpia alcance una temperatura no superior a los 3°C 6 horas después del embarque ni los 0°C 16 horas después y permitir la supervisión y, en su caso, el registro de las temperaturas.

C. REQUISITOS APLICABLES A LOS BUQUES CONGELADORES

Los buques congeladores deberán:

1. Disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central no superior a -18°C;

2. Disponer de un equipo de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a -18°C; las bodegas de almacenamiento deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada; y

3. Cumplir los requisitos aplicables a los buques diseñados y equipados para conservar productos de la pesca durante más de 24 horas mencionados en el punto 2 de la parte B.

D. REQUISITOS APLICABLES A LOS BUQUES FACTORÍA

1. Los buques factoría deberán disponer de, al menos:

a) una zona de recepción reservada para recibir a bordo los productos de la pesca, diseñada para poder separar las capturas sucesivas, que sea fácil de limpiar y concebida de forma que proteja los productos del sol o de las inclemencias y de cualquier otra fuente de contaminación;

b) un sistema higiénico de transporte de los productos de la pesca, desde la zona de recepción hasta las zonas de trabajo;

c) zonas de trabajo de dimensiones suficientes para preparar y transformar higiénicamente los productos de la pesca, fáciles de limpiar y de desinfectar y dispuestas de tal forma que se impida la contaminación de los productos;

d) lugares de almacenamiento de productos acabados de dimensiones suficientes, concebidos para poder ser limpiados fácilmente; si funcionara a bordo una unidad de tratamiento de desechos, se deberá dedicar una bodega independiente al almacenamiento de estos últimos;

e) un lugar de almacenamiento del material de embalado, separado de los locales de preparación y transformación de los productos;

- f) equipos especiales para evacuar, bien directamente al mar o, si las circunstancias así lo requirieran, en un recipiente estanco reservado para este uso, los desechos y productos de la pesca no adecuados para el consumo humano; si estos desechos fueran almacenados y tratados a bordo para su saneamiento, se deberá disponer de zonas independientes previstas para este uso;
 - g) una toma de agua situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua; e
 - h) instalaciones para que el personal que manipule productos de la pesca expuestos se lave las manos, cuyos grifos estén concebidos para impedir que se propague la contaminación.
2. No obstante, los buques factoría a bordo de los cuales se cuezan, refrigieren y envasen crustáceos y moluscos no tienen que cumplir los requisitos del punto 1 si no se lleva a cabo en ellos ninguna otra forma de manipulación o transformación.
3. Los buques factoría que congelen productos de la pesca deberán disponer de instalaciones que cumplan los requisitos aplicables a los buques congeladores establecidos en los puntos 1 y 2 de la parte C.

II. REQUISITOS DE HIGIENE

1. En el momento de su utilización, las partes del buque o los contenedores reservados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento y, en particular, no podrán ser contaminados por el carburante o el agua de las sentinas.
2. Desde el momento de su embarque, los productos de la pesca deberán protegerse de la contaminación y de los efectos del sol o de cualquier otra fuente de calor.
3. Los productos de la pesca se deberán manipular y almacenar de forma que se eviten las magulladuras. Quienes los manipulen podrán utilizar instrumentos punzantes para desplazar peces de gran tamaño o peces que puedan herirles, a condición de que la carne de dichos productos no sufra deterioro.
4. Los productos de la pesca, excepto los que se conserven vivos, deberán someterse a un proceso de refrigeración lo antes posible después de su embarque. Cuando no sea posible refrigerarlos, deberán desembarcarse lo antes posible.

Modificado por
R(CE) nº
1020/2008

Modificado por
R(CE) nº
1020/2008

Modificado por
R(CE) nº
1020/2008

5. Suprimido.
6. En caso de que los peces se descabecen o se evisceren a bordo, dichas operaciones deberán llevarse a cabo de manera higiénica lo antes posible después de su captura, y los productos deberán lavarse inmediatamente y a fondo. En ese caso, las vísceras y las partes que puedan representar un peligro para la salud pública se retirarán lo antes posible y se mantendrán apartadas de los productos destinados al consumo humano. Los hígados y huevas destinados al consumo humano se conservarán en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, o bien congelados.
7. Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto una temperatura igual o inferior a -9°C. La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado.



CAPÍTULO II

Requisitos durante y después del desembarque

1. Los operadores de empresa alimentaria responsables de la descarga y el desembarque de productos de la pesca deberán:
 - a) garantizar que el equipo de descarga y desembarque que entre en contacto con los productos de la pesca esté construido con un material fácil de limpiar y de desinfectar y se mantenga en buen estado de conservación y de limpieza; y
 - b) evitar todo tipo de contaminación de los productos de la pesca durante su descarga y desembarque, en particular:
 - i) efectuando rápidamente las operaciones de descarga y desembarque;
 - ii) depositando sin demora los productos de la pesca en un entorno protegido a la temperatura indicada en el capítulo VII; y
 - iii) evitando el uso de material y prácticas que puedan causar un daño innecesario a las partes comestibles de los productos de la pesca.

2. Los operadores de empresa alimentaria responsables de las lonjas de subasta y de los mercados mayoristas (o partes de los mismos) en los que se expongan los productos de la pesca para la venta deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a)
 - i) Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento refrigerado de los productos de la pesca retenidos e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de los productos de la pesca declarados no aptos para el consumo humano.
 - ii) Si así lo exige la autoridad competente, deberá haber una instalación con cerradura debidamente equipada o, en caso necesario, un espacio para uso exclusivo de la autoridad competente.
 - b) Durante la exposición o el almacenamiento de los productos de la pesca:
 - i) no se utilizarán los locales con otros fines;
 - ii) no tendrá acceso a los locales ningún vehículo que emita gases perjudiciales para la calidad de los productos de la pesca;
 - iii) las personas que tengan acceso a los locales no introducirán en ellos otros animales; y
 - iv) los locales estarán bien iluminados para facilitar los controles oficiales.

3. Cuando no sea posible refrigerarlos a bordo de los buques, los productos de la pesca frescos, excepto los que se conserven vivos, deberán refrigerarse lo antes posible tras su desembarque y almacenarse a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes para permitirles efectuar controles oficiales de conformidad con el Reglamento (CE) nº 854/2004, en particular por lo que respecta a los procedimientos de notificación del desembarco de los productos de pesca que pudiera considerar necesarios la autoridad competente del Estado miembro del pabellón que enarbola el buque o la autoridad competente del Estado miembro de desembarque de los productos de la pesca.

CAPÍTULO III

Requisitos para los establecimientos, incluidos los buques, que manipulen productos de la pesca

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplan, cuando proceda, los siguientes requisitos en los establecimientos que manipulen productos de la pesca.

A. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS

1. Si los productos refrigerados sin embalar no se distribuyen, expiden, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada a un establecimiento en tierra firme, deberán almacenarse con hielo en instalaciones adecuadas. Se añadirá hielo tantas veces como sea necesario. Los productos de la pesca frescos embalados deberán refrigerarse a una temperatura cercana a la de fusión del hielo.

Modificado por R(CE) nº 1020/2008 2. Las operaciones de descabezado y evisceración deberán llevarse a cabo de manera higiénica. Cuando desde un punto de vista técnico y comercial sea posible proceder a la evisceración, esta deberá practicarse lo más rápidamente posible tras la captura o el desembarque de los productos. Los productos deberán lavarse a fondo inmediatamente después de estas operaciones.

3. Las operaciones de fileteado y troceado se realizarán de forma que se evite la contaminación o suciedad de los filetes y rodajas. Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación. Los filetes y rodajas deberán envasarse y, en su caso, embalarse y refrigerarse lo antes posible una vez preparados.

4. Los contenedores utilizados para expedir o almacenar productos de la pesca frescos, preparados, sin embalar y almacenados en hielo deberán evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

5. Los productos de la pesca enteros y eviscerados podrán transportarse o almacenarse en agua refrigerada a bordo de los buques. Asimismo, podrán seguir transportándose en agua refrigerada tras su desembarque, y transportarse desde las explotaciones de acuicultura, hasta que lleguen al primer establecimiento en tierra firme que lleve a cabo cualquier actividad distinta del transporte o de la clasificación.



B. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS CONGELADOS

Los establecimientos en tierra firme donde se congelen los productos de la pesca deberán disponer de un equipo que cumpla los requisitos para los buques congeladores establecidos en los puntos 1 y 2 de la parte I.C del capítulo I.

C. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA SEPARADOS MECÁNICAMENTE

Los operadores de empresa alimentaria que elaboren productos de la pesca separados mecánicamente deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas utilizadas deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) para producir productos de la pesca separados mecánicamente sólo podrá utilizarse pescado entero y espinas después del fileteado.
 - b) se utilizarán materias primas sin vísceras.
2. El proceso de elaboración deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) la separación mecánica deberá efectuarse sin demora innecesaria después del fileteado.
 - b) si se utiliza pescado entero, deberá haberse eviscerado y lavado previamente.
 - c) después de la producción, los productos de la pesca separados mecánicamente deberán congelarse con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.

D. REQUISITOS SOBRE LOS PARÁSITOS

1. Los siguientes productos de la pesca deberán congelarse a una temperatura igual o inferior a -20°C en la totalidad del producto, durante un período de al menos 24 horas; este tratamiento se aplicará al producto en bruto o al producto acabado:
 - a) productos de la pesca para consumir crudo o prácticamente crudo;
 - b) productos de la pesca procedentes de las especies siguientes cuando se sometan a un proceso de ahumado en frío en el que la temperatura central del producto de la pesca no sobrepase los 60°C :
 - i) arenque,
 - ii) caballa,
 - iii) espadín,
 - iv) salmón (salvaje) del Atlántico o del Pacífico; y

- c) productos de la pesca en escabeche o salados, cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos.
2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que realizar el tratamiento exigido en el punto 1 cuando:
- a) los datos epidemiológicos disponibles indiquen que la zona de pesca de origen no presenta ningún peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos, y
 - b) las autoridades competentes así lo autoricen.
3. En el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, los productos de la pesca arriba indicados deberán ir acompañados de un documento del fabricante en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos.

Modificado por
R(CE) n°
1662/2006
y R(CE) n°
1020/2008

E Suprimido.

Modificado por
R(CE) n°
1020/2008

CAPÍTULO IV

Requisitos para determinados productos de la pesca transformados

Los operadores de empresas alimentarias deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos en los establecimientos que manipulen determinados productos de la pesca transformados.

a) REQUISITOS PARA LA COCCIÓN DE CRUSTÁCEOS Y MOLUSCOS.

1. La cocción deberá ir seguida de una rápida refrigeración; si no se emplea ningún otro medio de conservación, la refrigeración deberá mantenerse hasta que se alcance una temperatura próxima a la de fusión del hielo.
2. La separación de las valvas y el pelado deberán llevarse a cabo higiénicamente, evitando cualquier contaminación del producto. Cuando estas operaciones se realicen a mano, los trabajadores dedicarán una atención particular al lavado de las manos.
3. Tras la separación de las valvas o el pelado, los productos cocidos deberán congelarse inmediatamente, o refrigerarse lo antes posible a la temperatura establecida en el capítulo VII.

B) REQUISITOS PARA EL ACEITE DE PESCADO DESTINADO AL CONSUMO HUMANO

1. Las materias primas utilizadas en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano deberán:
 - a) proceder de establecimientos, incluidos los buques, registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° 852/2004 o con arreglo al presente Reglamento;
 - b) derivarse de productos de la pesca aptos para el consumo humano y que cumplen las disposiciones establecidas en la presente sección;



- c) ser transportados y almacenados en condiciones higiénicas;
- d) ser refrigerados lo antes posible y permanecer a las temperaturas indicadas en el capítulo VII.

A modo de excepción a lo establecido en el punto 1, letra d), los operadores de empresas alimentarias no estarán obligados a refrigerar los productos de la pesca si estos productos enteros se van a utilizar directamente en la preparación de aceite de pescado para el consumo humano y las materias primas se han transformado en las 36 horas inmediatas a su carga, siempre y cuando se cumplan los criterios de frescura y el valor del nitrógeno básico volátil total (NBVT) de los productos de la pesca sin transformar no sobrepasen los límites establecidos en el anexo II, sección II, capítulo I, punto 1, del Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión («DOUE» de 22 de diciembre de 2005).

2. El proceso de preparación del aceite de pescado deberá garantizar que todas las materias primas destinadas a la preparación de aceite de pescado crudo se sometan a tratamiento, incluidas, en su caso, las fases de calentamiento, prensado, separación, centrifugado, transformación, refinado y purificación, antes de su puesta en el mercado para el consumidor final.

3. Siempre que las materias primas y el proceso de producción se ajusten a los requisitos aplicables al aceite de pescado destinado al consumo humano, los operadores de empresa alimentaria podrán producir y almacenar en el mismo edificio el aceite de pescado destinado al consumo humano y el aceite y la harina de pescado no destinados al consumo humano.

4. A la espera de la introducción de legislación comunitaria específica, los operadores de empresas alimentarias deberán garantizar el cumplimiento de la normativa nacional del aceite puesto en el mercado para el consumidor final.

CAPÍTULO V

Normas sanitarias para los productos de la pesca

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en función de la índole del producto o de la especie, que los productos de la pesca puestos en el mercado para el consumo humano cumplen las normas del presente capítulo.

Modificado por R(CE) nº 1020/2008 Los requisitos de las partes B y D no se aplicarán a los productos de la pesca enteros que se utilicen directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano.

A. PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán efectuar un examen organoléptico de los productos de la pesca. En particular, este examen deberá verificar que los productos de la pesca cumplan los criterios de frescura.

B. HISTAMINA

Los operadores de empresa alimentaria garantizarán que no se superen los límites en relación con la histamina.

C. NITRÓGENO VOLÁTIL TOTAL

Los productos de la pesca sin transformar no se pondrán en el mercado cuando las pruebas químicas revelen que se han superado los límites de nitrógeno básico volátil total o de nitrógeno de trimetilamina.

D. PARÁSITOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los productos de la pesca se hayan sometido a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado. No pondrán en el mercado para uso humano productos de la pesca que estén claramente contaminados con parásitos.

E. TOXINAS NOCIVAS PARA LA SALUD HUMANA

Modificado por R(CE) n° 1020/2008

1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae.

Los productos de la pesca frescos, preparados, congelados y transformados pertenecientes a la familia de los Gempylidae, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, solo podrán comercializarse embalados o envasados y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos gastrointestinales adversos.

En la etiqueta deberá figurar el nombre científico de los productos de la pesca junto al nombre común.

2. No se pondrán en el mercado los productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina o toxinas de acción paralizante muscular. Sin embargo, los productos de la pesca derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán ponerse en el mercado si se han producido de conformidad con la sección VII y cumplen las normas establecidas en el punto 2 del capítulo V de dicha sección.

CAPÍTULO VI

Envasado y embalado de los productos de la pesca

1. Los recipientes en los que se conserven en hielo los productos de la pesca frescos deberán ser impermeables y evitar que el agua procedente de la fusión del hielo permanezca en contacto con los productos.
2. Los bloques congelados preparados a bordo de los buques deberán ser adecuadamente envasados antes del desembarque.
3. Cuando los productos de la pesca sean envasados a bordo de los buques de pesca, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el material de envasado:
 - a) no sea fuente de contaminación;



- b) se almacene de manera tal que no se exponga al riesgo de contaminación;
- c) si va a reutilizarse, sea fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

CAPÍTULO VII

Almacenamiento de los productos de la pesca

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Los productos de la pesca frescos, los productos de la pesca no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.
2. Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto; no obstante, los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas podrán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -9°C .
3. Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

CAPÍTULO VIII

Transporte de los productos de la pesca

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Durante su transporte, los productos de la pesca se mantendrán a la temperatura establecida. En concreto:
 - a) los productos de la pesca frescos o descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo;
 - b) los productos de la pesca congelados, con excepción de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, deberán conservarse durante el transporte a una temperatura estable igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C hacia arriba.
2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que cumplir lo dispuesto en la letra b) del punto 1 en caso de que los productos de la pesca congelados sean transportados desde un almacén frigorífico hasta un establecimiento autorizado para ser descongelados a su llegada con vistas a una preparación o transformación, si el trayecto es corto y la autoridad competente así lo permite.
3. Si los productos de la pesca se conserva con hielo, deberá evitarse que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

4. Los productos de la pesca que se vayan a poner en el mercado vivos deberán transportarse de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

SECCIÓN IX

Modificado por
R(CE) n°
1662/2006

LECHE CRUDA, CALOSTRO, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS A BASE DE CALOSTRO

A los fines de esta sección se entenderá por:

1. “Calostro”: el líquido rico en anticuerpos y minerales, y que precede a la producción de leche cruda, secretado por las glándulas mamarias de animales productores de leche entre el tercer y quinto día después del parto.
2. “Productos a base de calostro”: los productos transformados procedentes de la transformación del calostro o de una nueva transformación de dichos productos transformados.

CAPÍTULO I

Producción primaria de leche cruda

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o, en su caso, recojan leche cruda deberán garantizar que se cumplen los requisitos del presente capítulo.

I. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA Y CALOSTRO

1. La leche cruda deberá proceder de animales:
 - a) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche y el calostro;
 - b) que estén en un buen estado de salud general, no presenten signos de enfermedad que pueda contaminar la leche y el calostro y, en particular, no padezcan infecciones del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre;
 - c) que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche y el calostro;
 - d) a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, y que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE;
 - e) para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.
2.
 - a) En particular, con relación a la brucelosis, la leche cruda y calostro deberá proceder de:
 - i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE [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. 1977/64). Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003], haya sido declarado indemne u oficialmente indemne de brucelosis;

- ii) ovejas o cabras pertenecientes a una explotación que, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE [Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina (DO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1)]; haya sido declarado indemne u oficialmente de brucelosis, o bien
 - iii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- b) Con relación a la tuberculosis, la leche cruda y calostro debe proceder de:
- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis; o bien
 - ii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- c) Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.
3. Sin embargo, podrá utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2:
- a) en el caso de las vacas y búfalas que no den positivo a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidas a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina.
 - b) en el caso de las ovejas o cabras que no den positivo a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación , y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
 - i) ya sea únicamente para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 2 meses o bien,
 - ii) tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina, y
 - c) en el caso de hembras de otras especies que no den positivo a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas qa que se refiere el punto 2, letra a), inciso iii), o el punto 2, letra b), inciso ii), si han sido sometidos a un tratamiento que garantice su inocuidad.

4. La leche cruda y el calostro procedente de animales que no cumplan los requisitos pertinentes de los puntos 1 a 3 –en particular, de cualquier animal que dé positivo a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE– no deberá destinarse al consumo humano.

5. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en los puntos 1 o 2, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche y el calostro de los demás animales.

II. HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES PRODUCTORAS DE LECHE

A. REQUISITOS APLICABLES A LOS LOCALES Y EQUIPOS

1. Los equipos de ordeño y los locales en los que la leche y el calostro sean almacenados, manipulados o enfriados deberán estar situados y construidos de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche y el calostro.

2. Los locales destinados al almacenamiento de leche y calostro deberán estar protegidos contra los parásitos, adecuadamente separados de los locales en los que están estabulados los animales, y cuando sea necesario para cumplir los requisitos de la parte B, dispondrán de un equipo de refrigeración adecuado.

3. Las superficies del equipo destinadas a entrar en contacto con la leche y el calostro (utensilios, recipientes, cisternas, etc. destinados al ordeño, recogida o transporte) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectar, y mantenerse en buen estado, para ello será necesario utilizar de materiales lisos, lavables y no tóxicos.

4. Tras ser utilizadas, dichas superficies deberán limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse. Después de cada transporte, o de cada serie de transportes cuando el tiempo transcurrido entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.

B. HIGIENE DURANTE EL ORDEÑO, LA RECOGIDA Y EL TRANSPORTE

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico, garantizando en particular:

a) que, antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y las partes contiguas están limpias;

b) que se controla la leche procedente de cada animal, para detectar las anomalías organolépticas o físico-químicas ya sea por parte del ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos, y que la leche y el calostro que presente dichas anomalías no se destina al consumo humano;

c) que no se destina al consumo humano la leche de animales que presenten signos clínicos de enfermedad en la ubre, si no es por orden de un veterinario;

d) la identificación de los animales sometidos a un tratamiento médico que pueda transmitir residuos de medicamentos a la leche y el calostro, y que la leche que se obtenga de dichos animales antes de que finalice el plazo de espera no se destinará al consumo humano; y



- e) que los productos para mojar o rociar los pezones sólo se utilicen tras haber sido autorizados o registrados conforme a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas [DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 200/50/CE de la Comisión (DO L 142 de 30.5.2006, p. 6.).
 - f) que el calostro se obtiene por separado y no se mezcla con la leche cruda
2. Inmediatamente después del ordeño, la leche cruda y el calostro deberán conservarse en un lugar limpio concebido y equipado para evitar cualquier contaminación.
- a) La leche deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8°C en el caso de recogida diaria, y los 6°C si la recogida no se efectúa diariamente.
 - b) El calostro se almacenará por separado y deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8°C en el caso de recogida diaria, y no superior a 6°C si la recogida no se efectúa diariamente, o bien congelarse.
3. Durante el transporte deberá mantenerse la cadena de frío, y a la llegada al establecimiento de destino, la temperatura de la leche y el calostro no deberá superar los 10°C.
4. Los operadores de empresa alimentaria no precisarán cumplir los requisitos de temperatura que establecen los puntos 2 y 3 si la leche cumple los criterios establecidos en la parte III y además:
- a) se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño; o bien
 - b) es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

C. HIGIENE DEL PERSONAL

- 1. Las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda deberán llevar ropa limpia apropiada.
- 2. Las personas encargadas del ordeño deberán mantener un elevado grado de limpieza personal. Cerca del lugar donde se efectúe el ordeño y de la manipulación de leche cruda y calostro deberá disponerse de unas instalaciones apropiadas que permitan lavarse las manos y los brazos.

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA Y AL CALOSTRO

- 1.
 - a) en tanto se establecen normas en el contexto de medidas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y de los productos lácteos, se aplicarán a la leche cruda los siguientes criterios.
 - b) en tanto se establece una normativa comunitaria específica, se aplicarán al calostro los criterios nacionales por lo que respecta al número de gérmenes, al número de células somáticas o a los residuos de antibióticos.

2. Deberá comprobarse que un número representativo de muestras de leche cruda y de calostro recogidos en las explotaciones de producción de leche mediante tomas de muestras aleatorias cumple lo dispuesto en los puntos 3 y 4, en el caso de la leche cruda, y los criterios nacionales vigentes mencionados en el punto 1, letra b), en el caso del calostro. Los controles podran ser llevados a cabo por, o en nombre de:

- a) el operador de empresa alimentaria que produzca la leche,
- b) el operador de empresa alimentaria que recoja o transforme la leche,
- c) un grupo de operadores de empresa alimentaria, o
- d) mediante planes de control a nivel nacional o regional.

3.

a) los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que la leche cruda cumpla los siguientes criterios:

i) para la leche cruda de vaca:

Colonias de gérmenes a 30°C (por ml)	≤ 100.000 ^(*)
--------------------------------------	--------------------------

Contenido de células somáticas (por ml)	≤ 400.000 ^(**)
---	---------------------------

(*) Media geométrica móvil observada durante un período de 2 meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de dos muestras al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.

ii) para la leche cruda procedente de otras especies:

Número de gérmenes a 30°C (por ml)	<_ 1.500.000 ^(*)
------------------------------------	-----------------------------

(*) Media geométrica móvil observada durante un período de 2 meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

b) sin embargo, en caso de que se destine leche cruda procedente de especies distintas de la vaca a la fabricación de productos realizados con leche cruda mediante un proceso que no implique ningún tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán adoptar medidas para garantizar que la leche cruda utilizada cumpla el siguiente criterio:

Número de gérmenes a 30°C (por ml)	<_ 500.000 ^(*)
------------------------------------	---------------------------

(*) Media geométrica móvil observada durante un período de 2 meses, con un mínimo de dos muestras al mes.



4. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:
 - a) contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a que se refieren los Anexos I y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 [Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1231/2006 de la Comisión (DO L 225 de 17.8.2006, p. 3)], supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento; o bien
 - b) el total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.
5. En caso de que la leche cruda no cumpla lo dispuesto en los puntos 3 y 4, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

CAPÍTULO II

Requisitos relativos a los productos lácteos

I. REQUISITOS DE TEMPERATURA

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que, cuando se reciba en un establecimiento de transformación, la leche se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6°C y se mantiene a dicha temperatura hasta su transformación.
 - a) la leche se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepasa los 6°C
 - b) el calostro se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6°C, o se mantiene congelado, y se mantiene a dicha temperatura hasta su transformación.
2. Sin embargo, los operadores de empresa alimentaria podrán mantener la leche a una temperatura más alta si:
 - a) la transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las 4 horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación, o
 - b) la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos o a base de calostro.

II. REQUISITOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

1. En caso de someter leche cruda, calostro, productos lácteos o productos a base de calostro a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos establecidos en el capítulo XI del anexo II del Reglamento (CE) nº

852/2004. En particular, al utilizar los procesos que se enumeran a continuación, se asegurarán de que cumplan las especificaciones mencionadas:

- a) la pasteurización se lleva a cabo mediante un tratamiento que incluye:
 - i) una temperatura elevada durante un breve período de tiempo (al menos 72 °C durante 15 segundos),
 - ii) una temperatura baja durante un largo período de tiempo (al menos 63 °C durante 30 minutos), o
 - iii) cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente,

de forma que, cuando proceda, los productos den una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos a tal tratamiento;

- b) el tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) se realiza mediante un tratamiento:
 - i) en el que se aporte un flujo de calor continuo a alta temperatura durante un breve período de tiempo (no menos de 135 °C durante un período de tiempo adecuado) con el fin de que no queden microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado cuando sea mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente, y
 - ii) que sea suficiente para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos tras un período de incubación de 15 días a 30 °C en un recipiente cerrado o de 7 días a 55 °C en un recipiente cerrado o tras cualquier otro método que demuestre que se ha aplicado el tratamiento térmico apropiado.

2. Al considerar la posibilidad de someter leche cruda a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán:

- a) tener en cuenta los procedimientos establecidos de conformidad con los principios de HACCP con arreglo al Reglamento (CE) n° 852/2004, y
- b) cumplir cualesquiera requisitos que imponga la autoridad competente en este sentido cuando se autoricen establecimientos o se efectúen controles con arreglo al Reglamento (CE) n° 854/2004.

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA DE VACA

Modificado por R(CE) n° 1020/2008 1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que, inmediatamente antes de ser sometida a tratamiento térmico y una vez superado su período de aceptación, especificado en los procedimientos basados en el APPCC:

Modificado por R(CE) n° 1020/2008 a) la leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 300 000 colonias por ml, y



Modificado por R(CE) n° 1020/2008 b) la leche de vaca tratada térmicamente utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100 000 colonias por ml.

2. En caso de que la leche no cumpla los criterios establecidos en el punto 1, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

CAPÍTULO III:

Envasado y embalado

El cierre de los envases destinados a los consumidores deberá efectuarse, inmediatamente después del llenado, en el establecimiento en el que se lleve a cabo el último tratamiento térmico de los productos lácteos líquidos mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación. El sistema de cierre deberá concebirse de tal forma que, una vez abierto, quede claramente de manifiesto que se ha abierto y sea fácil comprobarlo.

CAPÍTULO IV

Etiquetado

1. Además de los requisitos de la Directiva 2000/13/CE, excepto en los casos mencionados en su artículo 13, apartados 4 y 5, deberán aparecer claramente indicados en la etiqueta:

- a) en el caso de la leche cruda destinada al consumo humano directo, los términos "leche cruda";
- b) en el caso de los productos elaborados con leche cruda en cuyo proceso de elaboración no intervenga ningún tratamiento térmico o ningún tratamiento físico o químico, las palabras "elaborado con leche cruda".
- c) en el caso del calostro, la palabra "calostro";
- d) en el caso de los productos elaborados con calostro, la expresión "elaborado con calostro"

2. Los requisitos del punto 1 se aplican a los productos destinados al comercio minorista. El término "etiquetado" incluye cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dichos productos.

CAPÍTULO V

Marcado de identificación

No obstante los requisitos que establece la sección I del Anexo II:

1. en lugar de indicar el número de aprobación del establecimiento, la marca de identificación podrá incluir una referencia al lugar del envase o del embalaje en la que figure el número de autorización del establecimiento;

2. en el caso de las botellas reutilizables, la marca de identificación podrá indicar únicamente las iniciales del país de consignación y el número de autorización del establecimiento.

SECCIÓN X

HUEVOS Y OVOPRODUCTOS

CAPÍTULO I

Huevos

1. En las instalaciones del productor y hasta su venta al consumidor, los huevos deberán mantenerse limpios, secos, apartados de olores externos, convenientemente protegidos contra los golpes y apartados de la luz solar directa.

Modificado por
R(CE) n°
1020/2008

2. Los huevos deberán almacenarse y transportarse hasta la venta al consumidor final a la temperatura, preferiblemente constante, más apropiada para garantizar la perfecta conservación de sus propiedades higiénicas, a menos que las autoridades competentes impongan requisitos nacionales de temperatura a las instalaciones de almacenamiento de huevos y a los vehículos utilizados para su transporte entre dichas instalaciones.
3. Los huevos deberán suministrarse al consumidor en un plazo máximo de 21 días a partir de la puesta.

CAPÍTULO II

Ovoproductos

I. REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán velar por que los establecimientos para la elaboración de ovoproductos estén contruidos, dispuestos y equipados de forma que garanticen la separación de las siguientes operaciones:

1. lavado, secado y desinfección de los huevos sucios, en caso de llevarse a cabo estas operaciones;
2. cascado de los huevos, recogida de su contenido y eliminación de los restos de cáscaras y membranas; y
3. operaciones distintas de las mencionadas en los puntos 1 y 2.

II. MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las materias primas utilizadas en la fabricación de ovoproductos cumplen los siguientes requisitos.



Modificado por
R(CE) n°
1020/2008

1. La cáscara de los huevos utilizados en la fabricación de ovoproductos deberá estar completamente desarrollada y no presentar roturas. No obstante, podrán utilizarse huevos resquebrajados para la fabricación de huevo líquido o de ovoproductos si el establecimiento de producción o un centro de embalado los entrega directamente a un establecimiento autorizado para fabricar huevo líquido o un establecimiento de transformación, donde deberán cascarse lo antes posible.
2. El huevo líquido obtenido en un establecimiento autorizado a tal efecto podrá utilizarse como materia prima. El huevo líquido deberá obtenerse con arreglo a los requisitos de los puntos 1, 2, 3, 4 y 7 de la parte III.

III. REQUISITOS ESPECIALES DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que todas las operaciones se realizan de forma que se impida cualquier contaminación durante la producción, la manipulación y el almacenamiento de los ovoproductos, garantizando, en particular, que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Los huevos no deberán cascarse si no están limpios y secos.
2. Los huevos deberán cascarse de forma que se reduzca la contaminación al mínimo, garantizando, en particular, una separación adecuada de las demás operaciones. Los huevos resquebrajados deberán transformarse lo antes posible.
3. Los huevos que no sean de gallina, de pava ni de pintada se manipularán y transformarán por separado. Todo el instrumental se limpiará y desinfectará antes de reanudar la transformación de huevos de gallina, de pava y de pintada.
4. El contenido de los huevos no podrá obtenerse por centrifugado o aplastamiento de los huevos, ni tampoco podrá utilizarse el centrifugado para extraer de las cáscaras vacías los restos de las claras a fin de destinarlas al consumo humano.

Modificado por
R(CE) n°
2074/2005

5. Tras la operación de cascado, cada partícula del huevo líquido se someterá lo antes posible a una transformación para eliminar los riesgos microbiológicos o reducirlos a un nivel aceptable. Si un lote se ha transformado insuficientemente, podrá ser sometido inmediatamente a una nueva transformación en el mismo establecimiento, siempre que dicha nueva transformación lo haga apto para el consumo humano. Si se comprueba que un lote no es apto para el consumo humano.
6. No se exigirá transformación en el caso de las claras de huevo destinadas a la fabricación de albúmina en polvo o cristalizada que vaya a someterse posteriormente a un tratamiento térmico.
7. Si la transformación no se lleva a cabo inmediatamente después del cascado de los huevos, el huevo líquido se almacenará, bien congelado o bien a una temperatura no superior a 4°C. Este período de almacenamiento a 4°C antes de la transformación no podrá ser superior a 48 horas. No obstante, estos requisitos no se aplicarán a los productos a los que vaya a extraerse el azúcar, siempre y cuando dicho proceso se lleve a cabo lo antes posible.
8. Los productos que no hayan sido estabilizados para mantenerse a temperatura ambiente deberán refrigerarse a una temperatura que no exceda de 4°C. Los productos para congelación deberán congelarse inmediatamente después de la transformación.

IV. ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS

1. La concentración de ácido 3-OH-butírico no será superior a 10 miligramos por kilogramos de materia seca de ovoproducto no modificado.
2. El contenido de ácido láctico de las materias primas utilizadas para fabricar ovoproductos no será superior a 1.000 miligramos por kilogramo de materia seca. No obstante, en los productos fermentados, dichos valores deberán ser los que se hayan comprobado antes del proceso de fermentación.
3. La cantidad de residuos de cáscara, de membranas de huevos y otras posibles partículas en el ovoproducto transformado no será superior a 100 miligramos por kilogramo de ovoproducto.

V. ETIQUETADO Y MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

1. Además de los requisitos generales sobre marcado de identificación establecidos en la sección I del Anexo II, las remesas de ovoproductos no destinados a la venta al por menor, sino para su utilización como ingrediente en la fabricación de otro producto, deberán llevar una etiqueta que indique la temperatura a la que deben conservarse los ovoproductos y el periodo durante el cual puede garantizarse su conservación.

Modificado por
R(CE) n°
2074/2005

2. En el caso del huevo líquido, la etiqueta a que se hace mención en el punto 1 también deberá llevar la siguiente indicación: “huevo líquido no pasteurizado — deberá tratarse en el lugar de destino”, así como la mención de la fecha y la hora del cascado de los huevos.

SECCIÓN XI

ANCAS DE RANA Y CARACOLES

Los operadores de empresa alimentaria que preparen ancas de rana o caracoles para el consumo humano deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Las ranas y los caracoles deberán sacrificarse en un establecimiento construido, organizado y equipado a tal efecto.
2. El establecimiento en que se preparen las ancas de rana deberá contar con un local reservado para el almacenamiento y lavado de las ranas vivas y para su sacrificio y sangrado. Este local deberá estar físicamente separado del local donde se lleve a cabo la preparación.
3. No se prepararán para consumo humano las ranas ni los caracoles que mueran de forma distinta al sacrificio en el establecimiento.
4. Las ranas y los caracoles estarán sujetos a un examen organoléptico realizado por muestreo. Si dicho examen indicase que pueden presentar un peligro no se utilizarán para consumo humano.
5. Inmediatamente después de su preparación, las ancas de rana deberán lavarse abundantemente con agua potable corriente y refrigerarse a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, congelarse o transformarse.



6. Tras su sacrificio, en caso de que presente un peligro deberá retirarse el hepatopáncreas de los caracoles y no podrá destinarse al consumo humano.

SECCIÓN XII

GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES

CAPÍTULO I:

Requisitos aplicables a los establecimientos de recogida o transformación de materias primas

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los establecimientos de recogida o transformación de materias primas para la producción de grasas animales fundidas y chicharrones cumplen los siguientes requisitos.

1. Los centros donde se recojan materias primas para transportarlas posteriormente a los establecimientos de transformación deberán disponer de instalaciones destinadas al almacenamiento de las materias primas a una temperatura no superior a 7°C.
2. Todos los establecimientos de transformación deberán contar con:
 - a) instalaciones de refrigeración;
 - b) un local de expedición, excepto si el establecimiento expide las grasas animales únicamente en cisternas; y
 - c) cuando sea necesario, equipos apropiados para la preparación de productos a base de grasas animales fundidas mezcladas con otros productos alimenticios o condimentos.
3. No obstante, no serán necesarias las instalaciones de refrigeración consideradas en el punto 1 y en la letra a) del punto 2 en caso de que en la organización del suministro de materias primas se garantice que nunca se almacenan ni transportan sin una refrigeración activa de distinta forma a la que se establece en la letra d) del punto 1 del capítulo II.

CAPÍTULO II

Requisitos de higiene para la preparación de grasas animales fundidas y chicharrones

Los operadores de empresa alimentaria que elaboren grasas animales fundidas y chicharrones deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas deberán:
 - a) proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y que se hayan considerado aptos para el consumo humano tras ser sometidos a una inspección *ante mortem* y *post mortem*;

- b) estar compuestas de tejidos adiposos o huesos que tengan la menor cantidad posible de sangre e impurezas;
- c) proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº 852/2004* o del presente Reglamento; y
- d) transportarse y almacenarse en condiciones higiénicas y a una temperatura central no superior a 7°C hasta que se efectúe la fusión. No obstante, las materias primas podrán almacenarse y transportarse sin refrigeración activa siempre que la fusión se efectúe dentro de las 12 horas siguientes al día de su obtención.
2. Durante el proceso de fusión está prohibido el uso de disolventes.
3. Cuando las grasas destinadas a refinación cumplan las normas establecidas en el punto 4, las grasas animales fundidas preparadas de conformidad con los puntos 1 y 2 podrán someterse a un procedimiento de refinación en el mismo establecimiento o en otro, con objeto de mejorar sus cualidades fisicoquímicas.
4. Las grasas animales fundidas, según su tipo, deberán cumplir las siguientes normas:

	Rumiantes			Porcinos		Otras grasas animales		
	Sebos comestibles		Sebos para refinación	Grasas comestibles		Manteca y otras grasas para refinación	Comestibles	Para refinación
	Primeros jugos ⁽¹⁾	Otros		Manteca ⁽²⁾	Otros			
AGL (m/m % ácido oleico máximo)	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Peróxidos máximos	4 mEq/kg	4 mEq/kg	6 mEq/kg	4 mEq/kg	4 mEq/kg	6 mEq/kg	4 mEq/kg	10 mEq/kg
Impurezas insolubles	Máximo 0,15%			Máximo 0,5%				
Olor, sabor, color	Normal							

⁽¹⁾Las grasas animales fundidas extraídas mediante suave calentamiento de la grasa fresca del corazón, membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos, así como las grasas procedentes de salas de despiece].

⁽²⁾Las grasas animales fundidas, obtenidas a partir de tejidos adiposos de animales de la especie porcina].

5. Los chicharrones destinados al consumo humano se almacenarán con arreglo a los siguientes requisitos de temperatura:
- a) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura no superior a 70°C, deberán almacenarse:
- a una temperatura no superior a 7°C durante un espacio de tiempo no superior a 24 horas, o
 - a una temperatura no superior a -18°C.
- b) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura superior a 70°C y su contenido de agua sea del 10% (m/m) o superior, deberán almacenarse:
- a una temperatura no superior a 7°C durante un espacio de tiempo no superior a 48 horas o a cualquier relación tiempo/temperatura que ofrezca una garantía equivalente, o
 - a una temperatura no superior a -18°C.



- c) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura superior a 70°C y su contenido de agua sea inferior al 10% (m/m), no habrá ninguna condición particular.

SECCIÓN XIII

ESTÓMAGOS, VEJIGAS E INTESTINOS TRATADOS

Los operadores de empresa alimentaria que traten estómagos, vejigas e intestinos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Podrán ponerse en el mercado los estómagos, vejigas e intestinos únicamente si:
 - a) proceden de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y que se hayan considerado aptos para el consumo humano tras ser sometidos a una inspección *ante mortem* y *post mortem*;
 - b) han sido salados, calentados o secados, y
 - c) tras el tratamiento mencionado en la letra b), se toman medidas eficaces para evitar la contaminación ulterior.
2. Los estómagos, vejigas e intestinos tratados que no puedan conservarse a la temperatura ambiente deberán almacenarse refrigerados utilizando las instalaciones previstas a tal fin hasta su expedición. En particular, los productos que no estén salados o secados deberán conservarse a una temperatura no superior a 3°C.

SECCIÓN XIV

GELATINA

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen gelatina deberán garantizar que se cumplen los requisitos de la presente sección.
2. A efectos de la presente sección, se entiende por "curtido" el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I

Requisitos para las materias primas

1. Para la fabricación de gelatina destinada a su utilización en alimentos podrán utilizarse las siguientes materias primas:
 - a) huesos;

- b) cueros y pieles de rumiantes de cría;
 - c) pieles de animales de la especie porcina;
 - d) pieles de aves de corral;
 - e) tendones y ligamentos;
 - f) cueros y pieles de animales de caza silvestres; y
 - g) pieles y espinas de pescado.
2. Queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso.
3. Las materias primas relacionadas en las letras a) a e) del punto 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem* o, en el caso de los cueros y pieles de animales de caza silvestres, de animales que se hayan considerado aptos para el consumo humano.
4. Las materias primas deberán proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº 852/2004 o del presente Reglamento.
5. Los centros de recogida y tenerías podrán también suministrar materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano si las autoridades competentes las autorizan específicamente para ello y cumplen los siguientes requisitos:
- a) Disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar y con instalaciones de refrigeración adecuadas.
 - b) Las salas de almacenamiento deberán mantenerse en un estado de limpieza y de conservación satisfactorio de forma que no constituyan una fuente de contaminación para las materias primas.
 - c) En caso de que en estos locales se almacenen o transformen materias primas que no se ajusten al presente capítulo, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.

CAPÍTULO II

Transporte y almacenamiento de las materias primas

1. Durante el transporte, en el momento de entrega a un centro de recogida o tenería y cuando se entreguen a un establecimiento de transformación de gelatina, las materias primas, en vez de la marca de identificación establecida en la sección I del Anexo II, deberán ir acompañadas de un documento que indique el establecimiento de origen y que contenga la información que se establece en el apéndice del presente Anexo.



2. Las materias primas deberán transportarse y almacenarse refrigeradas o congeladas, a menos que se transformen dentro de las 24 horas siguientes al inicio del transporte. No obstante, los huesos desgrasados y desecados o la oseína, las pieles saladas, desecadas y encaladas y los cueros y pieles tratados con álcalis o ácidos podrán transportarse y almacenarse a temperatura ambiente.

Modificado por **CAPÍTULO III**

R(CE) n°
1243/2007

Requisitos para la fabricación de gelatina

1. El proceso de fabricación de gelatina deberá garantizar que:
 - a) todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones cuyo riesgo en relación con la EEB sea controlado o indeterminado de conformidad con la normativa comunitaria se someten a un proceso que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4% y pH<1,5) durante un período mínimo de dos días; a este tratamiento le sucederá:
 - un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico (pH > 12,5) durante un período mínimo de 20 días con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos, o
 - un tratamiento con ácido (ph < 3,5) durante 10 horas como mínimo con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos, o
 - un proceso térmico y de presión durante 20 minutos, como mínimo, con vapor saturado a 133 °C y más de tres bares, o
 - cualquier proceso equivalente autorizado;
 - b) las demás materias primas se someten a un tratamiento con ácidos o álcalis, seguido de uno o varios aclarados; el pH deberá ajustarse posteriormente; la gelatina deberá extraerse mediante calentamiento una o sucesivas veces, seguido de la depuración mediante filtrado y tratamiento térmico.
2. Un operador de empresa alimentaria podrá producir y almacenar gelatina no destinada al consumo humano en el mismo establecimiento siempre y cuando las materias primas y los procesos de producción se ajusten a los requisitos aplicables a la gelatina destinada al consumo humano.

CAPÍTULO IV

Requisitos para los productos acabados

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que la gelatina cumple los límites sobre residuos establecidos en el siguiente cuadro.

Residuo	Límite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Farmacopea Europea 2005)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopea Europea 2005)	10 ppm

CAPÍTULO V

Modificado por **Etiquetado**
R(CE) n°
1243/2007

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

SECCIÓN XV

COLÁGENO

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen colágeno deberán garantizar que se cumplen los requisitos de la presente sección.
2. A efectos de la presente sección, se entiende por "curtido" el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I

Requisitos para las materias primas

1. Para la fabricación de colágeno destinado a su utilización en alimentos podrán utilizarse las siguientes materias primas:
 - a) cueros y pieles de rumiantes de cría;
 - b) pieles y huesos de cerdo;
 - c) pieles y huesos de aves de corral;



- d) tendones;
 - e) cueros y pieles de caza silvestres;
 - f) pieles y espinas de pescado.
2. Queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso.
3. Las materias primas relacionadas en las letras a) a d) del punto 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*, o en el caso de los cueros y pieles de animales de caza silvestres, de animales que se hayan considerado aptos para el consumo humano.
4. Las materias primas deberán proceder de establecimientos autorizados o registrados en virtud del presente Reglamento o del Reglamento (CE) nº 852/2004.
5. Los centros de recogida y tenerías podrán también suministrar materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano si las autoridades competentes las autorizan específicamente para ello y cumplen los siguientes requisitos:
- a) Deberán disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar y, en su caso, con instalaciones de refrigeración.
 - b) Las salas de almacenamiento deberán mantenerse en un estado de limpieza y de conservación satisfactorio de forma que no constituyan una fuente de contaminación para las materias primas.
 - c) En caso de que en estos locales se almacenen o transformen materias primas que no se ajusten al presente capítulo, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.

CAPÍTULO II

Transporte y almacenamiento de las materias primas

1. Durante el transporte, en el momento de entrega a un centro de recogida o tenería y cuando se entreguen a un establecimiento de transformación de colágeno, las materias primas, en vez de la marca de identificación establecida en la sección I, deberán ir acompañadas de un documento que indique el establecimiento de origen y se ajuste al modelo establecido en el apéndice del presente Anexo.
2. Las materias primas deberán transportarse y almacenarse refrigeradas o congeladas, a menos que se transformen en el plazo de las 24 horas siguientes al inicio del transporte. No obstante, los huesos desgrasados y desecados o la oseína, las pieles saladas, desecadas y encañadas y los cueros y pieles tratados con álcalis o ácidos podrán transportarse y almacenarse a temperatura ambiente.

CAPÍTULO III

Requisitos para la fabricación de colágeno

Modificado por R(CE) nº 1662/2006

1. El colágeno debe producirse mediante un proceso que garantice el sometimiento de la materia prima a un tratamiento consistente en lavado y ajuste de pH mediante ácido o álcali, seguido de uno o varios aclarados, filtraje y extrusión, o un proceso homologado equivalente. La extrusión podrá no realizarse al fabricar colágeno de peso molecular bajo a partir de materias primas de origen distinto de los rumiantes.

2. Tras haber sido sometido al proceso mencionado en el punto 1, el colágeno podrá someterse a un proceso de secado.

Modificado por R(CE) nº 1243/2007

3. Un operador de empresa alimentaria podrá producir y almacenar colágeno destinado al consumo humano y colágeno no destinado al consumo humano en el mismo establecimiento siempre y cuando las materias primas y los procesos de producción se ajusten a los requisitos aplicables al colágeno destinado al consumo humano.

CAPÍTULO IV

Requisitos para los productos acabados

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que el colágeno cumple los límites sobre residuos establecidos en el siguiente cuadro.

Residuo	Límite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopea Europea 1986, V202)	10 ppm

CAPÍTULO V

Etiquetado

En los embalajes y envases que contengan colágeno deberán figurar las palabras "colágeno apto para el consumo humano" e indicar la fecha de elaboración.



Modificado por
R(CE) n°
1243/2007

APÉNDICE AL ANEXO III

MODELO DEL DOCUMENTO QUE ACOMPAÑARÁ A LAS MATERIAS PRIMAS QUE VAYAN A UTILIZARSE EN LA PRODUCCIÓN DE GELATINA O COLÁGENO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

Número del documento comercial:

I. Identificación de la materia prima:

Tipo de materia prima:

Especie animal:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Peso neto (kg):

II. Origen de las materia prima

Tipo, denominación, dirección y número de aprobación/registro/autorización especial del establecimiento de origen:

.....

Nombre y dirección del expedidor ⁽¹⁾:

III. Destino de las materias primas

Tipo, denominación, dirección y número de aprobación/registro/autorización especial del establecimiento de origen:

.....

Nombre y dirección del consignatario ⁽²⁾:

IV. Medio de transporte:

Hecho en, a

.....

(Firma del operador del establecimiento de origen o de sus representantes)

⁽¹⁾ Solo si no corresponden al establecimiento de origen.

⁽²⁾ Solo si no corresponden al establecimiento de destino.

ANEXO (REGLAMENTO (CE) 1162/2009), por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación del Reglamento (CE) 853/2004

CAPÍTULO I

DISPOSICIÓN GENERAL

ARTÍCULO 1

El período de transición

El presente Reglamento establece disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 durante un período transitorio desde el 1 de enero de 2010 hasta el 31 de diciembre de 2013 («el período transitorio»).

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) Nº 853/2004

ARTÍCULO 2

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

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

ARTÍCULO 3

Condiciones sanitarias de importación

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

Las importaciones de dichos productos deberán cumplir las condiciones sanitarias públicas de importación establecidas por el Estado miembro de que se trate.

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

Las importaciones de dichos productos deberán cumplir, en su caso, las normas comunitarias armonizadas y, en otros casos, las normas nacionales aplicadas por los Estados miembros.

ARTÍCULO 4

Criterios de composición y requisitos de etiquetado de la carne picada

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

Criterios de composición controlados sobre la base de una media diaria

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

2. No obstante lo dispuesto en los requisitos establecidos en el anexo III, sección V, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004, en el etiquetado deberá figurar también el texto siguiente:

- «porcentaje de grasa inferior a [...]»,
- «relación tejido conjuntivo/proteínas de carne inferior a [...]».

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

ARTÍCULO 8

Entrada en vigor

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

Será aplicable del 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2013.



REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

**RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS
ALIMENTICIOS (N° 852/2004)**

**NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE DE LOS
ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (N° 853/2004)**

**NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN
DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS
DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO
HUMANO (N° 854/2004)**

**MEDIDAS DE APLICACIÓN DEL 853/2004, 854/2004
Y 882/2004, EXCEPCIONES DEL 852/2004 Y
MODIFICACIONES DEL 853/2004 Y 854/2004 (N°
2074/2005)**

**NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS CONTROLES
OFICIALES DE LA PRESENCIA DE TRIQUINAS EN LA
CARNE (N° 2075/2005)**



REGLAMENTO (CE) 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
(«DOCE» de 30 de abril de 2004)**

Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 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. («DOCE» de 25 de junio de 2004)

Reglamento (CE) 1663/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006 que modifica el Reglamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. («DOUE» de 18 de noviembre de 2006).

Reglamento (CE) 1791/2006 del Consejo de 20 de noviembre de 2006 por el que se adaptan determinados reglamentos y decisiones en los ámbitos de la libre circulación de mercancías, la libre circulación de personas, el derecho de sociedades, la política de la competencia, la agricultura (incluida la legislación veterinaria y fitosanitaria), la política de transportes, la fiscalidad, las estadísticas, la energía, el medio ambiente,, la cooperación en los ámbitos de la justicia y de los asuntos de interior, la unión aduanera, las relaciones exteriores, la política exterior y de seguridad común y las instituciones, como consecuencia de la adhesión de Bulgaria y Rumanía. («DOUE» de 20 de noviembre de 2006).

Reglamento (CE) 1021/2008 de la Comisión, de 17 de octubre de 2008 , que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y el Reglamento (CE) 2076/2005 en lo que respecta a los moluscos bivalvos vivos, determinados productos de la pesca y el personal que presta asistencia en los controles oficiales en los mataderos Texto pertinente a efectos del EEE (DOUE» de 18 de octubre de 2008).

Reglamento (CE) 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control — Adaptación al procedimiento de reglamentación con control — Segunda parte (DOUE» de 31 de marzo de 2009).

Reglamento (CE) 1162/2009 de la Comisión de 30 de noviembre de 2009, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) 853/2004, 854/2004 y 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («DOUE» de 1 de diciembre de 2009).

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión
[DO C 262 E de 29.10.2002, p. 449],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo
[DO C 95 de 23.4.2003, p. 22],

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de junio de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 82), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004],

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo establece normas generales de higiene aplicables a todos los productos alimenticios y el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo establece normas de higiene específicas para los productos de origen animal.
- (2) Se requieren normas específicas para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal con objeto de tener en cuenta aspectos específicos asociados a esos productos.
- (3) El ámbito de aplicación de las normas de control específicas debe reflejar el de las normas específicas de higiene aplicables a los operadores de empresa alimentaria que se establecen en el Reglamento (CE) nº 853/2004. Sin embargo, los Estados miembros deben efectuar asimismo controles oficiales adecuados para hacer cumplir las normas nacionales establecidas con arreglo al apartado 4 del artículo 1 de dicho Reglamento. A tal fin, pueden hacer extensivos a dichas normas nacionales los principios del presente Reglamento.
- (4) Los controles oficiales de los productos de origen animal deben tratar todos los aspectos que son importantes para proteger la salud pública y, en su caso, la sanidad y el bienestar de los animales. Dichos controles deben basarse en la información más reciente y pertinente disponible y debe, por lo tanto, ser posible adaptarlos a medida que se vayan conociendo nuevos datos.
- (5) La legislación comunitaria sobre seguridad alimentaria debe tener una base científica sólida. Para ello, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria siempre que sea necesario.
- (6) La naturaleza e intensidad de los controles oficiales deben basarse en una evaluación de los riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el bienestar de los animales, cuando corresponda, así como del tipo y del rendimiento de los procesos efectuados y del operador de empresa alimentaria afectado.



- (7) Procede prever la adaptación de determinadas normas de control específicas, mediante el procedimiento transparente indicado en el Reglamento (CE) nº 852/2004 y el Reglamento (CE) nº 853/2004, y prever asimismo flexibilidad para adaptarse a las necesidades específicas de los establecimientos que utilizan métodos tradicionales, con una baja capacidad o situados en regiones que están sujetas a limitaciones geográficas especiales. El procedimiento debe permitir también que se desarrollen proyectos piloto para probar nuevas posibilidades de controles de higiene de la carne. Sin embargo, dicha flexibilidad no debe comprometer los objetivos de higiene de los alimentos.
- (8) Los controles oficiales de la producción cárnica son necesarios para comprobar que los operadores de empresa alimentaria observan las normas de higiene y cumplen los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Estos controles oficiales deben incluir auditorías de las actividades llevadas a cabo por dichos operadores e inspecciones, incluida la comprobación de los propios controles de los operadores de empresa alimentaria.
- (9) Teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos especializados, es conveniente que los veterinarios oficiales efectúen auditorías e inspecciones en los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y determinadas salas de despiece. Los Estados miembros deben decidir libremente qué personal es el más adecuado para realizar auditorías e inspecciones en otros tipos de establecimientos.
- (10) Los controles oficiales de la producción de moluscos bivalvos vivos y de productos pesqueros son necesarios para verificar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Los controles oficiales de la producción de moluscos bivalvos vivos deben centrarse, en particular, en las zonas de reinstalación y producción de dichos moluscos y en el producto final.
- (11) Los controles oficiales de la producción de leche cruda son necesarios para comprobar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Dichos controles deben centrarse, en particular, en las explotaciones de producción de leche y en la leche cruda en el momento de su recogida.
- (12) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las autoridades competentes y las industrias interesadas tengan tiempo para adaptarse.
- (13) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [DO L 184 de 17.7.1999, p. 23].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal.

Modificado por R(CE) nº 882/2004

1. *bis*. El presente Reglamento se aplicará de forma adicional al Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1].

2. El presente Reglamento se aplicará únicamente a las actividades y personas a las que se aplica el Reglamento (CE) nº 853/2004.

3. La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad jurídica principal de los operadores de empresa alimentaria en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad alimentaria, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 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. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4)], y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

ARTÍCULO 2

Definiciones

Modificado por R(CE) nº 882/2004

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) (suprimido)
- b) (suprimido)
- c) "autoridad competente": la autoridad central de un Estado miembro competente para llevar a cabo comprobaciones veterinarias o cualquier autoridad a la que se haya delegado dicha competencia;
- d) (suprimido)
- e) (suprimido)



- f) "veterinario oficial": un veterinario cualificado, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal y nombrado por la autoridad competente;
- g) "veterinario autorizado": un veterinario designado por la autoridad competente para llevar a cabo, por cuenta de ella, controles oficiales específicos en las explotaciones;
- h) "auxiliar oficial": una persona cualificada, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal, nombrada por la autoridad competente y que desempeña su labor a las órdenes y bajo la responsabilidad de un veterinario oficial; y
- i) "marcado sanitario": un marcado que indica que en el momento de su colocación se han efectuado controles oficiales con arreglo al presente Reglamento.

2. Se aplicarán igualmente, cuando procedan, las definiciones establecidas en los siguientes Reglamentos:

- a) Reglamento (CE) nº 178/2002;
- b) las definiciones de "subproductos animales", "encefalopatías espongiformes transmisibles" y "material especificado de riesgo" establecidas en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano [DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 813/2003 de la Comisión (DO L 117 de 13.5.2003, p. 22)];

Modificado por **b bis)** Reglamento (CE) nº 882/2004.
R(CE) nº
882/2004

- c) Reglamento (CE) nº 852/2004, con excepción de la definición de "autoridad competente";
y
- d) Reglamento (CE) nº 853/2004.

Capítulo II

CONTROLES OFICIALES EN RELACIÓN CON LOS ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS

ARTÍCULO 3

Autorización de los establecimientos

Modificado por R(CE) nº 882/2004

1. Las autoridades competentes autorizarán un establecimiento en el momento y en la manera que se especifican en el apartado 2 del artículo 31 del Reglamento (CE) nº 882/2004.» y

2. En el caso de los buques factoría y congeladores con pabellón de los Estados miembros, podrán ampliarse, en caso necesario, los plazos de tres y seis meses previstos para la autorización condicional de otros establecimientos. No obstante, la autorización condicional no superará un total de 12 meses. Las inspecciones de dichos buques se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el Anexo III.

3. La autoridad competente otorgará a cada establecimiento autorizado, inclusive los que cuenten con una autorización condicional, un número de autorización, al que podrán añadirse códigos que indiquen los tipos de productos de origen animal fabricados. En el caso de los mercados al por mayor, el número de autorización podrá completarse con un número secundario que indique las unidades o los grupos de unidades que venden o fabrican productos de origen animal.

Modificado por R(CE) nº 882/2004

- 4.
- a) (suprimido)
 - b) (suprimido)
 - c) En el caso de los mercados mayoristas, la autoridad competente podrá retirar o suspender una autorización con respecto a determinadas unidades o grupos de unidades.

5. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán tanto a:
- a) los establecimientos que inicien la comercialización de productos de origen animal en la fecha de aplicación del presente Reglamento o con posterioridad, y
 - b) los establecimientos que ya comercializasen productos de origen animal para los que anteriormente no existía un requisito de autorización. En este último caso, se efectuará lo antes posible la visita *in situ* de la autoridad competente exigida con arreglo al apartado 1.

El apartado 4 se aplicará igualmente a los establecimientos autorizados que hayan comercializado productos de origen animal de conformidad con la legislación comunitaria inmediatamente antes de la aplicación del presente Reglamento.

Modificado por R(CE) nº 882/2004

6. (suprimido)



ARTÍCULO 4

Principios generales de los controles oficiales de todos los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento

1. Los Estados miembros velarán por que los operadores de empresas alimentarias proporcionen toda la ayuda necesaria para garantizar que los controles oficiales efectuados por la autoridad competente puedan realizarse de manera eficaz.

Se encargarán, en particular, de lo siguiente:

- facilitar el acceso a todos los edificios, locales, instalaciones u otras infraestructuras;
- presentar cualquier documentación o registro exigidos en virtud del presente Reglamento o que la autoridad competente considere necesarios para valorar la situación.

2. La autoridad competente efectuará controles oficiales para comprobar el cumplimiento, por parte de los operadores de empresa alimentaria, de:

- a) el Reglamento (CE) nº 852/2004;
- b) el Reglamento (CE) nº 853/2004; y c) el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

3. Los controles oficiales a que hace referencia el apartado 1 incluirán:

- a) auditorías de buenas prácticas de higiene y de procedimientos basados en el sistema del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC);
- b) los controles oficiales especificados en los artículos 5, 6, 7 y 8; y
- c) en su caso, las funciones específicas de auditoría que se precisan en los Anexos.

4. En las auditorías de buenas prácticas de higiene se comprobará que el operador de empresa alimentaria aplica, de forma continua y adecuada, procedimientos relativos al menos a los siguientes asuntos:

- a) comprobaciones de información sobre la cadena alimentaria;
- b) el diseño y el mantenimiento de los locales y el equipamiento;
- c) la higiene antes, durante y después de las operaciones;
- d) la higiene personal;
- e) la formación en procedimientos de higiene y de trabajo;
- f) el control de plagas;
- g) la calidad del agua;

- h) el control de la temperatura; y
- i) el control de los alimentos que entran en el establecimiento y que salen de éste y de la documentación que los acompañe.

5. Las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC comprobarán que los operadores de empresa alimentaria aplican dichos procedimientos de forma permanente y adecuada y prestarán especial atención a velar por que los procedimientos ofrezcan las garantías especificadas en la sección II del Anexo II del Reglamento (CE) nº 853/2004. En especial, comprobarán si los procedimientos garantizan, en la medida de lo posible, que los productos de origen animal:

- a) son conformes a los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria;
- b) son conformes con la legislación comunitaria sobre residuos, contaminantes y sustancias prohibidas; y
- c) no presentan peligros físicos tales como cuerpos extraños.

Cuando un operador de empresa alimentaria utilice, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004, procedimientos recogidos en guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC en lugar de establecer sus propios procedimientos específicos, la auditoría deberá abarcar el uso apropiado de esas guías.

6. La comprobación del cumplimiento de los requisitos del Reglamento (CE) nº 853/2004 relativos a la aplicación de marcados de identificación se efectuará en todos los establecimientos autorizados de conformidad con ese Reglamento, además de la comprobación del cumplimiento de los demás requisitos de trazabilidad.

7. En el caso de los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y salas de despiece que comercialicen carne fresca, un veterinario oficial llevará a cabo las funciones de auditoría previstas en los apartados 3 y 4.

8. Al llevar a cabo las funciones de auditoría, la autoridad competente dedicará una atención especial a:

- a) determinar si el personal y las actividades del personal del establecimiento cumplen, en todas las fases del proceso de producción, los requisitos pertinentes estipulados en los Reglamentos a que se refieren las letras a) y b) del apartado 1. En apoyo de la auditoría, la autoridad competente podrá efectuar pruebas de evaluación para comprobar que la actividad del personal se ajusta a criterios especificados;
- b) comprobar los registros pertinentes del operador de empresa alimentaria;
- c) tomar muestras para la realización de análisis de laboratorio, cuando sea necesario; y
- d) elaborar documentos en que se deje constancia de los elementos que se han tenido en cuenta y de las conclusiones de la auditoría.



9. La naturaleza y la intensidad de las tareas de auditoría respecto de cada establecimiento concreto dependerán del riesgo que se evalúe. Para ello, la autoridad competente evaluará con regularidad:

- a) los riesgos para la salud pública 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 rendimiento de los procesos efectuados; y
- d) los antecedentes del operador de empresa alimentaria en lo tocante al cumplimiento de la legislación alimentaria.

ARTÍCULO 5

Carne fresca

Los Estados miembros velarán por que los controles oficiales relativos a la carne fresca se efectúen de conformidad con lo dispuesto en el Anexo I.

1. El veterinario oficial efectuará las tareas de inspección de los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y salas de despiece que comercialicen carne fresca de conformidad con los requisitos generales del capítulo II de la sección I del Anexo I y con los requisitos específicos de la sección IV, especialmente en lo relativo a:
 - a) información sobre la cadena alimentaria,
 - b) inspección *ante mortem*,
 - c) bienestar animal,
 - d) inspección *post mortem*,
 - e) material especificado de riesgo y otros subproductos animales, y
 - f) pruebas de laboratorio.
2. El mercado sanitario de canales de ungulados domésticos, mamíferos de caza de cría distintos de los lagomorfos, y caza mayor silvestre, así como medias canales, cuartos y piezas procedentes del despiece de medias canales en tres piezas al por mayor, se efectuarán en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza de conformidad con lo establecido en el capítulo III de la sección I del Anexo I. Los marcados sanitarios serán colocados por el veterinario oficial o bajo su responsabilidad, cuando los controles oficiales no hayan observado deficiencias que impliquen que la carne sea no apta para el consumo humano.
3. Una vez efectuados los controles mencionados en los puntos 1 y 2, el veterinario oficial tomará las medidas oportunas indicadas en la sección II del Anexo I, especialmente por lo que se refiere a:

- a) la comunicación de los resultados de la inspección;
- b) las decisiones relativas a la información sobre la cadena alimentaria;
- c) las decisiones relativas a los animales vivos;
- d) las decisiones relativas al bienestar animal; y
- e) las decisiones relativas a la carne.

4. Para la realización de los controles oficiales con arreglo a las secciones I y II del Anexo I conforme a lo especificado en el capítulo I de la sección III, el veterinario oficial podrá contar con la asistencia de auxiliares oficiales. En tal caso, éstos actuarán formando un equipo independiente.

5.

- a) los Estados miembros velarán por que exista suficiente personal oficial para efectuar los controles oficiales requeridos a tenor del Anexo I con la frecuencia especificada en el capítulo II de la sección III.
- b) se recurrirá a un planteamiento basado en los riesgos para evaluar el número de personal oficial que deberá estar presente en la cadena de sacrificio en un matadero determinado. El personal oficial estará compuesto por un número suficiente de personas para poder cumplir todos los requisitos del presente Reglamento; este número será fijado por la autoridad competente.

6.

- a) los Estados miembros podrán permitir que miembros del personal del matadero presten asistencia en los controles oficiales mediante la realización de determinadas funciones específicas en relación con la producción de carne de aves de corral y lagomorfos, bajo la supervisión del veterinario oficial, con arreglo a lo dispuesto en la parte A del capítulo III de la sección III del Anexo I. En tal caso, velarán por que el personal que lleve a cabo dichas tareas:
 - i) esté cualificado y reciba una formación de conformidad con las citadas disposiciones;
 - ii) actúe con independencia del personal de producción; e
 - iii) informe de cualquier deficiencia al veterinario oficial.
- b) igualmente, los Estados miembros podrán permitir que determinadas funciones específicas de muestreo y ensayo sean efectuadas por miembros del personal del matadero con arreglo a lo dispuesto en la parte B del capítulo III de la sección III del Anexo I.

7. Los Estados miembros velarán por que los veterinarios oficiales y los auxiliares oficiales cuenten con la cualificación y reciban la formación adecuada con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV de la sección III del Anexo I.



ARTÍCULO 6

Moluscos bivalvos vivos

Los Estados miembros velarán por que la producción y comercialización de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos se sometan a controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en el Anexo II.

ARTÍCULO 7

Productos de la pesca

Los Estados miembros velarán por que los controles oficiales relativos a los productos de la pesca se efectúen de conformidad con lo dispuesto en el Anexo III.

ARTÍCULO 8

Leche cruda productos lácteos

Los Estados miembros velarán por que los controles oficiales relativos a la leche cruda y a los productos lácteos se efectúen de conformidad con lo dispuesto en el Anexo IV.

ARTÍCULO 9

Modificado por
R(CE) n°
882/2004

(Suprimido)

Capítulo III

PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA IMPORTACIÓN

ARTÍCULO 10

Principios y condiciones generales

Modificado por R(CE) n° 882/2004 Para garantizar la aplicación uniforme de los principios y condiciones establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y en el capítulo II del título VI del Reglamento (CE) n° 882/2004, se aplicarán los procedimientos que se establecen en el presente capítulo.

ARTÍCULO 11

Listas de terceros países y de partes de terceros países a partir de los cuales están permitidas las importaciones de determinados productos de origen animal

1. Sólo se importarán productos de origen animal de aquellos terceros países o partes de terceros países que figuren en una lista elaborada y actualizada de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 19.

Modificado por R(CE) n° 882/2004 2. Sólo podrán incluirse en dichas listas aquellos terceros países en los que se haya llevado a cabo un control comunitario que demuestre que las autoridades competentes ofrecen garantías adecuadas con arreglo a lo previsto en el apartado 3 del artículo 48 Reglamento (CE) n° 882/2004. No obstante, podrá incluirse en dichas listas un tercer país sin que se haya realizado en él un control comunitario en caso de que:

a) el riesgo determinado con arreglo a la letra a) del apartado 3 del artículo 46 del Reglamento (CE) n° 882/2004 no lo justifique,

y

b) al decidir la inclusión de un determinado tercer país en una lista con arreglo al apartado 1, se determine que existe otra información que indica que la autoridad competente ofrece las garantías necesarias.

3. Las listas elaboradas en virtud de lo dispuesto en el presente artículo podrán combinarse con otras listas elaboradas a efectos de salud pública y sanidad animal.

Modificado por R(CE) n° 882/2004 4. Al elaborarse o actualizarse las listas, se tendrán especialmente en cuenta enumerados en el artículo 46 y en el apartado 3 del artículo 48 del Reglamento (CE) n° 882/2004. Asimismo deberán tenerse en cuenta:

a) la legislación del tercer país sobre:

i) los productos de origen animal,



- ii) el uso de medicamentos veterinarios, incluidas las normas sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización, así como las normas que regulan las operaciones de administración e inspección, y
- iii) la preparación y utilización de piensos, incluidos los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos medicinales, así como la calidad higiénica de las materias primas utilizadas en la preparación de piensos y del producto final;

Modificado por
R(CE) n°
882/2004

- b) (suprimido)
- c) (suprimido)
- d) (suprimido)
- e) (suprimido)
- f) (suprimido)
- g) (suprimido)
- h) (suprimido)
- i) las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;
- j) toda experiencia en la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de todos los controles de importación efectuados;
- k) los resultados de los controles comunitarios efectuados en el tercer país y, en particular, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes, y la acción que estas últimas han desarrollado a la vista de las recomendaciones que les hayan sido dadas a raíz de un control comunitario;
- l) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de zoonosis; y
- m) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de residuos.

5. La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas elaboradas o actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo.

ARTÍCULO 12

Listas de establecimientos a partir de los cuales están permitidas las importaciones de determinados productos de origen animal

1. Los productos de origen animal únicamente podrán ser importados en la Comunidad si han sido expedidos desde establecimientos que figuren en las listas elaboradas y actualizadas

de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo, y procederán o habrán sido preparados en dichos establecimientos, excepto:

- a) cuando, caso por caso, se decida que, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, las garantías que facilita un determinado tercer país por lo que respecta a las importaciones de determinados productos de origen animal son tales que es innecesario el procedimiento previsto en el presente artículo para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 2; y
- b) en los casos especificados en el Anexo V.

Además, la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos cárnicos y la carne separada mecánicamente únicamente podrán ser importados en la Comunidad si han sido fabricados a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuren en listas elaboradas y actualizadas con arreglo al presente artículo o en establecimientos comunitarios autorizados.

2. Sólo podrá incluirse un establecimiento en dichas listas si la autoridad competente del tercer país de origen garantiza lo siguiente:

- a) que dicho establecimiento, junto con cualesquiera establecimientos que manipulen materia prima de origen animal utilizada en la fabricación de los productos de origen animal de que se trata, cumplen los requisitos comunitarios pertinentes, en particular, los establecidos en el Reglamento (CE) nº 853/2004, o los requisitos que se consideren equivalentes a dichos requisitos cuando se decida añadir al tercer país en cuestión en la lista correspondiente de conformidad con el artículo 11;
- b) que un servicio de inspección oficial de dicho tercer país supervisa los establecimientos, y si es necesario pone a disposición de la Comisión toda la información pertinente sobre los establecimientos que suministran materias primas; y
- c) que tiene competencias reales para paralizar las exportaciones de los establecimientos a la Comunidad en el caso de que los establecimientos dejen de cumplir los requisitos que se indican en la letra a).

3. Las autoridades competentes de los terceros países que figuran en las listas establecidas y actualizadas con arreglo al artículo 11 garantizarán que se establezcan, actualicen y comuniquen a la Comisión las listas de los establecimientos contemplados en el apartado 1.

4.

- a) la Comisión notificará periódicamente a los puntos de contacto que los Estados miembros hayan designado a este efecto la recepción de listas nuevas o actualizadas procedentes de las autoridades competentes de los terceros países en cuestión, de conformidad con el apartado 3.
- b) si en el plazo de veinte días laborables a partir de la notificación de la Comisión, ningún Estado miembro pone objeciones a la lista nueva o actualizada, las importaciones procedentes de los establecimientos que figuran en la lista se autorizarán una vez transcurridos diez días laborables desde la fecha en que la Comisión la haya hecho pública.



- c) la Comisión informará a todos los Estados miembros e incluirá el punto en el orden del día de la siguiente reunión de la sección correspondiente del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal para que, en su caso, se adopte una decisión de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, en aquellos casos en que al menos un Estado miembro presente comentarios por escrito o cuando estime que es necesaria la modificación de una lista ante informaciones pertinentes, como los informes de inspección comunitarios o las notificaciones en virtud del sistema de alerta rápida.
5. La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas.

ARTÍCULO 13

Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos

1. No obstante lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 12, los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos deberán proceder de zonas de producción de terceros países que figuren en listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12.
2. El requisito mencionado en el apartado 1 no se aplicará a los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas. No obstante, los controles oficiales relativos a los pectínidos se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III del Anexo II.
3.
 - a) Antes de proceder a la elaboración de las listas mencionadas en el apartado 1, se tendrán especialmente en cuenta las garantías que la autoridad competente del tercer país pueda dar sobre el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en materia de clasificación y control de las zonas de producción.
 - b) Deberá realizarse una visita de inspección comunitaria *in situ* antes de elaborar dichas listas, a menos que:
 - i) el riesgo determinado con arreglo al punto 18 del artículo 18 no lo justifique, y
 - ii) a la hora de decidir añadir una zona de producción particular a la lista, de conformidad con el apartado 1, se determine que existe otra información que indica que la autoridad competente ha dado las garantías necesarias.
4. La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas elaboradas o actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo.

ARTÍCULO 14

Documentos

1. Los envíos de productos de origen animal que sean importados a la Comunidad irán acompañados de un documento que cumpla los requisitos establecidos en el Anexo VI.
2. El documento dará fe de que los productos cumplen:
 - a) los requisitos establecidos para dichos productos en el Reglamento (CE) nº 852/2004 y el Reglamento (CE) nº 853/2004 o disposiciones equivalentes a dichos requisitos; y
 - b) las condiciones de importación específicas establecidas de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004.
3. Los documentos podrán incluir detalles exigidos por otras normas comunitarias sobre cuestiones de salud pública y sanidad animal.
4. Podrán concederse excepciones al apartado 1 de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, cuando sea posible obtener de otra manera las garantías a las que hace referencia el apartado 2 del presente artículo.

ARTÍCULO 15

Disposiciones especiales para los productos de la pesca

1. Los procedimientos establecidos en el presente capítulo no se aplicarán a los productos de la pesca frescos desembarcados en la Comunidad directamente de un buque pesquero que enarbole pabellón de un tercer país.

Los controles oficiales relativos a este tipo de productos de la pesca se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el Anexo III.

2.
 - a) Los productos de la pesca importados de un buque factoría o congelador que enarbole pabellón de un tercer país procederán de buques que figuren en una lista elaborada y actualizada de acuerdo con el procedimiento estipulado en el apartado 4 del artículo 12.
 - b) No obstante, mediante excepción de lo dispuesto en la letra b) del apartado 2 del artículo 12, un buque podrá incluirse también en dichas listas:
 - i) sobre la base de una comunicación conjunta de la autoridad competente del tercer país del pabellón del buque y de la autoridad competente de otro tercer país a la que aquella autoridad competente hubiera delegado responsabilidades para la inspección del buque de que se trate, siempre que:



- dicho tercer país figure en la lista, elaborada de acuerdo con el artículo 11, de terceros países de los que se permiten las importaciones de productos de la pesca;
 - todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Comunidad se desembarquen directamente en dicho tercer país;
 - la autoridad competente de dicho tercer país haya inspeccionado el buque y haya declarado que cumple los requisitos comunitarios; y
 - la autoridad competente de dicho tercer país haya declarado que inspeccionará periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos comunitarios; o
- ii) sobre la base de una comunicación conjunta de la autoridad competente del tercer país del pabellón del buque y de la autoridad competente de un Estado miembro a la que aquella autoridad competente hubiera delegado responsabilidades para la inspección del buque de que se trate, siempre que:
- todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Comunidad se desembarquen directamente en dicho Estado miembro;
 - la autoridad competente de dicho Estado miembro haya inspeccionado el buque y haya declarado que cumple los requisitos comunitarios; y
 - la autoridad competente de dicho Estado miembro declare que inspeccionará periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos comunitarios.
- c) La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas elaboradas o actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo.
3. Cuando los productos de la pesca se importen directamente de un buque pesquero o congelador, el documento exigido en virtud del artículo 14 podrá sustituirse por un documento firmado por el capitán.
4. Podrán adoptarse normas detalladas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19.

Capítulo IV

DISPOSICIONES FINALES

Modificado por R(CE) nº 219/2009

ARTÍCULO 16

Medidas de aplicación y disposiciones transitorias

Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, en particular especificaciones adicionales de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

Podrán adoptarse otras medidas de ejecución o transitorias con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2.

ARTÍCULO 17

Modificación y adaptación de los Anexos

Modificado por R(CE) nº 219/2009

1. La Comisión podrá modificar o completar los anexos I, II, III, IV, V y VI con el fin de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

Modificado por R(CE) nº 219/2009

2. La Comisión podrá adoptar excepciones respecto de los anexos I, II, III, IV, V y VI, siempre que dichas excepciones no impidan la consecución de los objetivos del presente Reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

3. Los Estados miembros, sin comprometer el logro de los objetivos del presente Reglamento, podrán adoptar, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 a 7, medidas nacionales para ajustar los requisitos establecidos en el Anexo I.

4. Las medidas nacionales a que se refiere el apartado 3 deberán: a) tener el objetivo de: i) permitir el uso continuado de los métodos tradicionales en cualquiera de las etapas de producción, transformación o distribución de alimentos; ii) adaptar las necesidades de las empresas alimentarias de escasa capacidad o situadas en regiones que estén sujetas a especiales limitaciones geográficas; iii) permitir que se lleven a cabo proyectos piloto para ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne;

b) referirse en particular a los siguientes elementos del Anexo I:

- i) información sobre la cadena alimentaria;
- ii) presencia de la autoridad competente en los establecimientos.



5. Todo Estado miembro que desee adoptar las medidas nacionales a que se hace mención en el apartado 3 deberá notificarlo a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cada notificación deberá:
- facilitar una descripción detallada de los requisitos que dicho Estado miembro considera necesario adaptar y la naturaleza de dicha adaptación;
 - describir los establecimientos afectados;
 - explicar los motivos de la adaptación, incluyendo, en su caso, un resumen del análisis de peligros llevado a cabo y de toda medida que deba adoptarse para garantizar que la adaptación no impida la consecución de los objetivos del presente Reglamento; y
 - facilitar cualquier otra información pertinente.
6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación a que se hace mención en el apartado 5 para remitir observaciones escritas a la Comisión, la cual, cuando reciba observaciones de uno o varios Estados miembros, podrá consultar a los Estados miembros reunidos en el Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 19. De conformidad con el procedimiento a que se hace mención en el apartado 2 del artículo 19, la Comisión podrá decidir si las medidas consideradas pueden ponerse en ejecución sin perjuicio, en su caso, de las modificaciones pertinentes. Si ha lugar, la Comisión podrá proponer medidas generales con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 o 2 del presente artículo.
7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales para adaptar los requisitos del Anexo I únicamente:
- en cumplimiento de una decisión adoptada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 6;
 - si, en el plazo de un mes a partir de la expiración del plazo a que se hace mención en el apartado 6, la Comisión no ha informado a los Estados miembros de que ha recibido observaciones escritas o de que tiene la intención de proponer la adopción de una decisión con arreglo al apartado 6.
8. Cuando un Estado miembro adopte medidas nacionales para llevar a cabo un proyecto piloto con objeto de ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 a 7, dicho Estado miembro deberá comunicar los resultados a la Comisión en cuanto estén disponibles. La Comisión considerará entonces si propone medidas generales con arreglo a las disposiciones del apartado 1.

ARTÍCULO 18

Decisiones específicas

Modificado por R(CE) n° 219/2009 Sin perjuicio de la aplicación general del artículo 16 y del artículo 17, apartado 1, podrán establecerse medidas de ejecución con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2, y adoptarse modificaciones de los anexos I, II, III, IV, V y VI, como medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3, para especificar:

1. pruebas para evaluar la actuación de los operadores de empresa alimentaria y su personal;
2. el método para comunicar los resultados de la inspección;
3. los criterios para determinar, sobre la base de un análisis de riesgos, cuándo no es necesaria la presencia del veterinario oficial en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza durante todo el proceso de inspección ante mortem y post mortem;
4. normas relativas a las pruebas para veterinarios oficiales y auxiliares oficiales;
5. criterios microbiológicos para el control del proceso en relación con la higiene en las instalaciones;
6. procedimientos alternativos, pruebas serológicas u otras pruebas de laboratorio que proporcionen garantías al menos equivalentes a los procedimientos de inspección *post mortem* que se describen en la sección IV del Anexo I, y puedan por tanto sustituirlos si la autoridad competente así lo decidiera;
7. circunstancias en las que no sean necesarios algunos de los procedimientos específicos *post mortem* que se describen en la sección IV del Anexo I, teniendo en cuenta la explotación, región o país de origen y los principios de análisis de riesgos;
8. normas para las pruebas de laboratorio;
9. el tratamiento de refrigeración que deba aplicarse a la carne en relación con la cisticercosis y la triquinosis;
10. las condiciones en las que cabe certificar oficialmente la ausencia de cisticercosis o triquinosis en una explotación o región determinada;
11. los métodos que hay que aplicar al examinar las condiciones indicadas en el capítulo IX de la sección IV del Anexo I;
12. para cerdos de engorde, los criterios relativos a condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados;
13. los criterios para la clasificación de la producción y de las zonas de reinstalación para los moluscos bivalvos vivos en cooperación con el laboratorio comunitario de referencia, incluyendo:
 - a) valores límite y métodos de análisis para las biotoxinas marinas;
 - b) procedimientos de prueba de virus y de normas virológicas; y
 - c) planes de muestreo y los métodos y tolerancias analíticas que deben aplicarse para comprobar el cumplimiento de los requisitos;
14. los criterios organolépticos para la evaluación de la frescura de los productos de la pesca;
15. los límites analíticos, métodos de análisis y planes de muestreo que deberán emplearse para realizar los controles oficiales de los productos de la pesca requeridos a tenor del Anexo III, incluido en lo que respecta a parásitos y contaminantes medioambientales;



16. el método por el cual la Comisión elaborará las listas de terceros países y establecimientos en terceros países disponibles al público con arreglo a los artículos 11, 12, 13 y 15;

Modificado por R(CE) nº 882/2004

17. (suprimido)

Modificado por R(CE) nº 882/2004

18. (suprimido)

Modificado por R(CE) nº 882/2004

19. (suprimido)

Modificado por R(CE) nº 882/2004

20. (suprimido)

ARTÍCULO 19

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Modificado por R(CE) nº 219/2009

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

ARTÍCULO 20

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre asuntos incluidos dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento siempre que sea necesario, y en particular:

1. antes de proponer la modificación de los requisitos específicos relativos a los procedimientos de inspección *post mortem* establecidos en la sección IV del Anexo I;
2. antes de proponer la modificación de las normas establecidas en el capítulo IX de la sección IV del Anexo I acerca de la carne de animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones sintomáticas de infección por brucelosis o tuberculosis; y
3. antes de proponer medidas de aplicación sobre los asuntos a que se refieren los puntos 5 a 15 del artículo 18.

ARTÍCULO 21

Informe al Parlamento Europeo y al Consejo

1. A más tardar el *[cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento]*, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se analice la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento.
2. En su caso, la Comisión acompañará el informe de las propuestas pertinentes.

ARTÍCULO 22

Entrada en vigor

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

Se aplicará 18 meses después de la fecha en que hayan entrado en vigor todos los actos siguientes:

- a) Reglamento (CE) nº 852/2004;
- b) Reglamento (CE) nº 853/2004;
- c) Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano.

Sin embargo, no se aplicará antes del 1 de enero de 2006.

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

Hecho en Estrasburgo, el 29 de Abril 2004.

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

P. COX

M. McDOWELL



ANEXO I

CARNE FRESCA

SECCIÓN I

FUNCIONES DEL VETERINARIO OFICIAL

CAPÍTULO I

Funciones de auditoría

1. Además de los requisitos generales del apartado 4 del artículo 4 acerca de las auditorías de las buenas prácticas de higiene, el veterinario oficial debe verificar el cumplimiento permanente de cualquier procedimiento propio del operador de empresa alimentaria en relación con la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación, la transformación y la utilización o eliminación de subproductos animales, incluidos los materiales especificados de riesgo de los que el operador de empresa alimentaria sea responsable.
2. Además de los requisitos generales del apartado 5 del artículo 4 acerca de las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC, el veterinario oficial debe comprobar que los procedimientos de los operadores garantizan, en la medida de lo posible, que la carne:
 - a) no presenta anormalidades o alteraciones fisiopatológicas;
 - b) no presenta contaminación fecal o de otro tipo; y
 - c) no contiene materiales especificados de riesgo, salvo que lo permita la legislación comunitaria, y ha sido producida de acuerdo con la legislación comunitaria sobre EET.

CAPÍTULO II

Funciones de inspección

Al efectuar inspecciones a tenor de lo dispuesto en el presente capítulo, el veterinario oficial debe tener en cuenta los resultados de las auditorías efectuadas con arreglo al artículo 4 y al capítulo I del presente Anexo. Si procede, deberá orientar en tal sentido funciones de inspección.

A. INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

1. El veterinario oficial debe comprobar y analizar la información pertinente de los registros de la explotación de procedencia de los animales destinados al matadero, y tener presentes los resultados documentados de estas comprobaciones y análisis al realizar inspecciones *ante mortem* y *post mortem*.

2. Al realizar tareas de inspección, el veterinario oficial debe tener en cuenta los certificados oficiales que acompañen a los animales y en su caso las declaraciones de veterinarios que lleven a cabo controles de la producción primaria, incluidos los veterinarios oficiales y los veterinarios autorizados.

3. Cuando los operadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control, certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados sean claramente identificables, el veterinario oficial podrá tenerlo en cuenta al realizar tareas de inspección y revisar los procedimientos basados en el sistema APPCC.

B. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. A reserva de lo dispuesto en los puntos 4 y 5:

- a) el veterinario oficial debe efectuar una inspección *ante mortem* de todos los animales antes del sacrificio;
- b) dicha inspección debe llevarse a cabo en las 24 horas siguientes a la llegada al matadero y menos de 24 horas antes del sacrificio.

Además, el veterinario oficial podrá decidir llevar a cabo una inspección en cualquier otro momento.

2. La inspección *ante mortem* deberá permitir en particular determinar respecto del animal concreto sometido a inspección si existen señales:

- a) de que se haya puesto en peligro su bienestar; o
- b) de que se den cualesquiera condiciones que puedan ser perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal, prestando una atención especial a la detección de zoonosis y de enfermedades que figuren en la lista A o, en su caso, en la lista B de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).

3. Además de la inspección *ante mortem* de rigor, el veterinario oficial debe efectuar la inspección clínica de todos los animales que el operador de empresa alimentaria o los auxiliares oficiales puedan haber apartado.

4. En los casos de sacrificio de urgencia fuera del matadero y de piezas de caza silvestre cazadas, el veterinario oficial examinará en el matadero o en el establecimiento de manipulación de caza la declaración que acompaña a la canal, expedida por el veterinario o por la persona que ha recibido una formación a tal efecto, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004.

5. En los casos en que así se dispone en el capítulo II de la sección III o en la sección IV, la inspección *ante mortem* podrá efectuarse en la explotación de procedencia. En dichos casos, el veterinario oficial del matadero únicamente necesitará efectuar una inspección *ante mortem* en los casos y en la medida en que así se disponga.



C. BIENESTAR ANIMAL

El veterinario oficial debe verificar la correcta aplicación de las pertinentes normativas comunitarias y nacionales sobre bienestar animal, como son las referidas a la protección de los animales en el momento del sacrificio y durante el transporte.

D. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Inmediatamente después del sacrificio, tanto las canales como los despojos que las acompañan deberán ser objeto de una inspección *post mortem*. Se inspeccionarán visualmente todas las superficies externas; para ello quizá sea necesaria una mínima manipulación de la canal o los despojos, o algún equipo técnico especial. Se debe prestar una atención especial a la detección de zoonosis y de enfermedades que figuren en la lista A y, en su caso, en la lista B de la OIE. La velocidad de la cadena de sacrificio y el número de miembros del equipo de inspección presentes deberán permitir realizar ésta de forma adecuada.

2. Se llevarán a cabo exámenes suplementarios que consistirán, por ejemplo, en la palpación y la incisión de partes de la canal y de los despojos y en pruebas de laboratorio, toda vez que se juzgue necesario para:

- a) establecer un diagnóstico definitivo; o
- b) detectar la presencia de:
 - i) una enfermedad animal
 - ii) residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria
 - iii) un incumplimiento de criterios microbiológicos, o bien
 - iv) otros factores que pudieran obligar a que se declare la carne como no apta para el consumo humano o a que se establezcan restricciones a su utilización, especialmente en caso de animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia.

3. El veterinario oficial exigirá que las canales de los solípedos domésticos, los animales bovinos de más de seis meses y los cerdos domésticos de más de cuatro semanas se presenten para la inspección *post mortem* divididas longitudinalmente en dos mitades a lo largo de la columna vertebral. Si la inspección así lo requiere, el veterinario oficial también podrá exigir que se corte longitudinalmente cualquier cabeza o canal. Sin embargo, a fin de tener en cuenta determinados hábitos alimentarios, las condiciones técnicas o situaciones sanitarias específicas, la autoridad competente podrá autorizar la presentación de las canales de los solípedos domésticos, los animales bovinos de más de seis meses y los cerdos domésticos de más de cuatro semanas no divididas por la mitad.

4. Durante la inspección, deberán tomarse las debidas precauciones a fin de reducir al máximo el riesgo de contaminación de la carne por manipulaciones tales como la palpación, el corte o la incisión.

5. En caso de realizarse un sacrificio de urgencia, la canal se someterá en el menor plazo posible a una inspección postmortem, conforme a los puntos 1 a 4, antes de ser declarada apta para el consumo humano.

E. MATERIAL ESPECIFICADO DE RIESGO Y OTROS SUBPRODUCTOS ANIMALES

De acuerdo con las normas comunitarias específicas relativas a los materiales especificados de riesgo y otros subproductos animales, el veterinario oficial debe verificar la retirada, la separación y, en su caso, el marcado de estos productos. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria tome todas las medidas necesarias para evitar que la carne se contamine con materiales especificados de riesgo durante el sacrificio (incluido el aturdimiento) y al retirar dichos materiales.

F. PRUEBAS DE LABORATORIO

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que se tomen muestras y de que las muestras se identifiquen, se manipulen y se envíen apropiadamente al laboratorio adecuado en el contexto de:

- a) la vigilancia y el control de las zoonosis y agentes zoonóticos;
- b) las pruebas de laboratorio específicas para el diagnóstico de las encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L 147 de 31.5.2001, p.1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 2245/2003 de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 28)];
- c) la detección de sustancias o productos no autorizados y el control de sustancias reguladas, en particular en el marco de los planes nacionales de vigilancia de residuos contemplados en la Directiva 96/23/CE del Consejo [DO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n.º 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p.1)]; y
- d) la detección de enfermedades que figuran en la lista A y, en su caso, en la lista B de la OIE.

2. El veterinario oficial debe asegurarse asimismo de que se lleven a cabo las demás pruebas de laboratorio que resulten necesarias.

CAPÍTULO III

Marcado sanitario

1. El veterinario oficial debe supervisar el marcado sanitario y las marcas utilizadas.
2. El veterinario oficial debe asegurarse en particular de que:
 - a) el marcado sanitario se aplique únicamente a los animales (ungulados domésticos, mamíferos pertenecientes a la caza de cría distintos de los lagomorfos, y piezas de caza mayor silvestre) a los que se haya efectuado la inspección *ante mortem* y *post mortem* con arreglo al presente



Reglamento y siempre que no existan motivos para declarar que la carne no es apta para el consumo humano. No obstante, el marcado sanitario podrá aplicarse antes de disponerse de los resultados de los exámenes que se hagan para detectar la presencia de triquinosis, siempre que el veterinario oficial tenga el convencimiento de que la carne procedente del animal en cuestión se comercializará únicamente si los resultados son satisfactorios; y

- 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 las medias canales se cortan en tres piezas, cada pieza lleve una marca sanitaria.

3. El marcado sanitario deberá consistir en una marca ovalada que tenga como mínimo 6,5 cm de ancho y 4,5 cm de alto y que presente la información que a continuación se menciona en caracteres perfectamente legibles.

- a) La marca deberá indicar el nombre del país en que está situado el establecimiento, pudiendo consignarse *in extenso* en letras mayúsculas o bien mediante un código de dos caracteres de acuerdo con la norma ISO correspondiente.

Modificado por R(CE) n° 2074/2005 y por R(CE) n° 1791/2006

BE, BG, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE y UK.

- b) La marca deberá indicar el número de autorización del matadero; y

Modificado por R(CE) n° 2074/2005 y por R(CE) n° 1791/2006 y por R(EC) n° 1021/2008

- c) cuando se haga en un matadero situado en la Comunidad, la marca deberá incluir la abreviatura CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK o WE.

Esas abreviaturas no deberán figurar en las marcas que se apliquen a carne importada en la Comunidad procedente de mataderos situados fuera de la Comunidad.

4. Las letras y las cifras deberán tener una altura mínima de 0,8 cm y 1 cm, respectivamente. Las dimensiones y caracteres de la marca podrán reducirse para el marcado sanitario de corderos, cabritos y lechones.

5. Los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.

Modificado por R(CE) n° 2076/2005

- 6. La marca sanitaria podrá incluir además una indicación del veterinario oficial que efectúe la inspección sanitaria de la carne. (suprimido).

7. La carne de animales que hayan sido sacrificados de urgencia fuera del matadero deberá llevar una marca sanitaria especial, que no podrá confundirse con la marca sanitaria prevista en el presente capítulo ni con la marca de identificación contemplada en la sección I del Anexo II del Reglamento (CE) 853/2004.

8. La carne de caza silvestre sin desollar no podrá llevar la marca sanitaria a menos 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.

9. Este capítulo se aplicará sin perjuicio de las normas zoonosanitarias relativas al marcado sanitario.

SECCIÓN II

ACTUACIÓN CONSECUTIVA A LOS CONTROLES

CAPÍTULO I

Comunicación de los resultados de la inspección

1. El veterinario oficial deberá llevar un registro y efectuar una evaluación de los resultados de las inspecciones que realice.
2.
 - a) Si dichas inspecciones ponen de manifiesto la presencia de una enfermedad o un estado de salud que puedan afectar a la salud pública o la sanidad animal, o bien poner en peligro el bienestar de los animales, el veterinario oficial debe informar al operador de empresa alimentaria.
 - b) Cuando el problema en cuestión se origine en la fase de producción primaria, el veterinario oficial debe informar al veterinario que se ocupe de la explotación de procedencia, al operador de empresa alimentaria responsable de esa misma explotación (a condición de que esta información no comprometa actuaciones judiciales ulteriores) y, si procede, a la autoridad competente responsable de supervisar dicha explotación de procedencia o la zona de caza.
 - c) Si los animales afectados han sido criados en otro Estado miembro o en un país tercero, el veterinario oficial debe informar a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el establecimiento. La autoridad competente debe tomar las medidas oportunas con arreglo a la legislación comunitaria aplicable.
3. Los resultados de las inspecciones y de las pruebas efectuadas se incluirán en las correspondientes bases de datos.
4. Si, en el transcurso de una inspección *ante mortem* o *post mortem* o de cualquier otra actividad de inspección, el veterinario oficial sospecha la presencia de algún agente infeccioso de los citados en la lista A de la OIE o, en su caso, en la lista B de la OIE, deberá informar inmediatamente de ello a la autoridad competente y ambos deberán tomar todas las medidas y precauciones necesarias de conformidad con la legislación comunitaria aplicable para evitar la propagación del agente infeccioso.

CAPÍTULO II

Relativas a la información sobre la cadena alimentaria

1. El veterinario oficial comprobará que no se sacrifican animales a menos que el operador económico del matadero haya recibido y comprobado la información pertinente sobre la cadena alimentaria.



2. No obstante, 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 tal caso, deberá proporcionarse toda la información pertinente sobre la cadena alimentaria antes de que la canal pueda ser aprobada para el consumo humano. A la espera de una decisión final, las canales en cuestión y los despojos correspondientes deberán almacenarse separados del resto de la carne.

3. No obstante lo dispuesto en el punto 2, cuando en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria, toda la carne de ese animal se declarará no apta para el consumo humano. Si el animal no hubiese sido sacrificado, será sacrificado separadamente de los demás animales.

4. Si los registros, la documentación o cualquier otra información adjunta ponen de manifiesto que:

- a) los animales provienen de una explotación o de una zona sujetas a una prohibición de movimiento u otra restricción por razones de sanidad animal o salud pública;
- b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios; o
- c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar a la salud humana o la sanidad animal, no podrá admitirse a los animales para el sacrificio, excepto con arreglo a procedimientos previstos en la legislación comunitaria con el fin de eliminar los riesgos para la salud humana o la sanidad animal.

Si los animales están ya presentes en el matadero, deberán ser sacrificados por separado y se declararán no aptos para el consumo humano, tomando, cuando proceda, las debidas precauciones para salvaguardar la salud pública y la sanidad animal. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.

5. La autoridad competente debe tomar las medidas oportunas si descubre que los registros, la documentación o cualquier otra información que acompañe a los animales no corresponden a la verdadera situación de la explotación de procedencia o al verdadero estado de salud de los animales, o tienen por objeto inducir deliberadamente a error al veterinario oficial. La autoridad competente actuará contra el operador de empresa alimentaria responsable de la explotación de procedencia de los animales, o cualquier otra persona implicada. Esta actuación podrá consistir, en particular, en la realización de controles adicionales. Los costes de estos controles adicionales correrán a cargo del operador de empresa alimentaria responsable de la explotación de procedencia o en su caso de las otras personas implicadas.

CAPÍTULO III

Decisiones relativas a los animales vivos

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) nº 853/2004 de velar por que los animales admitidos a efectos de su sacrificio para el consumo humano estén adecuadamente identifica-

dos. El veterinario oficial debe velar por que los animales cuya identidad no pueda determinarse de manera razonable sean sacrificados por separado y declarados no aptos para el consumo humano. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.

2. Si existen consideraciones preponderantes con respecto al bienestar de los animales, podrá efectuarse el sacrificio de los équidos en el matadero aunque no se haya suministrado la información legalmente requerida en relación con su identidad. Sin embargo, antes de que la canal pueda ser declarada apta para el consumo humano, deberá proporcionarse esta información. Estos requisitos se aplican igualmente al sacrificio de urgencia de équidos fuera del matadero.

3. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) nº 853/2004 de velar por que los animales que tengan la piel o la lana en condiciones tales que exista un riesgo inaceptable de contaminación de la carne durante el sacrificio no sean sacrificados para el consumo humano a menos que hayan sido limpiados previamente.

4. Los animales que padezcan una enfermedad transmisible a otros animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de carne y, en general, los que presenten signos clínicos de enfermedad sistémica o emaciación, no se sacrificarán para el consumo humano. Dichos animales deberán ser sacrificados por separado, en condiciones que eviten la contaminación de otros animales u otras canales, y se declararán no aptos para el consumo humano.

5. Se aplazará el sacrificio de animales de los que se sospeche que tienen una enfermedad o un estado de salud que puedan resultar perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal. Estos animales serán sometidos a un examen *ante mortem* exhaustivo a fin de establecer un diagnóstico. Además, el veterinario oficial podrá decidir la obtención de muestras y la realización de análisis de laboratorio como complemento de la inspección *post mortem*. Si fuera necesario, los animales se sacrificarán por separado al final del proceso normal de sacrificio, tomando todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación del resto de la carne.

6. Los animales que pudieran tener residuos de medicamentos veterinarios por encima de los niveles establecidos de conformidad con la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas, se tratarán de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE.

7. El veterinario oficial impondrá las condiciones en las que deberán tratarse 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. La autoridad competente establecerá las condiciones en las que se podrá sacrificar a dichos animales. Dichas condiciones deberán tener por objeto reducir al máximo la contaminación de otros animales o de su carne.

8. Los animales presentados en un matadero para su sacrificio deberán, como regla general, ser 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.



CAPÍTULO IV

Decisiones relativas al bienestar animal

1. Si no se respetan las normas sobre protección de los animales en el momento del sacrificio o la matanza, el veterinario oficial debe velar por que el operador de empresa alimentaria adopte inmediatamente las medidas necesarias para enmendar la situación y evitar que se reproduzca.
2. El veterinario oficial debe adoptar un enfoque proporcionado y progresivo en su actuación destinada a hacer cumplir las normas, que podrá oscilar 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. Si el veterinario oficial descubre que no se respetan las normas sobre protección de los animales durante el transporte, tomará las medidas necesarias conforme a la legislación comunitaria pertinente.
5. Cuando:
 - a) un auxiliar oficial esté llevando a cabo comprobaciones sobre el bienestar de los animales con arreglo a las secciones III o IV, y
 - b) de dichas comprobaciones resulta que no se cumplen las normas sobre protección de los animales,

el auxiliar oficial informará inmediatamente al veterinario oficial y, si fuera necesario en casos de urgencia, deberá adoptar las medidas necesarias a que se refieren los puntos 1 a 4 a la espera de la llegada del veterinario oficial.

CAPÍTULO V

Decisiones relativas a la carne

La carne será declarada no apta para el consumo humano si:

- a) procede de animales que no hayan sido sometidos a una inspección *ante mortem*, salvo en el caso de piezas de caza silvestre;
- b) procede de animales cuyos despojos no hayan sido sometidos a una inspección *post mortem*, salvo que el presente Reglamento o el Reglamento (CE) nº 853/2004 dispongan en contrario;
- c) procede de animales muertos 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 padezcan una enfermedad que figure en la lista A o, si procede, en la lista B de la OIE, salvo que la sección IV disponga otra cosa;
- f) procede de animales que padezcan una enfermedad generalizada, como septicemia, pie-mia, toxemia o viremia generalizadas;
- g) no es conforme con los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria para determinar si el alimento puede ser puesto en el mercado;
- h) revela infección parasitaria, salvo que la sección IV disponga otra cosa;
- i) contiene residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria. Todo rebasamiento del nivel comunitario correspondiente deberá dar lugar a la realización, cuando proceda, de análisis adicionales;
- j) sin perjuicio de normativas comunitarias más específicas, procede de animales o canales que contengan residuos de sustancias prohibidas o hayan sido tratados con estas sustan-cias;
- k) procede del hígado y los riñones de animales de más 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;
- l) ha sido tratada ilegalmente con sustancias descontaminantes;
- m) ha sido tratada ilegalmente con rayos ionizantes o rayos ultravioleta;
- n) contiene cuerpos extraños (salvo, en el caso de piezas de caza silvestre, el material utili-zado para cazar el animal);
- o) supera los niveles máximos de radioactividad permitidos en virtud de la legislación comu-nitaria;
- p) presenta alteraciones fisiopatológicas, una consistencia anómala, un sangrado insuficiente (salvo en el caso de piezas de caza silvestre) o anomalías organolépticas, en particular, un olor sexual fuerte;
- q) procede de animales desnutridos;
- r) contiene materiales especificados de riesgo, salvo en los casos considerados por la legis-lación comunitaria;
- s) presenta suciedad, contaminación fecal o de otro tipo;
- t) consiste en sangre que puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal debido al estado de salud del animal del que procede o a la contaminación que se produce durante el proceso de sacrificio;



- u) en opinión del veterinario oficial, tras haber examinado toda la información pertinente, puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o por cualquier otra razón no es apta para el consumo humano.
2. El veterinario oficial podrá imponer requisitos relativos a la utilización de carne procedente de animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia fuera del matadero.

SECCIÓN III

RESPONSABILIDADES Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

CAPÍTULO I:

Auxiliares oficiales

Los auxiliares oficiales podrán asistir al veterinario oficial en todas sus funciones, sujetos a las siguientes restricciones y a las normas específicas establecidas en la sección IV:

1. Por lo que atañe a las funciones de auditoría, los auxiliares oficiales sólo podrán recoger información relativa a las buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en el sistema APPCC;
2. Por lo que atañe a la inspección *ante mortem* y a los controles relativos al bienestar animal, los auxiliares oficiales sólo podrán efectuar un examen inicial de los animales y ayudar en la realización de tareas estrictamente prácticas; y
3. Por lo que atañe a la inspección *post mortem*, el veterinario oficial controlará periódicamente las tareas de los auxiliares oficiales y, cuando los animales hayan sido sometidos a un sacrificio de emergencia fuera del matadero, realizará la inspección personalmente.

CAPÍTULO II:

Frecuencia de los controles

1. La autoridad competente velará por que al menos un veterinario oficial esté presente:
 - a) en los mataderos, durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*, y
 - b) en los establecimientos de manipulación de caza, durante todo el proceso de inspección *post mortem*.
2. No obstante, la autoridad competente podrá adaptar dicho enfoque en determinados mataderos y establecimientos de manipulación de caza identificados sobre la base de un análisis de los riesgos y de acuerdo con los criterios establecidos con arreglo al punto 3 del artículo 18, si existen. En tales casos:

- a) no es necesario que el veterinario oficial esté presente en el momento de la inspección *ante mortem* en el matadero si:
 - i) un veterinario oficial o un veterinario autorizado ha efectuado la inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia, ha comprobado la información sobre la cadena alimentaria y ha comunicado los resultados de dicha comprobación al auxiliar oficial del matadero,
 - ii) el auxiliar oficial del matadero ha confirmado que la información sobre la cadena alimentaria no indica que pueda haber un problema para la seguridad alimentaria y que el estado de salud y bienestar general del animal es satisfactorio, y
 - iii) el veterinario oficial confirma periódicamente que el auxiliar oficial realiza de forma correcta dichas comprobaciones;
- b) no es necesario que el veterinario oficial esté presente en todo momento durante la inspección *post mortem* si:
 - i) un auxiliar oficial realiza la inspección *post mortem* y separa la carne que presente anomalías del resto de la carne del mismo animal;
 - ii) el veterinario oficial inspecciona posteriormente toda esa carne, y
 - iii) el auxiliar oficial documenta sus procedimientos y conclusiones de modo que el veterinario oficial pueda confirmar que se están cumpliendo las normas.

No obstante, en lo tocante a las aves de corral y los lagomorfos, el auxiliar oficial podrá desechar la carne que presente anomalías y, a reserva de lo dispuesto en la sección IV, no tendrá la obligación de inspeccionar sistemáticamente toda esa carne.

3. La flexibilidad indicada en el punto 2 no se aplicará:

- a) a los animales sometidos a un sacrificio de urgencia;
- b) a los animales sospechosos de padecer una enfermedad o hallarse en un estado de salud que puedan perjudicar a la salud de las personas;
- c) a los bovinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de tuberculosis;
- d) a los bovinos, ovinos y caprinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de brucelosis;
- e) en caso de brote de una de las enfermedades incluidas en la lista A de la OIE o, si procede, en la lista B de la OIE, en relación con animales susceptibles de contraer la enfermedad en cuestión y procedentes de la zona afectada según se define en el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo [DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 21/2004 (DO L 5 de 9.1.2004, p. 8)];



- f) cuando se requieran controles más estrictos para tener en cuenta enfermedades emergentes o enfermedades concretas de las incluidas en la lista B de la OIE.
4. En las salas de despiece, la autoridad competente velará por que, mientras se efectuen los trabajos en la carne, un veterinario oficial y un auxiliar oficial estén presentes con la frecuencia necesaria para que puedan alcanzarse los objetivos del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

Participación del personal del matadero

A. FUNCIONES ESPECÍFICAS RELATIVAS A LA PRODUCCIÓN DE CARNE DE AVES DE CORRAL Y LAGOMORFOS

Los Estados miembros podrán autorizar al personal del matadero a desempeñar las funciones de los asistentes oficiales especializados en relación con los controles de la producción de carne de aves de corral y de lagomorfos. Para ello se observarán los requisitos siguientes:

Modificado por
R(CE) n°
1663/2006 y
por R(CE) n°
1021/2008

- a) En caso de que el establecimiento haya seguido, durante doce meses como mínimo, buenas prácticas de higiene de conformidad con el artículo 4, apartado 4, del presente Reglamento, y haya aplicado el procedimiento APPCC, la autoridad competente podrá autorizar que el personal del establecimiento desempeñe funciones de auxiliares oficiales. Solo podrá concederse esta autorización si el personal del establecimiento ha recibido, a satisfacción de la autoridad competente, la misma formación que los auxiliares oficiales para las funciones de dichos auxiliares o para las funciones específicas que está autorizado a desempeñar. Este personal estará sometido a la supervisión y la dirección del veterinario oficial, que será responsable del mismo. En tales circunstancias, el veterinario oficial estará presente en las inspecciones ante mortem y post mortem, supervisará estas actividades y realizará exámenes de evaluación periódicos para determinar si la actividad del personal del matadero se ajusta a los criterios específicos establecidos por la autoridad competente, dejando constancia documental de los resultados de esos exámenes. Este personal será sustituido por auxiliares oficiales si su trabajo menoscaba el nivel de higiene en el establecimiento, si no desempeña sus funciones como es debido o si, en general, efectúa su trabajo de una manera que, en opinión de la autoridad competente, no sea satisfactoria.
- b) la autoridad competente del Estado miembro decidirá en principio y caso por caso si permite la implantación del sistema descrito anteriormente. Si el Estado miembro se decide en principio por este sistema, deberá informar a la Comisión de su decisión y de los requisitos al respecto. Los operadores de empresa alimentaria de un Estado miembro en que se utilice el sistema anteriormente descrito conservarán la libertad de utilizarlo realmente o no. Los operadores de empresa alimentaria no podrán verse obligados por la autoridad competente a implantar el sistema anteriormente descrito. Si la autoridad competente no está segura de que el operador de empresa alimentaria cumple los requisitos, el sistema no se implantará en dicho establecimiento. Para evaluar este punto, la autoridad competente efectuará un análisis de los registros de producción e inspección, del tipo de actividades realizadas en el establecimiento, de su historial con respecto al cumplimiento de los requisitos legales, de los conociemien-

tos técnicos especializados, de la ética profesional y sentido de responsabilidad del personal del matadero en cuestión con respecto a la seguridad alimentaria, y de otros datos pertinentes.

B. FUNCIONES ESPECÍFICAS DE MUESTREO Y ENSAYO

El personal del matadero que haya recibido una formación específica bajo la supervisión del veterinario oficial podrá llevar a cabo, bajo la responsabilidad y la supervisión de éste, funciones específicas de muestreo y ensayo sobre animales de todas las especies.

CAPÍTULO IV

Cualificaciones profesionales

A. VETERINARIOS OFICIALES

1. La autoridad competente sólo podrá nombrar veterinarios oficiales a veterinarios que hayan aprobado un examen que se ajuste a los requisitos del punto 2.
2. La autoridad competente organizará la celebración del examen, que deberá confirmar que se poseen conocimientos sobre los aspectos que se indican a continuación, en la medida necesaria en función de la formación y de las cualificaciones de veterinario:
 - a) legislación nacional y comunitaria sobre salud pública veterinaria, seguridad alimentaria, sanidad animal, bienestar animal y sustancias farmacéuticas;
 - b) principios de la política agrícola común, medidas de mercado, restituciones a la exportación y detección del fraude (teniendo en cuenta asimismo el contexto mundial: OMC, SPS, Codex Alimentarius, OIE);
 - c) fundamentos de la transformación de alimentos y tecnología alimentaria;
 - d) principios, conceptos y métodos de las buenas prácticas de producción y la gestión de la calidad;
 - e) gestión de la calidad previa a la cosecha (buenas prácticas agrarias);
 - f) promoción y aplicación de los principios de higiene y seguridad alimentaria (buenas prácticas de higiene);
 - g) principios, conceptos y métodos del análisis del riesgo;
 - h) principios, conceptos y métodos del sistema APPCC y su utilización a lo largo de la cadena de producción de alimentos y la cadena alimentaria;
 - i) prevención y control de los peligros de origen alimentario para la salud humana;



- j) dinámica demográfica de la infección y la intoxicación;
- k) epidemiología y diagnóstico;
- l) sistemas de seguimiento y vigilancia;
- m) auditoría y evaluación legal de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria;
- n) principios de los métodos de prueba modernos y sus aplicaciones para el diagnóstico;
- o) tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la salud pública veterinaria;
- p) procesamiento de datos y aplicación de bioestadísticas;
- q) investigación de brotes de enfermedades alimentarias en los humanos;
- r) aspectos significativos en relación con las EET;
- s) bienestar animal durante la producción, el transporte y el sacrificio;
- t) cuestiones medioambientales en relación con la producción de alimentos (incluida la gestión de residuos);
- u) principio de cautela e inquietudes del consumidor; y
- v) principios de la formación del personal que trabaja en la cadena de producción de alimentos.

Los candidatos podrán adquirir los conocimientos requeridos como parte de su formación veterinaria básica, o bien a través de la formación que hayan recibido, o de la experiencia profesional adquirida, tras su titulación como veterinario. La autoridad competente podrá organizar diferentes pruebas para tener en cuenta la formación de los candidatos. No obstante, si la autoridad competente confirma que un candidato ha adquirido todos los conocimientos requeridos durante su formación universitaria, o mediante una formación permanente que dé lugar a un título de posgrado podrá eximirle de la obligación de realizar una prueba.

3. El veterinario deberá tener aptitudes para la cooperación multidisciplinar.

4. Además, antes de poder trabajar de manera independiente, cada veterinario oficial deberá recibir formación práctica durante un período de prácticas de al menos 200 horas. Durante este período, el veterinario en prácticas deberá trabajar bajo la supervisión de veterinarios oficiales ya existentes en mataderos, salas de despiece, puestos de inspección de carne fresca y explotaciones. La formación versará en particular sobre la auditoría de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.

5. El veterinario oficial deberá mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el veterinario oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.

6. Los veterinarios que ya hayan sido nombrados veterinarios oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 2. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.

7. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 a 6, los Estados miembros podrán establecer normas específicas para los veterinarios oficiales que trabajen a tiempo parcial y sean competentes para la inspección de pequeños establecimientos.

B. AUXILIARES OFICIALES

1. La autoridad competente podrá nombrar como auxiliares oficiales sólo a personas que hayan recibido una formación y aprobado un examen y que se ajuste a los requisitos expuestos a continuación.

2. La autoridad competente organizará la celebración de dichos exámenes. Para poder presentarse a los mismos, los candidatos deberán demostrar:

- a) haber recibido una formación teórica de al menos 500 horas, una formación práctica de al menos 400 horas que abarque los ámbitos especificados en el punto 5; y;
- b) contar con la formación adicional necesaria para que los auxiliares oficiales puedan desempeñar sus tareas de manera competente.

3. La formación práctica aludida en la letra a) del punto 2 se realizará en mataderos y salas de despiece, bajo la supervisión de un veterinario oficial y en explotaciones y otros establecimientos pertinentes.

4. La formación y los exámenes versarán principalmente sobre las carnes rojas y las carnes de aves de corral. No obstante, las personas que hayan seguido la formación y aprobado el examen correspondiente a una de estas dos categorías sólo deberán seguir una formación abreviada para someterse al examen de la otra. Si procede, la formación y los exámenes deberán abarcar la caza silvestre, la caza de cría y los lagomorfos.

5. La formación de auxiliar oficial deberá abarcar, y los exámenes deberán confirmar, el conocimiento de los siguientes temas:

- a) En relación con las explotaciones:
 - i) parte teórica:
 - familiarización con la industria agraria: organización, métodos de producción, comercio internacional, etc.;
 - buenas prácticas de cría de ganado;
 - conocimientos básicos sobre las enfermedades, en particular zoonosis, virus, bacterias, parásitos, etc.;



- seguimiento de las enfermedades, uso de medicamentos y vacunas, ensayos para la detección de residuos;
- higiene e inspección sanitaria;
- bienestar de los animales en la explotación y durante el transporte;
- requisitos medioambientales: en los edificios, en las explotaciones y en general;
- disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes;
- inquietudes de los consumidores y control de la calidad;

i) parte práctica:

- visitas a explotaciones de diversos tipos y con diferentes métodos de crianza;
- visitas a establecimientos de producción;
- observación de la carga y descarga de los animales;
- demostraciones de laboratorios;
- controles veterinarios;
- documentación.

b) En relación con los mataderos y salas de despiece:

i) parte teórica:

- familiarización con la industria cárnica: organización, métodos de producción, comercio internacional y tecnología relativa al sacrificio y al despiece;
- conocimientos básicos sobre higiene y buenas prácticas de higiene y, en particular, sobre la higiene industrial, en el sacrificio, el despiece y el almacenamiento, así como sobre la higiene del trabajo;
- el sistema APPCC y auditorías de los procedimientos basados en este sistema;
- bienestar de los animales en la descarga tras el transporte y en el matadero;
- conocimientos básicos sobre la anatomía y la fisiología de los animales sacrificados;
- conocimientos básicos sobre la patología de los animales sacrificados;
- conocimientos básicos sobre la anatomía patológica de los animales sacrificados;

- conocimientos pertinentes sobre las EET y otras zoonosis y agentes zoonóticos importantes;
- conocimientos sobre los métodos y procedimientos de sacrificio, inspección, preparación, envasado, embalaje y transporte de carne fresca;
- conocimientos básicos de microbiología;
- inspección *ante mortem*;
- examen para detectar la presencia de triquinosis;
- inspección *post mortem*;
- tareas administrativas;
- conocimientos sobre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes;
- procedimiento de muestreo;
- aspectos relacionados con el fraude;

i) parte práctica:

- identificación de los animales;
- controles de la edad;
- inspección y evaluación de los animales sacrificados;
- inspección *post mortem* en un matadero;
- examen para detectar la presencia de triquinosis;
- identificación de especies animales mediante el examen de partes típicas del animal;
- identificación y formulación de observaciones sobre partes de animales sacrificados en las que se hayan producido alteraciones;
- control de la higiene y, en especial, auditoría de las buenas prácticas de higiene y de los procedimientos basados en el sistema APPCC;
- registro de los resultados de la inspección *ante mortem*;
- muestreo;
- trazabilidad de la carne;
- documentación.



6. Los auxiliares oficiales deberán mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el auxiliar oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.
7. Las personas que ya hayan sido nombradas auxiliares oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 5. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.
8. No obstante, si los auxiliares oficiales sólo realizan muestreos y análisis en relación con el examen para detectar la presencia de triquinosis, la autoridad competente únicamente deberá garantizar que reciben la formación adecuada para dichas funciones.

SECCIÓN IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I

Bovinos domésticos

A. BOVINOS DE MENOS DE SEIS SEMANAS

Las canales y los despojos de los bovinos de menos de seis semanas se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- Modificado por R(CE) n° 1663/2006
1. Inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); inspección de la boca y las fauces; palpación de la lengua;
 2. Inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
 3. Inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
 4. Inspección visual del diafragma;
 5. Inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación y, si es necesario, incisión del hígado y sus ganglios linfáticos;
 6. Inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
 7. Inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
 8. Inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
 9. Inspección visual de la pleura y del peritoneo;
 10. Inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial.



B. BOVINOS DE MÁS DE SEIS SEMANAS

Las canales y los despojos de los bovinos de más de seis semanas se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

Modificado por
R(CE) nº
1663/2006

1. Inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); 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 deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación;
2. 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. bifucationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
3. Inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
4. Inspección visual del diafragma;
5. Inspección visual y 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;
6. Inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
7. Inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. Inspección visual de los riñones y, si es necesario, incisión de los mismos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. Inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. Inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
11. Inspección visual y, si es necesario, palpación e incisión de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); en la vaca, cada mitad de la ubre se abrirá mediante una larga y profunda incisión hasta los senos lactíferos (*sinus lactiferes*) y se efectuará una incisión de los ganglios linfáticos de la ubre, salvo si se excluye del consumo humano.

CAPÍTULO II

Ovinos y caprinos domésticos

Las canales y los despojos de los ovinos y caprinos se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

1. Inspección visual de la cabeza tras el desollado y, en caso de duda, examen de la garganta, la boca, la lengua y los ganglios linfáticos retrofaríngeos y parótidos; sin perjuicio de las normas zosanitarias, estos exámenes no serán necesarios cuando la autoridad competente pueda garantizar que la cabeza, en especial la lengua y el cerebro, no se destinará al consumo humano;
2. Inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcaciones, eparteriales y mediastinales*); en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen de estos órganos y de los ganglios linfáticos;
3. Inspección visual del pericardio y el corazón; en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen del corazón;
4. Inspección visual del diafragma;
5. 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;
6. Inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*);
7. Inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. Inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. Inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. Inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
11. Inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos;
12. Inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial.

CAPÍTULO III

Solípedos domésticos

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



Modificado por
R(CE) n°
1663/2006

1. Inspección visual de la cabeza y, una vez desprendida la lengua, de la garganta; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); la lengua deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación;
2. Inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; no obstante, estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
3. Inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
4. Inspección visual del diafragma;
5. Inspección visual, palpación y, si es necesario, incisión del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);
6. Inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales y caudales*); si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
7. Inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. Inspección visual y palpación de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. Inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. Inspección visual de los órganos genitales de sementales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado) y yeguas;
11. Inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*) y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos supramamarios;
12. Inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial;
13. Todos los caballos grises o blancos deberán someterse a una inspección para la detección de melanosis y melanomatosis, consistente en el examen de los músculos y los ganglios linfáticos (*Lnn. subrhomboidei*) de las escapulas, por debajo del cartílago escapular, tras soltar la ligazón de una escapula; los riñones deberán quedar expuestos y examinarse mediante una incisión que los atraviese en su totalidad.

CAPÍTULO IV

Suidos domésticos

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La autoridad competente podrá decidir que los cerdos destinados al sacrificio se sometan a inspección *ante-mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de un lote de cerdos procedente de una explotación si:

- a) van acompañados del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X; y
- b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.

2. La inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia comprenderá:

- a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;
- b) el examen de los cerdos para determinar si éstos:
 - i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan, individual o colectivamente, de una manera que indica que esa enfermedad puede presentarse;
 - ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano; o
 - iii) existen indicios o motivos para sospechar que puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.

3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado. Esos cerdos se enviarán directamente al sacrificio y no se mezclarán con otros cerdos.

4. La inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:

- a) un control de la identificación de los animales; y
- b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Dicho examen lo podrá realizar un auxiliar oficial.

5. Cuando los cerdos no se sacrifiquen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:

- a) si los cerdos no han abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarlos y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;



- b) si los cerdos se hallan ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se les vuelva a someter a una nueva inspección veterinaria *ante mortem*.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Las canales y los despojos de los cerdos distintos de los mencionados en el punto 2 se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

- a) inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares (*Lnn. mandibulares*); inspección visual de la boca, las fauces y la lengua;
- b) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcaciones, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
- c) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse 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*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos;
- f) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
- g) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
- h) inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- i) inspección visual de la pleura y del 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. supramammarii*); incisión de los ganglios linfáticos supramamarios de las cerdas adultas;
- l) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones.

2. La autoridad competente podrá decidir, a tenor de la información epidemiológica y de otro tipo obtenida de la explotación, que los cerdos de engorde alojados en condiciones de alojamiento controladas dentro de sistemas de producción integrados desde el destete, sólo se sometán, en algunos o todos los casos mencionados en el punto 1, a una inspección visual.

CAPÍTULO V:

Aves de corral

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La autoridad competente podrá decidir que las aves de corral destinadas al sacrificio se sometán a inspección *ante-mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de una manada de aves de corral procedente de una explotación si:

- a) van acompañadas del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X; y
- b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.

2. La inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia comprenderá:

- a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;
- b) una inspección de la manada para determinar si las aves:
 - i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan de una manera que indique que esa enfermedad puede presentarse;
 - ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano; o
 - iii) existen indicios o motivos para sospechar que las aves puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.

3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado.

4. La inspección *ante mortem* en la explotación sólo deberá incluir:

- a) un control de la identificación de los animales; y
- b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Este examen podrá ser efectuado por un auxiliar oficial.



5. Cuando las aves no se sacrifiquen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:
 - a) si la manada no ha abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarla y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;
 - b) si la manada se halla ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez que se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se la someta a un nuevo examen.
6. Si no se ha llevado a cabo una inspección *ante mortem* en la explotación, el veterinario oficial debe efectuar una inspección de la manada en el matadero.
7. Si las aves presentan síntomas clínicos de una enfermedad, no podrán sacrificarse para el consumo humano. No obstante, podrá efectuarse el sacrificio de dichas aves en las mismas instalaciones al final del proceso normal de sacrificio si se toman precauciones para evitar el riesgo de propagación de organismos patógenos y para limpiar y desinfectar las instalaciones inmediatamente después del sacrificio.
8. 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, se efectuará una *inspección ante mortem* de conformidad con los puntos 2 y 3. Las canales sin eviscerar deberán ir acompañadas hasta el matadero o a la sala de despiece de un certificado conforme al modelo previsto en la parte C.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Todas las aves deberán someterse a una inspección *post mortem* de conformidad con las secciones I y III del presente Anexo. Además, el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar los siguientes controles:
 - a) inspeccionar diariamente las vísceras y cavidades del cuerpo de una muestra representativa de aves;
 - b) inspeccionar detalladamente una muestra aleatoria, en cada lote de aves del mismo origen, de partes de aves o de aves enteras declaradas no aptas para el consumo humano tras la inspección *post mortem*; y
 - c) realizar todos los exámenes necesarios cuando haya motivos para sospechar que la carne de las aves en cuestión podría no ser apta para el consumo humano;
2. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de "*foie gras*" y de las aves de evisceración diferida obtenidas en la explotación de procedencia, la inspección *post mortem* comprenderá un control del certificado sanitario que acompaña a las canales. Cuando dichas canales se transporten directamente desde la explotación hasta la sala de despiece, la inspección *post mortem* se efectuará en la sala de despiece.

C. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

CERTIFICADO SANITARIO

para las aves de corral destinadas a la producción de "foie gras" y aves de evisceración diferida sacrificadas en la explotación de procedencia

Servicio competente:.....
N.º.....
.....

1. Identificación de las canales sin eviscerar

Especie:.....
Número:.....

2. Procedencia de las canales sin eviscerar

Dirección de la explotación:.....

3. Destino de las canales sin eviscerar

Las canales sin eviscerar se transportarán a la sala de despiece siguiente:.....
.....
.....

4. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

- las canales sin eviscerar descritas son de aves que han sido examinadas antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), habiéndose comprobado que estaban sanas;
- los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen al sacrificio de las aves.

En.....
(Lugar)

con fecha:.....
(Fecha)

Sello

(Firma del veterinario oficial o autorizado)



CAPÍTULO VI

Lagomorfos de cría

Se aplicarán a los lagomorfos de cría los requisitos aplicables a las aves de corral.

CAPÍTULO VII

Caza de cría

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La inspección *ante mortem* podrá realizarse en la explotación de procedencia cuando se cumplan los requisitos establecidos en la sección III del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004. En tal caso, se encargará de ella un veterinario oficial o autorizado.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación comprenderá verificaciones de los registros o de la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria.
3. Si la inspección *ante mortem* tiene lugar no más de tres días antes de la llegada de los animales al matadero y éstos son entregados vivos al matadero, la inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:
 - a) un control de la identificación de los animales; y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal.
4. Los animales vivos inspeccionados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte A del capítulo X. Los animales inspeccionados y sacrificados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte B del capítulo X.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Esta inspección incluirá la palpación y, cuando se considere necesario, la incisión de aquellas partes del animal que hayan sufrido alguna alteración o sean sospechosas por algún otro motivo.
2. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos para los bovinos, ovinos, suidos domésticos y aves de corral se aplicarán a las especies correspondientes de caza de cría.
3. Si los animales han sido sacrificados en la explotación, el veterinario oficial de ésta deberá comprobar el certificado que los acompaña.

CAPÍTULO VIII

Caza silvestre

A. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Las piezas de caza silvestre deberán inspeccionarse lo antes posible tras su admisión en el establecimiento de manipulación.

2. El veterinario oficial tendrá en cuenta la declaración o la información que la persona con formación, que haya intervenido en el cobro de la pieza, haya facilitado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004.

3. Durante la inspección *post mortem*, el veterinario oficial deberá efectuar:

- a) un examen 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 ha sido causada por motivos distintos de la caza;

si no se puede efectuar una valoración basándose sólo en el examen visual, deberá realizarse una inspección más amplia en un laboratorio;

- b) la búsqueda de anomalías organolépticas;
- c) la palpación de los órganos, si procede;
- 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 deberá esperar a que ésta 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) comportamiento anormal o perturbación del estado de salud general del animal vivo señalados por el 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, cuando hayan perdido color la pleura o el peritoneo (siempre que las vísceras en cuestión estén presentes);
- v) presencia de parásitos;
- vi) formación de una cantidad importante de gas en el tracto gastrointestinal, con decoloración de los órganos internos (siempre que dichas 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; y
- xi) otras alteraciones visibles extensas, como, por ejemplo, putrefacción.

4. Cuando el veterinario oficial lo solicite, deberá practicarse una incisión longitudinal en la columna vertebral y la cabeza.

5. Tratándose de piezas de caza menor que no hayan sido evisceradas inmediatamente después de la muerte, el veterinario oficial deberá realizar una inspección *post mortem* en una muestra representativa de animales de la misma procedencia. Si la inspección pone de manifiesto la existencia de una enfermedad transmisible al ser humano o de alguna de las características enumeradas en la letra e) del punto 3, el veterinario oficial deberá llevar a cabo más comprobaciones en el lote completo para determinar si debe declararse no apto para el consumo humano o si cada una de las canales debe inspeccionarse individualmente.

6. En caso de duda, 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.

B. DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

Además de los casos previstos en el capítulo V de la sección II, la carne que en la inspección *post mortem* presente alguna de las características enumeradas en la letra e) del punto 3 de la parte A se declarará no apta para el consumo humano.

Peligros específicos

A. ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES

En los controles oficiales efectuados en relación con EET se tendrán en cuenta los requisitos del Reglamento (CE) nº 999/2001 y las demás normas comunitarias pertinentes.

B. CISTICERCOSIS

1. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos en los capítulos I y IV constituyen los requisitos mínimos del examen para la detección de cisticercosis en bovinos de más de seis semanas y en suidos. También podrán efectuarse pruebas serológicas específicas. En el caso de los bovinos mayores de seis semanas, si se realiza una prueba serológica específica no será obligatorio realizar la incisión de los músculos maseteros en la inspección *post mortem*. Lo mismo se aplica a los bovinos mayores de seis semanas que han sido criados en explotaciones en las que se ha certificado oficialmente la ausencia de cisticercosis.

2. La carne infectada por *Cysticercus* deberá declararse no apta para el consumo humano. Sin embargo, si esa infección no es generalizada, las partes no infectadas del animal podrán declararse aptas para el consumo humano tras haber sido sometidas a un tratamiento frigorífico.

C. TRIQUINOSIS

1. Las canales de suidos (domésticos, caza de cría y caza silvestre), solípedos y otras especies sensibles a la triquinosis deberán someterse a un examen para detectar la presencia de triquinosis de conformidad con la legislación comunitaria aplicable, a menos que dicha legislación establezca lo contrario.

2. La carne de animales infectados por triquinas deberá declararse no apta para el consumo humano.

D. MUERMO

1. Si procede, se examinará a los solípedos para detectar la presencia de muermo. El examen para la detección del muermo en los solípedos incluirá un atento reconocimiento de las mucosas de la tráquea, de la laringe, de las cavidades nasales, de los senos y de sus ramificaciones, previa incisión de la cabeza en el plano medio y ablación del tabique nasal.

2. La carne de los équidos en los que se haya detectado el muermo deberá ser declarada no apta para el consumo humano.



E. TUBERCULOSIS

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. Toda la carne de animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones tuberculosas en diversos órganos o diversas partes de la canal deberá ser declarada no apta para el consumo humano. No obstante, si se ha detectado una lesión tuberculosa en los ganglios linfáticos de sólo un órgano o en parte de la canal, sólo el órgano o parte de la canal afectado y el ganglio linfático correspondiente deberá ser declarado no apto para el consumo humano.

F. BRUCELOSIS

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de 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 en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones sintomáticas de infección aguda por brucelosis, deberá ser declarada no apta para el consumo humano. En el caso de los animales que hayan tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de brucelosis, la ubre, el tracto genital y la sangre deberán declararse no aptos para el consumo humano, aunque no se hayan observado dichas lesiones.

CAPÍTULO X

Modelo de certificado sanitario

A. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LOS ANIMALES VIVOS

CERTIFICADO SANITARIO

para los animales vivos transportados de la explotación al matadero

Servicio competente:

N.º

1. Identificación de los animales

Especie:

Número de animales:

Marca de identificación:

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia:

Identificación del alojamiento*:

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente:

por el medio de transporte siguiente:

4. Otra información pertinente

.....

5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

- los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), comprobándose que estaban sanos;
- los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En
(Lugar)

con fecha:
(Fecha)

Sello

(Firma del veterinario oficial o autorizado)

*opcional

B. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LOS ANIMALES SACRIFICADOS EN LA EXPLOTACIÓN

CERTIFICADO SANITARIO

para los animales sacrificados en la explotación:

Servicio competente:

N.º



1. Identificación de los animales

Especie:

Número de animales:

Marca de identificación:

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia:

Identificación del alojamiento*:

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente:

por el medio de transporte siguiente:

4. Otra información pertinente

.....

5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

- los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), comprobándose que estaban sanos;
- fueron sacrificados en la explotación a las (hora) del (fecha), llevándose a cabo correctamente el sacrificio y el sangrado;
- los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En
(Lugar)

con fecha:
(Fecha)

Sello

(Firma del veterinario oficial o autorizado)

*opcional

ANEXO II

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación

El presente Anexo se aplica a los moluscos bivalvos vivos y, por analogía, a los equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos.

CAPÍTULO II

Controles oficiales relativos a los moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción clasificadas

A. CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN Y DE REINSTALACIÓN

1. La autoridad competente debe determinar la ubicación y los límites de las zonas de producción y de reinstalación que clasifique. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.
2. La autoridad competente deberá clasificar en tres categorías las zonas de producción en las que autorice la recolección de moluscos bivalvos vivos, de acuerdo con el grado de contaminación fecal. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.
3. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase A aquellas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo. Los moluscos bivalvos vivos recogidos en estas zonas deben cumplir las correspondientes normas sanitarias contempladas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004.

Modificado por
R(CE) nº
2074/2005 y
por R(CE) nº
1021/2008

4. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase B aquellas en las que puedan recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente puedan comercializarse para el consumo humano tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar, en el 90 % de las muestras, el límite de 4 600 E. coli por 100 g de carne y líquido intravalvar. En el 10 % de las muestras restante, los moluscos bivalvos vivos no deben sobrepasar el límite de 46 000 E. coli por 100 g de carne y líquido intravalvar.

El método de referencia para este análisis es el ensayo de “número más probable” (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.

Modificado por
R(CE) nº
2074/2005

5. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase C aquellas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente pueden comercializarse tras su reinstalación durante un período prolongado, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el



punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar los 46 000 E. coli por 100 g de carne y líquido intervalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de “número más probable” (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.

6. Si la autoridad competente decide, en principio, clasificar una zona de producción o de reinstalación, deberá:

- a) hacer un inventario de las fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar a la zona de producción;
- b) examinar las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberen 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) determinar las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas de la zona de producción; y
- d) establecer para la zona de producción un programa de muestreo de moluscos bivalvos basado en el examen de los datos obtenidos; el número de muestras, la distribución geográfica de los puntos de toma de las mismas y su frecuencia deberán garantizar que los resultados de los análisis realizados sean lo más representativos posible de la zona en consideración.

B. CONTROL DE LAS ZONAS CLASIFICADAS DE PRODUCCIÓN Y REINSTALACIÓN

1. Las zonas de reinstalación y de producción ya clasificadas deben someterse a controles periódicos, 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;
- c) la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos; y
- d) la presencia de contaminantes químicos en los moluscos bivalvos vivos.

2. A los efectos de lo previsto en las letras b), c) y d) del punto 1, deberán elaborarse planes de muestreo que prevean la realización de esas comprobaciones 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 del mismo deberán asegurar que los resultados del análisis sean lo más representativos posible para la zona en cuestión.

3. Los planes de muestreo para comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos deben tener en cuenta, en particular:

- a) las posibles variaciones de la contaminación fecal, y
- b) los parámetros contemplados en el punto 6 de la parte A.

4. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos deben tener especialmente en cuenta las posibles variaciones de la presencia de plancton con biotoxinas marinas. El muestreo deberá incluir:

- a) muestreo periódico para detectar posibles 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, se realizará un muestreo intensivo;
- b) ensayos de toxicidad periódicos en los que se utilicen los moluscos de la zona afectada que sean más sensibles a la contaminación.

5. Como norma general, la frecuencia de muestreo para el análisis de toxinas en los moluscos debe ser semanal durante los periodos en que está permitida la recolección. Esta frecuencia puede reducirse en zonas concretas o para tipos específicos de moluscos en caso de que una evaluación de riesgos sobre la presencia de toxinas o fitoplancton indique que el riesgo de episodios tóxicos es muy bajo. Deberá aumentar en caso de que dicha evaluación indique que el muestreo semanal no es suficiente. La evaluación de riesgos deberá revisarse 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 de la misma zona, 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, sólo 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 al seguimiento del plancton, las muestras deberán ser representativas de la columna de agua y proporcionar información tanto sobre la presencia de especies tóxicas como sobre las tendencias poblacionales. Si se detectaran cambios en las poblaciones tóxicas que pudieran dar lugar a una acumulación de toxinas, se aumentará la frecuencia de muestreo de los moluscos o se procederá al cierre preventivo de las zonas afectadas hasta que se obtengan los resultados de los análisis de toxinas.

8. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de contaminantes químicos deben permitir determinar cualquier rebasamiento de los límites contemplados en el Reglamento (CE) n.º 466/2001 de la Comisión [DO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 655/2004 (DO L 104 de 8.4.2004, p. 48)].

C. DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

1. Si los resultados del muestreo indican que no se cumplen las normas sanitarias establecidas para los moluscos, o que puede haber cualquier otro tipo de riesgo para la salud humana,



la autoridad competente deberá cerrar la zona de producción afectada a la recolección de moluscos bivalvos vivos. No obstante, la autoridad competente podrá reclasificar una zona de producción en la categoría B o C si cumple los requisitos correspondientes establecidos en la parte A y no presenta otros riesgos para la salud humana.

2. La autoridad competente únicamente podrá reabrir una zona de producción cerrada si se vuelven a cumplir las normas sanitarias establecidas para los moluscos por la legislación comunitaria. En caso de que la autoridad competente cierre una zona de producción debido a la presencia de plancton o de niveles de toxina excesivos en los moluscos, harán falta al menos dos resultados consecutivos, separados por un mínimo de 48 horas, por debajo de los límites reglamentarios, para reabrir la zona. Al adoptar esa decisión la autoridad competente podrá tener en cuenta la información sobre las tendencias del fitoplancton. 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, la autoridad competente podrá decidir reabrir la zona si los resultados de un único muestreo están por debajo de los límites reglamentarios.

D. REQUISITOS DE CONTROL ADICIONALES

1. La autoridad competente controlará las zonas de producción clasificadas donde haya prohibido la recolección de moluscos bivalvos o la haya sometido a condiciones especiales para garantizar que no se comercializan productos nocivos para la salud humana.

2. Además de la supervisión de las zonas de reinstalación y de producción a las que se hace referencia en el punto 1 de la parte B, deberá establecerse un sistema de control que incluya pruebas de laboratorio para verificar el cumplimiento por parte de todos los operadores de empresa alimentaria de los requisitos establecidos para los productos finales en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Este sistema de control servirá, en particular, para comprobar que los niveles de biotoxinas marinas y contaminantes no rebasan los límites de seguridad y que la calidad microbiológica de los moluscos no constituye un peligro para la salud humana.

E. REGISTRO E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

La autoridad competente debe:

- a) elaborar y mantener actualizada una lista de las zonas de producción y reinstalación autorizadas (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 presente anexo. Dicha lista debe ser comunicada a las partes afectadas por el presente anexo, como son los productores, los recolectores y los operadores de los centros de depuración y de expedición;
- b) informar inmediatamente a las partes afectadas por el presente anexo, como los productores, recolectores y operadores de centros de depuración y de expedición, de cualquier cambio en la localización, límites o clase de una zona de producción, o de su cierre temporal o definitivo; y
- c) actuar con premura si los controles prescritos en el presente Anexo indican que ha de cerrarse o ser reclasificada o que puede reabrirse una zona de producción.

F. CONTROLES DE LOS PROPIOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Para decidir la clasificación, la apertura o el cierre de zonas de producción, la autoridad competente podrá tener en cuenta los resultados de los controles llevados a cabo por los operadores de empresa alimentaria o por organizaciones que los representen. En ese caso, la autoridad competente deberá haber designado el laboratorio que efectuará los análisis y, si procede, los muestreos y análisis deberán haberse efectuado siguiendo un protocolo que haya sido acordado entre la autoridad competente y los operadores de empresa alimentaria u organizaciones afectados.

CAPÍTULO III

Controles oficiales relativos a los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas

Los controles oficiales de los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas deberán efectuarse en las subastas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación. Dichos controles oficiales deberán verificar el cumplimiento de las normas sanitarias relativas a los moluscos bivalvos vivos establecidas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, así como el cumplimiento de las normas establecidas en el capítulo IX de la sección VII del anexo III de dicho Reglamento.



ANEXO III

PRODUCTOS DE LA PESCA

CAPÍTULO I

Controles oficiales de la producción y comercialización

1. Los controles oficiales de la producción y comercialización de los productos de la pesca deberán incluir, en particular:
 - a) un control periódico sobre las condiciones de higiene del desembarque y de la primera venta;
 - b) inspecciones periódicas de los buques y los establecimientos en tierra firme, con inclusión de las subastas de pescado y los mercados mayoristas para comprobar, en especial:
 - i) cuando proceda, si se siguen cumpliendo todos los requisitos para la aprobación;
 - ii) si se manipulan correctamente los productos de la pesca;
 - iii) si se cumplen los requisitos de higiene y temperatura; y
 - iv) la limpieza de los establecimientos, incluidos los buques, con sus instalaciones y equipo, así como la higiene del personal; y
 - c) controles sobre las condiciones de almacenamiento y de transporte.
2. No obstante, a reserva del punto 3, los controles oficiales de los buques:
 - a) podrán realizarse cuando los buques lleguen a puerto en un Estado miembro;
 - b) afectarán a todos los buques que desembarquen productos de la pesca en puertos de la Comunidad, independientemente del pabellón que enarbolan; y
 - c) en los casos en que el control oficial lo lleve a cabo la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque, podrán realizarse, si fuera necesario, cuando el buque esté en el mar o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.
3.
 - a) Cuando se trate de una inspección de un buque factoría o congelador que enarbole el pabellón de un Estado miembro, efectuada con vistas a la autorización del buque, la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque realizará inspecciones de forma que se cumplan las disposiciones del artículo 3 sobre todo los plazos límite citados en el apartado 2 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.

- b) Cuando la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque en cuestión haya concedido a éste una autorización condicional con arreglo al artículo 3, dicha autoridad competente podrá autorizar a una autoridad competente:
 - i) de otro Estado miembro, o
 - ii) de un país tercero que figure en una lista de países terceros de los que estén permitidas las importaciones de productos pesqueros elaborada de conformidad con el artículo 11, a llevar a cabo una inspección de seguimiento con objeto de conceder la autorización plena o prorrogar la autorización condicional con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 3 o someter la autorización a revisión de conformidad con el apartado 4 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.

4. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro autorice a la autoridad competente de otro Estado miembro o de un país tercero a llevar a cabo inspecciones en su nombre de conformidad con el punto 3, ambas autoridades competentes deberán acordar las condiciones por las que se regirán dichas inspecciones. Estas condiciones deberán garantizar, en particular, que la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque reciba informes de los resultados de las inspecciones y de cualquier presunto incumplimiento con la mayor brevedad, de forma que pueda adoptar las medidas necesarias.

CAPÍTULO II

Controles oficiales de los productos de la pesca

Los controles oficiales de los productos de la pesca deberán incluir por lo menos los siguientes elementos:

A. EXÁMENES ORGANOLÉPTICOS

Deberán realizarse exámenes organolépticos aleatorios en todas las fases de producción, transformación y distribución. Una de las finalidades de dichas pruebas es verificar si se cumplen los criterios de frescura establecidos a tenor de la legislación comunitaria. Esto incluye en particular verificar en todas las fases de producción, transformación y distribución, que los productos pesqueros superan como mínimo los criterios básicos de frescura establecidos a tenor de la legislación comunitaria.

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).

La autoridad competente utilizará los criterios especificados en la legislación comunitaria.



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

C. HISTAMINA

Se efectuarán pruebas aleatorias para la detección de histamina a fin de comprobar el cumplimiento de los niveles permitidos que establece la legislación comunitaria.

D. RESIDUOS Y CONTAMINANTES

Se adoptarán medidas de seguimiento para controlar los niveles de residuos y de contaminantes, con arreglo a la legislación comunitaria.

E. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

En caso necesario, deberán realizarse pruebas microbiológicas de conformidad con las normas y los criterios pertinentes establecidos en la legislación comunitaria.

F. PARÁSITOS

Se llevarán a cabo pruebas aleatorias para comprobar el cumplimiento de la legislación comunitaria sobre parásitos.

Modificado por
R(CE) nº
1021/2008

G. PRODUCTOS DE LA PESCA VENENOSOS

Deberán realizarse controles para garantizar que:

1. no se comercialicen productos de la pesca derivados de peces venenosos de las familias siguientes: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae;
2. los productos de la pesca frescos, preparados, congelados y transformados pertenecientes a la familia de los Gempylidae, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, solo puedan comercializarse embalados o envasados y estén debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre los modos de preparación o cocción adecuados y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos gastrointestinales adversos; además, en la etiqueta deberán figurar los nombres científico y común de los productos de la pesca;
3. no se comercialicen productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina u otras toxinas peligrosas para la salud humana; no obstante, los productos de la pesca 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) nº 853/2004, y cumplen las normas establecidas en el capítulo V, punto 2, de dicha sección.

Decisiones a raíz de los controles

Los productos de la pesca serán declarados no aptos para el consumo humano si:

1. Los exámenes organolépticos, químicos, físicos o microbiológicos o de parásitos han mostrado que no cumplen la legislación comunitaria pertinente;
2. Contienen en sus partes comestibles agentes contaminantes o residuos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación comunitaria o en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada supera la ingesta humana, diaria o semanal, admisible para el hombre;
3. Se derivan de:
 - i) peces venenosos,
 - ii) productos de la pesca que no cumplen el requisito del punto 2 de la parte G del capítulo II relativo a las biotoxinas, o
 - iii) moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados o gasterópodos marinos que contienen biotoxinas marinas en cantidades totales que superan los límites a los que se refiere el Reglamento (CE) nº 853/2004; o
4. La autoridad competente considera que pueden entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o que, por cualquier otra razón, no son aptos para el consumo humano.



Modificado por
R(CE) n°
1663/2006

ANEXO IV

LECHE CRUDA, CALOSTRO, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCCIÓN DERIVADOS DEL CALOSTRO

CAPÍTULO I

Control de las explotaciones de producción de leche y calostro

1. Los animales de las explotaciones de producción de leche y calostro deberán someterse a controles oficiales para que se cumplen los requisitos sanitarios aplicables a la producción de leche cruda y calostro y, en particular, el estado de salud de los animales y al uso de medicamentos veterinarios.

Estas inspecciones podrán llevarse a cabo con ocasión de controles veterinarios efectuados con arreglo a las disposiciones comunitarias relativas a la salud pública y la sanidad y el bienestar de los animales y podrán ser llevadas a cabo por un veterinario autorizado.

2. Si hay razones para pensar que no se están cumpliendo los requisitos de sanidad animal aplicables, se comprobará el estado de salud general de los animales.

3. Las explotaciones de producción de leche y calostro se someterán a controles oficiales para comprobar que se cumplen los requisitos de higiene. Esos controles podrán incluir inspecciones y/o la supervisión de los controles realizados por organismos profesionales. Si la higiene resulta ser inadecuada, la autoridad competente deberá comprobar que se toman las medidas oportunas para corregir la situación.

CAPÍTULO II

Control de la leche cruda y el calostro en el momento de la recogida

1. En el caso de la leche cruda y el calostro, la autoridad competente deberá supervisar los controles llevados a cabo de conformidad con el anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, del Reglamento (CE) n° 853/2004.

2. En caso de que la empresa alimentaria no haya corregido la situación en un plazo de tres meses desde la primera notificación por parte de la autoridad competente del incumplimiento de criterios con respecto a la concentración de gérmenes y al contenido de células somáticas, deberá suspenderse la entrega de leche cruda y calostro de la explotación de producción o, de conformidad con una autorización específica o instrucciones generales de la autoridad competente, someter dicha entrega a los requisitos de tratamiento y utilización necesarios para la protección de la salud pública. Se mantendrán dicha suspensión o dichos requisitos hasta que la empresa alimentaria demuestre que la leche cruda y el calostro vuelve a ser conforme con dichos criterios.

ANEXO V

ESTABLECIMIENTOS NO SOMETIDOS A LA EXIGENCIA DE LISTADO DEL ARTÍCULO 12(1)

Los siguientes establecimientos de terceros países no están obligados a figurar en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con el apartado 4 del artículo 12:

1. los establecimientos que manipulen productos de origen animal para los que el Anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, no establece requisitos;
2. establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria;
3. establecimientos que se dediquen únicamente a operaciones de transporte;
4. establecimientos que se dediquen únicamente al almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada.



ANEXO VI

REQUISITOS PARA LOS CERTIFICADOS DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS IMPORTACIONES

1. El representante de la autoridad competente del tercer país de expedición que emita un certificado de acompañamiento de un envío de productos de origen animal destinado a la Comunidad deberá firmar dicho certificado y asegurarse de que lleva un sello oficial. Este requisito se aplicará a cada una de las hojas del certificado, si tuviera más de una. Cuando se trate de buques factoría, la autoridad competente puede autorizar al capitán o a otro oficial del buque a que firme el certificado.

Modificado por
R(CE) n°
1663/2006

2. Los certificados deberán estar redactados en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de destino y del Estado en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada a dicha lengua o lenguas. No obstante, el Estado miembro en cuestión podrá aceptar que se utilice una lengua oficial comunitaria distinta a la suya.

3. La versión original del certificado deberá acompañar los envíos al entrar en la Comunidad.

4. Los certificados deberán tener una de las tres formas siguientes:

a) una hoja única de papel o

b) dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible o

c) una secuencia de páginas numeradas de modo que se indique que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo: "página 2 de 4").

5. Los certificados deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.

6. El certificado deberá expedirse antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del tercer país de expedición.

ANEXO (REGLAMENTO (CE) 1162/2009), por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación del Reglamento (CE) 854/2004

CAPÍTULO I

DISPOSICIÓN GENERAL

ARTÍCULO 1

El período de transición

El presente Reglamento establece disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 durante un período transitorio desde el 1 de enero de 2010 hasta el 31 de diciembre de 2013 («el período transitorio»).

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) Nº 854/2004

ARTÍCULO 5

Condiciones sanitarias de importación

El capítulo III del Reglamento (CE) nº 854/2004 no se aplicará a las importaciones de productos de origen animal para los que no se hayan establecido condiciones sanitarias públicas de importación armonizadas, incluidas listas de terceros países, de partes de terceros países y de establecimientos a partir de los cuales se autoriza la importación.

Las importaciones de dichos productos deberán cumplir las condiciones sanitarias públicas de importación establecidas por el Estado miembro de que se trate.

ARTÍCULO 8

Entrada en vigor

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

Será aplicable del 1 de enero de 2010 al 31 de diciembre de 2013.

REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (Nº 852/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (Nº 853/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO (Nº 854/2004)

MEDIDAS DE APLICACIÓN DEL 853/2004, 854/2004 Y 882/2004, EXCEPCIONES DEL 852/2004 Y MODIFICACIONES DEL 853/2004 Y 854/2004 (Nº 2074/2005)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS CONTROLES OFICIALES DE LA PRESENCIA DE TRIQUINAS EN LA CARNE (Nº 2075/2005)



REGLAMENTO (CE) 2074/2005

**DE LA COMISIÓN de 5 de diciembre de 2005
POR EL QUE SE ESTABLECEN MEDIDAS DE APLICACIÓN
PARA DETERMINADOS PRODUCTOS CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL
REGLAMENTO (CE) 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
Y PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES CON ARREGLO A LO
DISPUESTO EN LOS REGLAMENTOS (CE) 854/ 2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO Y (CE) 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO, SE INTRODUCEN EXCEPCIONES A LO DISPUESTO
EN EL REGLAMENTO (CE) 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
Y SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) 853/2004 Y (CE) 854/2004,
("DOUE" de 22 de diciembre de 2005)**

Reglamento (CE) 1664/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006 por el que se modifica el Reglamento (CE) 2074/2005 en cuanto a las medidas de aplicación de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se derogan algunas medidas de aplicación. ("DOUE" de 18 de noviembre de 2006)

Reglamento (CE) 1244/2007 de la comisión de 24 de octubre de 2007 por el que se modifica el Reglamento (CE) 2074/2005 en lo que respecta a las medidas de aplicación para determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se establecen normas específicas para controles oficiales de inspección de la carne. ("DOUE" de 25 de octubre de 2007).

Reglamento (CE) 1022/2008 de la Comisión, de 17 de octubre de 2008 , por el que se modifica el Reglamento (CE) 2074/2005 en lo que respecta a los valores límite de nitrógeno básico volátil total (NBVT) Texto pertinente a efectos del EEE ("DOUE" de 18 de octubre de 2008).

Reglamento (CE) 1250/2008 de la Comisión de 12 de diciembre de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) 2074/2005 en lo relativo a los requisitos de certificación para la importación de productos de la pesca, moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano ("DOUE" de 16 de diciembre de 2008).

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios [DO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.], y, en particular, su artículo 13, apartado 2,

Visto el Reglamento (CE) nº 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. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.], y, en particular, sus artículos 9, 10 y 11,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 [DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.], y, en particular, sus artículos 16, 17 y 18,

Visto el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.], y, en particular, su artículo 63,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 853/2004 establece normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal. Es necesario establecer determinadas medidas de aplicación para la carne, los moluscos bivalvos vivos, los productos de la pesca, la leche, los huevos, las ancas de rana y los caracoles, así como para los productos transformados derivados de ellos.
- (2) El Reglamento (CE) nº 854/2004 establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Es necesario desarrollar ciertas normas y precisar otros requisitos.
- (3) El Reglamento (CE) nº 882/2004 establece a nivel comunitario un marco armonizado de normas generales para la organización de los controles oficiales. Es necesario desarrollar ciertas normas y precisar otros requisitos.
- (4) Mediante la Decisión 20XX/.../CE de la Comisión [No publicada aún en el Diario Oficial.] se derogan ciertas decisiones por las que se aplicaban medidas previstas en las Directivas derogadas por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo [DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.], por lo que en el presente Reglamento se deben recoger algunas partes de las decisiones pertinentes.
- (5) El Reglamento (CE) nº 852/2004 exige a los operadores de empresas alimentarias que lleven y conserven registros y que, previa petición, pongan la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y del operador de empresa alimentaria que deba recibirla.
- (6) El Reglamento (CE) nº 853/2004 exige también que el operador de matadero solicite, reciba, verifique e intervenga en la información sobre la cadena alimentaria en relación con todos los animales, excepto la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero. Impone, asimismo, que el operador de matadero se asegure de que la información sobre la cadena alimentaria facilita toda la información requerida a tenor del Reglamento (CE) nº 853/2004.



- (7) La información sobre la cadena alimentaria ayuda al operador de matadero a organizar las operaciones de sacrificio y al veterinario oficial a determinar los procedimientos de inspección necesarios. El veterinario oficial debe analizar la información sobre la cadena alimentaria y utilizarla como parte integrante de los procedimientos de inspección.
- (8) Debe hacerse el mayor uso posible de los sistemas existentes para la circulación de la información, y éstos han de ser adaptados para que cumplan los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria que establece el Reglamento (CE) nº 854/2004.
- (9) Para mejorar la gestión de los animales en la explotación y conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 854/ 2004, el veterinario oficial debe registrar y, si fuera necesario, comunicar al operador de empresa alimentaria de la explotación de procedencia y al veterinario que atienda la explotación de procedencia, o a la autoridad competente interesada, cualquier enfermedad o afección observada en el matadero respecto de cada animal, rebaño o manada que pueda afectar a la salud pública o a la sanidad animal, o bien poner en peligro el bienestar de los animales.
- (10) Los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 establecen los requisitos aplicables a los controles de parásitos durante la manipulación de los productos de la pesca en tierra firme y a bordo de los buques. Los operadores de empresa alimentaria tienen que realizar sus propios controles en todas las etapas de la producción de productos de la pesca con arreglo a las normas que figuran en el anexo III, sección VIII, capítulo V, parte D, del Reglamento (CE) nº 853/2004, de forma que el pescado que esté claramente contaminado con parásitos no se despache para el consumo humano. La adopción de normas detalladas sobre las inspecciones visuales requiere que se definan las nociones de parásitos visibles y de inspección visual, y que se determine el tipo y la frecuencia de las observaciones.
- (11) Los controles previstos en el Reglamento (CE) nº 853/ 2004 para evitar que se comercialicen productos de la pesca impropios para el consumo humano pueden requerir determinadas pruebas químicas, en particular el control del nitrógeno básico volátil total (NBVT). Es necesario fijar los niveles de NBVT que no deben superarse en determinadas categorías de especies y especificar los métodos de análisis que se han de utilizar. Los métodos de análisis científicamente reconocidos para el control del NBVT deben seguir utilizándose de forma habitual, pero conviene establecer un método de referencia utilizable en caso de litigio o de duda sobre los resultados.
- (12) Los valores límite para las toxinas paralizantes de molusco [Paralytic Shellfish Poison (PSP)], las toxinas amnésicas de molusco [Amnesic Shellfish Poison (ASP)] y las toxinas lipofílicas están fijados por el Reglamento (CE) nº 853/2004. Los análisis biológicos son el método de referencia para detectar determinadas toxinas y evitar la recolección de moluscos tóxicos. Los Estados miembros deben armonizar y aplicar niveles máximos y métodos de análisis para proteger la salud humana. Además de los métodos de análisis biológicos deben aceptarse métodos de detección alternativos, como son los métodos químicos y los ensayos in vitro, si se demuestra que son tan eficaces como el método biológico y que su aplicación proporciona un nivel equivalente de protección de la salud pública. Los niveles máximos propuestos para las toxinas lipofílicas se basan en datos provisionales y, por lo tanto, deben volver a evaluarse cuando se disponga de nuevas pruebas científicas. La falta de material de referencia y el uso exclusivo de pruebas que no son bioensayos significa que actualmente el nivel de protección de la salud pública que se ofrece con respecto a

todas las toxinas especificadas no es equivalente al que proporcionan las pruebas biológicas. Deben tomarse las medidas oportunas para sustituir las pruebas biológicas lo antes posible.

- (13) La carne separada mecánicamente (CSM) producida mediante técnicas que no alteren la estructura de los huesos utilizados en la producción de la CSM debe tratarse de forma diferente que la CSM producida utilizando técnicas que sí alteren la estructura de los huesos.
- (14) La CSM del primer tipo producida en condiciones especificadas y con una composición especificada debe permitirse en preparados de carne que claramente no vayan a destinarse al consumo sin haber sido sometidos antes a un tratamiento térmico. Las condiciones mencionadas se refieren, en particular, al contenido de calcio de la CSM, que debe especificarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004. El contenido máximo de calcio fijado en el presente Reglamento deberá adaptarse cuando se disponga de información detallada sobre las variaciones que intervienen cuando se utilizan diferentes tipos de materia prima.
- (15) El artículo 31, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) nº 882/2004 prevé que los Estados miembros deberán mantener actualizadas las listas de establecimientos autorizados. Conviene establecer un marco común para la presentación de la información pertinente a los demás Estados miembros y al público.
- (16) En el anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) nº 853/ 2004 se establecen los requisitos aplicables a la preparación de las ancas de rana y los caracoles destinados al consumo humano. Conviene establecer también requisitos específicos, incluidos modelos de certificados sanitarios, para las importaciones de terceros países de ancas de rana y caracoles destinados al consumo humano.
- (17) En el anexo III, secciones XIV y XV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 se establecen las normas para la producción y comercialización de la gelatina y el colágeno destinados al consumo humano. Conviene establecer también requisitos específicos, incluidos modelos de certificados sanitarios, para las importaciones de terceros países de gelatina y colágeno destinados al consumo humano y de las materias primas para su producción.
- (18) Es necesaria cierta flexibilidad para que se puedan seguir produciendo alimentos con características tradicionales. Los Estados miembros ya han concedido excepciones para una gran variedad de alimentos de este tipo en el marco de la legislación en vigor antes del 1 de enero de 2006. Conviene que, después de dicha fecha, los operadores de empresas alimentarias puedan seguir aplicando sin interrupción las prácticas existentes. En los Reglamentos (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 se prevé un procedimiento que permite a los Estados miembros disponer de cierta flexibilidad. Sin embargo, en la mayoría de los casos en los que ya se han concedido excepciones se trata sólo de continuar con prácticas establecidas, por lo que introducir un procedimiento de notificación completa, incluido un exhaustivo análisis de peligros, puede imponer una innecesaria y desproporcionada carga a los Estados miembros. Conviene, por tanto, definir los alimentos con características tradicionales y establecer las condiciones generales aplicables a los mismos, como excepción a lo dispuesto en los requisitos estructurales establecidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004, teniendo debidamente en cuenta los objetivos sanitarios para los productos alimenticios.



- (19) Teniendo en cuenta que los Reglamentos (CE) n° 853/ 2004 y (CE) n° 854/2004 fueron adoptados antes del 1 de mayo de 2004, fecha de adhesión de los nuevos Estados miembros, los citados Reglamentos no hacían referencia a estos Estados, por lo que en sus disposiciones pertinentes deben añadirse los códigos ISO de dichos Estados miembros y las abreviaturas de la Comunidad Europea en sus lenguas respectivas.
- (20) En el anexo III, sección I, del Reglamento (CE) n° 853/ 2004 se establecen las normas aplicables a la producción y comercialización de carne de ungulados domésticos. Las excepciones al desuello completo de la canal y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano se especifican en el capítulo IV, punto 8, de dicha sección. Deben establecerse las medidas oportunas para extender dichas excepciones a las patas de los bovinos adultos, siempre que cumplan las mismas condiciones que las aplicables a las de los terneros.
- (21) Ciertas prácticas pueden inducir a error al consumidor en lo que respecta a la composición de determinados productos. En concreto, para no decepcionar las expectativas de los consumidores, debe prohibirse la venta como carne fresca de la carne de aves de corral tratada con agentes de retención de agua.
- (22) El dictamen que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria adoptó el 30 de agosto de 2004 demostró que los productos de la pesca pertenecientes a la familia de los Gemplidae, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, pueden tener efectos adversos gastrointestinales si se consumen en determinadas condiciones. Conviene, por tanto, que los productos de la pesca pertenecientes a esta familia estén sujetos a ciertas condiciones de comercialización.
- (23) En el anexo III, sección IX, del Reglamento (CE) n° 853/ 2004 se establecen las normas higiénicas específicas para la leche cruda y los productos lácteos. Conforme a lo dispuesto en el capítulo I, parte II, sección B, punto 1, letra e), para la limpieza de los pezones o las ubres únicamente podrán utilizarse productos autorizados por la autoridad competente. Sin embargo, en la citada parte no se prevé ningún régimen de autorización detallado, por lo que, para garantizar un enfoque armonizado de los Estados miembros, conviene precisar los procedimientos de concesión de dichas autorizaciones.
- (24) En virtud del Reglamento (CE) n° 853/2004, los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que los tratamientos térmicos utilizados para la transformación de la leche cruda y los productos lácteos se ajusten a una norma internacionalmente reconocida. No obstante, debido a la especificidad de ciertos tratamientos térmicos utilizados en este sector y sus efectos en la seguridad de los alimentos y la salud de los animales, deben darse orientaciones más precisas a este respecto a los operadores de empresa alimentaria.
- (25) El Reglamento (CE) n° 853/2004 introduce una nueva definición para los productos derivados de los huevos que, tras la retirada de la cáscara, no hayan sido aún transformados. Es necesario, por tanto, precisar las normas aplicables a dichos productos y modificar en consecuencia el anexo III, sección X, capítulo II, del Reglamento (CE) n° 853/2004.
- (26) En el anexo III, sección XIV, del Reglamento (CE) n° 853/ 2004 se establecen normas sanitarias específicas para la gelatina. Dichas normas incluyen requisitos sobre el tipo de materias primas que pueden utilizarse para la producción de gelatina y su transporte y

almacenamiento, y establecen las especificaciones aplicables a la fabricación de gelatina. Conviene, sin embargo, fijar también las normas aplicables al etiquetado de la gelatina.

- (27) El progreso científico ha llevado a adoptar la norma ISO 16649-3 como método de referencia reconocido para el análisis de *E. coli* en los moluscos bivalvos. Este método de referencia ya está establecido para los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de la clase A en virtud del Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios [Véase la página 1 del presente Diario Oficial]. Conviene, por tanto, especificar también la norma ISO 16649-3 como método de referencia NMP (número más probable) para el análisis de *E. coli* en los moluscos bivalvos procedentes de las zonas de producción de clase B y C. El uso de métodos alternativos sólo debe permitirse cuando se consideren equivalentes al método de referencia.
- (28) Así pues, conviene modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.
- (29) Las medidas contempladas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:



ARTÍCULO 1

Requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/ 2004 y (CE) nº 854/2004

Los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria contemplados en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en el anexo I, sección I, capítulo II, parte A, del Reglamento (CE) nº 854/2004 se establecen en el anexo I del presente Reglamento.

ARTÍCULO 2

Requisitos relativos a los productos de la pesca a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

Los requisitos relativos a los productos de la pesca contemplados en el artículo 11, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en el artículo 18, apartados 14 y 15, del Reglamento (CE) nº 854/2004 se establecen en el anexo II del presente Reglamento.

ARTÍCULO 3

Métodos de ensayo reconocidos para la detección de biotoxinas marinas a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

Los métodos de análisis reconocidos para la detección de biotoxinas marinas contemplados en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en el artículo 18, apartado 13, letra a), del Reglamento (CE) nº 854/2004 serán los que figuran en el anexo III del presente Reglamento.

ARTÍCULO 4

Contenido de calcio de la carne separada mecánicamente a los efectos del Reglamento (CE) nº 853/2004

El contenido de calcio de la carne separada mecánicamente contemplado en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004 será el que se establece en el anexo IV del presente Reglamento.

ARTÍCULO 5

Listas de establecimientos a los efectos del Reglamento (CE) nº 882/2004

Los requisitos relativos a las listas de establecimientos contemplados en el artículo 31, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) nº 882/2004 se establecen en el anexo V del presente Reglamento.

Modificado por
R(CE) nº
1664/2006

ARTÍCULO 6

Modelos de certificados sanitarios para las importaciones de determinados productos de origen animal a los efectos del Reglamento (CE) nº 853/2004

Los modelos de certificados sanitarios completados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004, que deben utilizarse para la importación de los productos de origen animal enumerados en el anexo VI del presente Reglamento, son los que se establecen en dicho anexo VI.

Modificado por
R(CE) nº
1664/2006

ARTÍCULO 6 BIS

Métodos de ensayo para la leche cruda y la leche tratada térmicamente

Las autoridades competentes y, cuando proceda, los operadores de empresas alimentarias utilizarán los métodos analíticos contemplados en el anexo VI bis del presente Reglamento para verificar el cumplimiento de los límites establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y para garantizar la adecuada aplicación de un proceso de pasteurización a los productos lácteos conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección IX, capítulo II, parte II, de dicho Reglamento.

Modificado por
R(CE) nº
1664/2006

ARTÍCULO 6 TER

Requisitos relativos a los controles oficiales de inspección de la carne a efectos del Reglamento (CE) nº 854/2004

El anexo VI *ter* establece los requisitos relativos a los controles oficiales para la inspección de la carne.

ARTÍCULO 7

Excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/ 2004 para los alimentos con características tradicionales

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



- a) reconocidos históricamente como productos tradicionales, o b) producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien c) protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.
2. Los Estados miembros podrán conceder a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales excepciones individuales o generales de los requisitos establecidos en:
- a) el anexo II, capítulo II, punto 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004 en lo que se refiere a los locales en los que tales productos estén expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de parte de sus características; dichos locales pueden comprender, en particular, paredes, techos y puertas que no sean lisos, impermeables, no absorbentes, o hechos con materiales resistentes a la corrosión, y paredes, techos y suelos geológicos naturales;
 - b) el anexo II, capítulo II, punto 1, letra f), y capítulo V, punto 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004 en lo que se refiere al tipo de materiales de que estén hechos los instrumentos y el equipo usados específicamente para la preparación, el envasado y embalaje de dichos productos.

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

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

3. Los Estados miembros que concedan las excepciones previstas en el apartado 2 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros a más tardar doce meses después de la concesión de las excepciones individuales o generales. Cada notificación deberá:
- a) facilitar una breve descripción de los requisitos que se hayan adaptado;
 - b) describir los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera, y
 - c) facilitar cualquier otra información pertinente.

ARTÍCULO 8

Modificaciones del Reglamento (CE) nº 853/2004

Los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 853/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo VII del presente Reglamento.

ARTÍCULO 9

Modificaciones del Reglamento (CE) nº 854/2004

Los anexos I, II y III del Reglamento (CE) nº 854/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo VIII del presente Reglamento.

ARTÍCULO 10

Entrada en vigor y aplicabilidad

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

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

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

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión



ANEXO I

INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

SECCIÓN I

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Los operadores de empresa alimentaria que críen animales destinados al sacrificio deberán velar por que la información sobre la cadena alimentaria contemplada en el Reglamento (CE) nº 853/2004 sea incluida, según proceda, en la documentación relativa a los animales enviados, de forma que el operador del matadero pueda tener conocimiento de ella.

SECCIÓN II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I

Comunicación de información sobre la cadena alimentaria

1. La autoridad competente del lugar de expedición informará al operador de empresa alimentaria expedidor acerca de los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que deben comunicarse al matadero, conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) nº 853/2004
2. La autoridad competente del lugar de sacrificio comprobará si:
 - a) la información sobre la cadena alimentaria se comunica de forma coherente y eficaz entre el operador de empresa alimentaria que crió o mantuvo los animales antes de su expedición y el responsable del matadero;
 - b) la información sobre la cadena alimentaria es válida y fiable;
 - c) la información pertinente vuelve a la explotación, si fuera necesario
3. Cuando los animales se envíen para sacrificio en otro Estado miembro, las autoridades competentes del lugar de expedición y del lugar de sacrificio cooperarán para garantizar que la información facilitada por el operador de empresa alimentaria expedidor sea fácilmente accesible para el operador del matadero destinatario

CAPÍTULO II

Información para la explotación de procedencia

1. El veterinario oficial podrá usar el modelo de documento que figura en el apéndice del anexo I para reflejar los resultados de la inspección pertinentes que deban comunicarse a la explotación donde fueron criados los animales antes del sacrificio en el mismo Estado miembro, conforme a lo dispuesto en el anexo I, sección II, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 854/2004
2. Cuando los animales hayan sido criados en una explotación situada en otro Estado miembro, la autoridad competente será la encargada de comunicar los resultados de la inspección pertinentes, para lo que deberá utilizar una versión del modelo de documento que figura en el apéndice en la lengua del país expedidor y en la del país receptor.



APÉNDICE DEL ANEXO I

Modelo de Documento

1. Datos de identificación

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

Nombre/número

Dirección completa

Número de teléfono

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

Cifra total de animales (por especies)

Problemas de identificación (si procede)

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

- 1.4. Especie animal

- 1.5. Número de referencia del certificado sanitario
-

2. Resultados de la inspección *ante mortem*

- 2.1. Bienestar

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Observaciones (por ejemplo, caudofagia)

- 2.2. Suciedad de los animales

- 2.3. Datos clínicos (enfermedad)

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Observaciones

Fecha de la inspección

- 2.4. Resultados de laboratorio ⁽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 ⁽¹⁾)

Número de animales afectados

Tipo/clase/edad

Órgano o parte del animal afectado

Canal parcial o totalmente rechazada
(indique el motivo)

Fecha del sacrificio

3.3. Resultados de laboratorio ⁽²⁾

3.4. Otros resultados (por ejemplo, parásitos, cuerpos extraños, etc.)

3.5. Observaciones sobre el bienestar (por ejemplo, patas rotas)

4. Información adicional

5. Información de contacto

5.1. Matadero (número de autorización)

Nombre

Dirección completa

Número de teléfono

5.2. Dirección electrónica, en su caso

6. Veterinario oficial (en mayúsculas)

Firma y sello

7. Fecha

8. Número de páginas adjuntas a este formulario:

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

⁽²⁾ Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (adjunte los resultados).



ANEXO II

PRODUCTOS DE LA PESCA

SECCIÓN I

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

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

CAPÍTULO I

Definiciones

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

CAPÍTULO II

Inspección visual

1. La inspección visual se realizará en un número de muestras representativo. Las personas encargadas de los establecimientos en tierra firme y las personas cualificadas a bordo de los buques factoría determinarán la escala y la frecuencia de las inspecciones en función del tipo de productos de la pesca, su origen geográfico y el uso al que se destinan. Durante la producción, personal cualificado deberá efectuar la inspección visual del pescado eviscerado observando la cavidad abdominal y los hígados, huevas y lechazas destinados al consumo humano. Según el sistema de evisceración que se utilice, la inspección visual deberá realizarse:
 - a) de forma continua por el manipulador en el momento de la evisceración y el lavado, en caso de evisceración manual;
 - b) mediante muestreo realizado en un número representativo de muestras, no inferior a 10 peces por lote, en caso de evisceración mecánica.

2. La inspección visual de los filetes o las rodajas de pescado será efectuada por personal cualificado durante la operación de recorte y tras el fileteado o corte en rodajas. Cuando a causa del tamaño de los filetes o las operaciones de fileteado no sea posible un examen individual, deberá establecerse un plan de muestreo y mantenerse a disposición de la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección VIII, capítulo II, punto 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004. Cuando la inspección al trasluz de los filetes sea necesaria desde un punto de vista técnico, deberá incluirse en el plan de muestreo.

SECCIÓN II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I

Valores límite de nitrógeno básico volátil total (NBVT) para determinadas categorías de productos de la pesca y métodos de análisis que deberán utilizarse

Modificado por
R(CE) nº
1022/2008

1. Los productos pesqueros no transformados se considerarán impropios para el consumo humano cuando, habiendo el examen organoléptico suscitado dudas sobre su frescura, el análisis químico demuestre que se han superado los límites de NBVT siguientes:
 - a) 25 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el capítulo II, punto 1;
 - b) 30 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el capítulo II, punto 2;
 - c) 35 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el capítulo II, punto 3;
 - d) 60 mg de nitrógeno/100 g de productos de la pesca enteros utilizados directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano que contempla el anexo III, sección VIII, capítulo IV, parte B, punto 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 853/2004; no obstante, si las materias primas se ajustan a los requisitos contemplados en la parte B, punto 1, letras a), b) y c), del mencionado capítulo, los Estados miembros podrán establecer límites más elevados para determinadas especies a la espera de que se introduzca una legislación comunitaria específica al respecto.

El método de referencia que deberá utilizarse para el control de los límites de NBVT será el de destilación de un extracto desproteinizado mediante ácido perclórico, descrito en el capítulo III.

2. La destilación contemplada en el punto 1 deberá realizarse con ayuda de un aparato que se ajuste al modelo que figura en el capítulo IV.

3. Los métodos que podrán utilizarse habitualmente para el control del límite de NBVT serán los siguientes:



- método de microdifusión descrito por Conway y Byrne (1933),
 - método de destilación directa descrito por Antonacopoulos (1968),
 - método de destilación de un extracto desproteinizado mediante ácido tricloroacético [Comité del Codex Alimentarius para los pescados y productos de la pesca (1968)].
4. La muestra debe consistir en 100 g de carne aproximadamente, tomada de al menos tres puntos diferentes y mezclados por trituración.

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

CAPÍTULO II

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

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

CAPÍTULO III

Determinación de la concentración de NBVT en pescados y productos de la pesca

Procedimiento de referencia

1. Objeto y ámbito de aplicación

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

2. Definición

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

La concentración se expresará en mg/100 g.

3. Breve descripción

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

4. Productos químicos

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

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

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

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

5. Instrumentos y accesorios

- a) Un triturador de carne para obtener un picadillo de pescado suficientemente homogéneo.
- b) Un mezclador de alta velocidad (entre 8 000 y 45 000 revoluciones por minuto).
- c) Un filtro de pliegues de 150 mm de diámetro, de filtrado rápido.
- d) Una bureta de 5 ml, graduada en 0,01 ml.
- e) Un aparato de destilación al vapor. El aparato debe poder regular varias cantidades de vapor y producir una cantidad constante de vapor durante un período de tiempo determinado. Asimismo, debe garantizar que durante la adición de sustancias de alcalinización las bases libres resultantes no puedan escapar.

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



a) Preparación de la muestra

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

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

b) Arrastre por vapor de agua

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

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

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

c) Titulación

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

d) Prueba en blanco

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

7. Cálculo del NBVT

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

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

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

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

M = Peso de la muestra en g.

OBSERVACIONES

1. Es necesario hacer los análisis dos veces. El método aplicado será correcto si la diferencia entre los dos análisis no es superior a 2 mg/100 g.
2. Comprobar el equipo destilando soluciones de NH₄Cl equivalentes a 50 mg NBVT/100 g.
3. Desviación típica de la reproducibilidad: $S_r = 1,20$ mg/100 g. Desviación típica de la comparabilidad: $S_R = 2,50$ mg/100 g.

CAPÍTULO IV

Aparato de destilación al vapor del NBVT



ANEXO III

MÉTODOS DE ENSAYO RECONOCIDOS PARA LA DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS

Para comprobar el cumplimiento de los valores límite establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004, las autoridades competentes y, cuando proceda, los operadores de empresa alimentaria, utilizarán los métodos analíticos que se mencionan a continuación.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 86/609/CEE del Consejo [DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.], cuando se utilicen métodos biológicos deberán tenerse en cuenta elementos de sustitución, mejora y reducción del sufrimiento de los animales.

Modificado por
R(CE) nº
1664/2006

CAPÍTULO I

Método de detección de las toxinas paralizantes de molusco (PSP)

1. El contenido de toxinas paralizantes de molusco (PSP) de las partes comestibles de moluscos (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) deberá ser detectado con arreglo al método de análisis biológico o cualquier otro método reconocido internacionalmente. El denominado método Lawrence podrá utilizarse también como método alternativo conforme fue publicado en el Método Oficial 2005.06 de la AOAC (*Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish/toxinas paralizantes de molusco en moluscos*) para la detección de aquellas toxinas.
2. En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método biológico.
3. Los puntos 1 y 2 se revisarán una vez que el laboratorio comunitario de referencia para las biotoxinas marinas lleve a buen término la armonización de los pasos de aplicación del método Lawrence.

Modificado por
R(CE) nº
1664/2006

CAPÍTULO II

Método de detección de las toxinas amnésicas de molusco (ASP)

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

No obstante, a fines de cribado, el método 2006.02 ASP ELISA publicado en el *AOAC Journal* de junio de 2006 podrá también utilizarse para determinar el contenido total de ASP de las partes comestibles de moluscos.

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

Métodos de detección de las toxinas lipofílicas

A. MÉTODOS BIOLÓGICOS

1. Para la detección de las toxinas marinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004, pueden emplearse una serie de procedimientos de bioensayo en ratones que difieren en la porción de ensayo (hepatopáncreas o cuerpo entero) y en los disolventes utilizados en las fases de extracción y purificación. La sensibilidad y selectividad del método dependen de los disolventes escogidos para las fases de extracción y purificación; esto debe tenerse presente al decidir qué método se va a emplear, a fin de incluir toda la gama de toxinas.

2. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y yesotoxinas puede emplearse un único bioensayo en ratones consistente en una extracción con acetona. Este ensayo puede complementarse, si fuera preciso, con fases de separación líquido-líquido con acetato de etilo y agua o diclorometano y agua, a fin de eliminar posibles interferencias. La detección de azaspirácido a efectos reglamentarios mediante este procedimiento requerirá la utilización del cuerpo entero como porción de ensayo.

3. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de una o más de las toxinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004 a niveles superiores a los establecidos.

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

5. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos puede utilizarse un bioensayo en ratas. En cada ensayo deben utilizarse tres ratas. Una reacción diarreica en cualquiera de las tres ratas se considerará un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los señalados en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004.

B. MÉTODOS DE DETECCIÓN ALTERNATIVOS

1. Como métodos alternativos o complementarios a los de análisis biológico podrán utilizarse una serie de métodos como la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detección



fluorimétrica, la cromatografía líquida (LC), la espectrometría de masa (MC), los inmunoensayos y los ensayos funcionales como el de la inhibición de fosfatasa, a condición de que puedan detectar, por separado o combinados, al menos los análogos que se indican a continuación, que sean, como mínimo, igual de eficaces que los métodos biológicos y que su aplicación proporcione un nivel equivalente de protección de la salud pública:

- ácido ocadaico y dinofisistoxinas: puede ser necesaria una fase de hidrólisis para detectar la presencia de DTX3,
- pectenotoxinas: PTX1 y PTX2,
- yesotoxinas: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX y 45 OH Homo YTX,
- azaspirácidos: AZA1, AZA2 y AZA3.

2. Si se descubrieran nuevos análogos importantes en relación con la salud pública, habría que incluirlos en el análisis. Antes de que pueda realizarse el análisis químico deberá haber normas disponibles. La toxicidad total se calculará mediante factores de conversión basados en los datos sobre la toxicidad de cada toxina.

3. Las características de resolución de estos métodos deben definirse tras ser validados conforme a un protocolo acordado a nivel internacional.

4. Los métodos biológicos se sustituirán por métodos de detección alternativos tan pronto como los materiales de referencia para detectar las toxinas señaladas en el anexo III, sección VI, capítulo V, del Reglamento (CE) nº 853/2004 estén fácilmente disponibles, se hayan validado los métodos y el presente capítulo se haya modificado en consecuencia.

ANEXO IV

CONTENIDO DE CALCIO DE LA CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE

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

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



ANEXO V

LISTA DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS

CAPÍTULO I

Acceso a las listas de establecimientos alimentarios autorizados

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

CAPÍTULO II

Formato de los sitios web nacionales

A. LISTA DE REFERENCIA

1. Cada Estado miembro facilitará a la Comisión una dirección de enlace con un único sitio web nacional en el que figure la lista de referencia de los establecimientos alimentarios autorizados para los productos de origen animal tal como se definen en el anexo I, punto 8.1, del Reglamento (CE) nº 853/2004.
2. La lista de referencia contemplada en el punto 1 consistirá en una página y se presentará en una o varias lenguas oficiales de la Comunidad.

B. DIAGRAMA DE ACTUACIÓN

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

CAPÍTULO III

Presentación y códigos de las listas de establecimientos autorizados

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

CAPÍTULO IV

Especificaciones técnicas

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



ANEXO VI

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

SECCIÓN I

ANCAS DE RANA Y CARACOLES

Los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de ancas de rana y caracoles seguirán los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice I del presente anexo.

SECCIÓN II

GELATINA

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

SECCIÓN III

COLÁGENO

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

SECCIÓN IV

PRODUCTOS DE LA PESCA

El certificado sanitario contemplado en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de productos de la pesca se ajustará al modelo establecido en el apéndice IV del presente anexo.

SECCIÓN V

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

El certificado sanitario contemplado en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de moluscos bivalvos vivos se ajustará al modelo establecido en el apéndice V del presente anexo.

SECCIÓN VI

MIEL Y OTROS PRODUCTOS DE LA APICULTURA

El certificado sanitario contemplado en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de miel y otros productos de la apicultura se ajustará al modelo establecido en el apéndice VI del presente anexo.



Modelo de certificado sanitario para las importaciones de ancas de rana refrigeradas, congeladas o preparadas destinadas al consumo humano

PAÍS		Certificado veterinario para la UE				
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.	I.2. N° de referencia del certificado	I.2.a.			
		I.3. Autoridad central competente				
		I.4. Autoridad local competente				
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.	I.6.				
	I.7. País de origen	Código. ISO	I.8.	I.9. País de destino	Código. ISO	I.10.
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Dirección	Número de autorización		I.12.		
	I.13. Medio de transporte	I.14. Fecha de salida				
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental:	I.16. PIF de entrada a la UE				
	I.18. Descripción de la mercancía	I.19. Código del producto (código NC) 0208 20		I.17.		
		I.20. Número/cantidad				
	I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>	I.22. Número de bultos				
	I.23. N° del precinto y n° del contenedor	I.24. Tipo de embalaje				
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>						
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificación de las mercancías Especie (Nombre científico) Tipo de tratamiento Número de aprobación de los establecimientos Fábrica Número de bultos Peso neto						

PAÍS		Ancas de rana	
Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
	<p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que las ancas de rana anteriormente descritas han sido producidas conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004 y que — proceden de ranas que han sido sangradas, preparadas y, en su caso, refrigeradas, congeladas o transformadas, embaladas y almacenadas de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) nº 853/2004 		
Notas			
Parte I:			
— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.			
— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.			
— Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.			
— Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: refrigeración, congelación, transformación.			
Parte II:			
— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.			
Inspector oficial			
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):		Cargo y título:	
Fecha:		Firma:	
Sello:			



Modificado por **APÉNDICE I DEL ANEXO VI**
R(CE) n°
1664/2006

PARTE B

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de caracoles pelados, cocidos, preparados o conservados destinados al consumo humano

PAÍS		Certificado veterinario para la UE				
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.		I.2. N° de referencia del certificado	I.2.a.		
			I.3. Autoridad central competente			
			I.4. Autoridad local competente			
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6.			
	I.7. País de origen	Código.	I.8.	I.9. País de destino	Código.	I.10.
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Dirección		Número de autorización			
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida			
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental:		I.16. PIF de entrada a la UE			
	I.18. Descripción de la mercancía		I.19. código del producto (Código NC)		I.17.	
					I.20. Número/cantidad	
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos		
I.23. N° del precinto y n° del contenedor		I.24. Tipo de embalaje				
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>						
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificación de las mercancías						
Especie (Nombre científico)	Tipo de tratamiento	Número de aprobación de los establecimientos Fábrica	Número de bultos	Peso neto		

PAÍS		Caracoles	
Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
	<p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que los caracoles anteriormente descritos han sido producidos conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004 <li style="padding-left: 20px;">y que — han sido manipulados y, en su caso, pelados, cocidos, preparados, conservados, congelados, embalados y almacenados de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) nº 853/2004 		
Notas			
Parte I:			
— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.			
— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.			
— Referencia casilla I.19: Deben utilizarse los códigos SA adecuados: 03.07.60, 16.05.			
— Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.			
— Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: refrigeración, congelación, pelado, cocción, preparación, conservación.			
Parte II:			
— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.			
Inspector oficial			
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):		Cargo y título:	
Fecha:		Firma:	
Sello:			



PARTE A

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de gelatina destinada al consumo humano

PAÍS		Certificado veterinario para la UE			
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.		I.2. N° de referencia del certificado	I.2.a.	
			I.3. Autoridad central competente		
			I.4. Autoridad local competente		
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6.		
	I.7. País de origen	Código.	I.8.	I.9. País de destino	Código.
				I.10.	
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Dirección		I.12. Número de autorización		
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida		
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental:		I.16. PIF de entrada a la UE		
			I.17.		
	I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código del producto (código NC)	35.03	
				I.20. Número/cantidad	
	I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>		I.22. Número de bultos		
	I.23. N° del precinto y n° del contenedor		I.24. Tipo de embalaje		
	I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>				
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>			
I.28. Identificación de las mercancías		Número de aprobación de los establecimientos			
Especie (Nombre científico)	Tipo de tratamiento	Fábrica	Número de bultos	Peso neto	

PAÍS		Gelatina destinada al consumo humano			
Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.		
	<p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que la gelatina anteriormente descrita ha sido producida conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — procede de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004 — ha sido producida a partir de materias primas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III, sección XIV, capítulos I y II, del Reglamento (CE) nº 853/2004 — ha sido elaborada cumpliendo las condiciones establecidas en el anexo III, sección XIV, capítulo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004 — cumple los criterios recogidos en el anexo III, sección XIV, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios y que ⁽¹⁾ — si procede de rumiantes, no contiene ni se deriva de: <ul style="list-style-type: none"> o bien ⁽¹⁾ <p>materiales especificados de riesgo según la definición del anexo XI, sección A, del Reglamento (CE) nº 999/2001 producidos después del 31 de marzo de 2001, ni de carne separada mecánicamente obtenida a partir de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos producidos después del 31 de marzo de 2001; los animales de los que se deriva este producto no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal</p> <p>ni de</p> <p>materiales de origen bovino, ovino y caprino distintos de los derivados de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en⁽²⁾ ⁽³⁾.</p>				
<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición. — Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado. — Referencia casilla I.23: N° del precinto y n° del contenedor: solo cuando proceda. — Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: fecha de fabricación (dd/mm/aaaa). <p>Parte II:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda. ⁽²⁾ Indíquese el nombre del país en cuestión. ⁽³⁾ Tal como se recoge en el anexo XI, punto 15, letra b), del Reglamento (CE) nº 999/2001 modificado. — El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado. 					
<p>Veterinario oficial</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <p>Cargo y título:</p> <p>Firma:</p> </td> </tr> </table>				<p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p>	<p>Cargo y título:</p> <p>Firma:</p>
<p>Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p>	<p>Cargo y título:</p> <p>Firma:</p>				



PARTE B

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano

PAÍS		Certificado veterinario para la UE		
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.		I.2. Nº de referencia del certificado	I.2.a.
			I.3. Autoridad central competente	
			I.4. Autoridad local competente	
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6.	
	I.7. País de origen	Código.	I.8. Región de origen	Código
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Dirección		I.9. País de destino	Código.
			I.10.	
			I.12.	
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida	
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental:		I.16. PIF de entrada a la UE	
			I.17.	
	I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código del producto (código NC)	
			I.20. Número/cantidad	
	I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>		I.22. Número de bultos	
	I.23. N° del precinto y n° del contenedor		I.24. Tipo de embalaje	
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>				
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>		
I.28. Identificación de las mercancías				
Especie (Nombre científico)	Tipo de mercancía	Número de aprobación de los establecimientos Fábrica	Número de bultos	Peso neto

PAÍS

Materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano

Parte II: Certificación

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
---------------------------	--	-------

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que las materias primas anteriormente descritas cumplen dichos requisitos, especialmente que:

- los huesos, los cueros y las pieles de rumiantes domésticos y de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, y los tendones y ligamentos antes citados proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* ⁽¹⁾
y/o
- los cueros y las pieles de caza silvestre antes descritos proceden de animales sacrificados cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras la inspección *post mortem* ⁽¹⁾
y/o
- las pieles y espinas de pescado antes descritas proceden de plantas que fabrican productos de la pesca destinados al consumo humano autorizadas a exportar ⁽¹⁾
y que ⁽¹⁾
- si proceden de rumiantes, las materias primas no contienen ni se derivan de:
o bien ⁽¹⁾
materiales especificados de riesgo según la definición del anexo XI, sección A, del Reglamento (CE) nº 999/2001 producidos después del 31 de marzo de 2001, ni de carne separada mecánicamente obtenida a partir de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos producidos después del 31 de marzo de 2001; los animales de los que se deriva este producto no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal
ni de
materiales de origen bovino, ovino y caprino distintos de los derivados de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en.....⁽²⁾ ⁽²⁾.

Notas

Parte I:

- Referencia casilla 1.8: Región de origen: si procede.
- Referencia casilla 1.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.
- Referencia casilla 1.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.
- Referencia casilla 1.19: Deben utilizarse los códigos SA adecuados: 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.
- Referencia casilla 1.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.
- Referencia casilla 1.28: Naturaleza de las piezas: (cueros), (pieles), (huesos), (tendones) y (ligamentos).
Planta de fabricación: incluidos los mataderos, buques factoría, plantas de despiece, establecimientos de manipulación de carne de caza y plantas de transformación.

Part II:

- ⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.
- ⁽²⁾ Indíquese el nombre del país en cuestión.
- ⁽³⁾ Tal como se recoge en el anexo XI, punto 15, letra b), del Reglamento (CE) nº 999/2001 modificado.
- El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Veterinario oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta):
Fecha:
Sello:

Cargo y título:
Firma:



PARTE A

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de colágeno destinado al consumo humano

PAÍS		Certificado veterinario para la UE		
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.		I.2. N° de referencia del certificado I.2.a.	
			I.3. Autoridad central competente	
			I.4. Autoridad local competente	
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6.	
	I.7. País de origen	Código. ISO I.8.	I.9. País de destino	Código. ISO I.10.
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Dirección Número de autorización		I.12.	
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida	
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental:		I.16. PIF de entrada a la UE I.17.	
	I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código del producto (código NC) 35.04	
			I.20. Número/cantidad	
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>		I.22. Número de bultos		
I.23. N° del precinto y n° del contenedor		I.24. Tipo de embalaje		
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>				
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>		
I.28. Identificación de las mercancías Especie (Nombre científico) Tipo de tratamiento Número de aprobación de los establecimientos Fábrica Número de bultos Peso neto				

PAÍS		Colágeno destinado al consumo humano							
Parte II: Certificación	II. Información	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.						
	<p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que el colágeno anteriormente descrito ha sido producido conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — procede de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004 — ha sido producido a partir de materias primas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III, sección XV, capítulos I y II, del Reglamento (CE) nº 853/2004 — ha sido elaborado cumpliendo las condiciones establecidas en el anexo III, sección XV, capítulo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004 <p>y que</p> <ul style="list-style-type: none"> — cumple los criterios recogidos en el anexo III, sección XV, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios 								
<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición. — Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado. — Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda. — Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: fecha de fabricación (dd/mm/aaaa). <p>Parte II:</p> <ul style="list-style-type: none"> — El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado. 									
<p>Veterinario oficial</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</td> <td style="width: 40%;">Cargo y título:</td> </tr> <tr> <td>Fecha:</td> <td>Firma:</td> </tr> <tr> <td>Sello:</td> <td></td> </tr> </table>				Nombre y apellidos (en letras de imprenta):	Cargo y título:	Fecha:	Firma:	Sello:	
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):	Cargo y título:								
Fecha:	Firma:								
Sello:									



PARTE B

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano

PAÍS		Certificado veterinario para la UE					
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre		I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a.		
	Dirección Código postal Tel.		I.3. Autoridad central competente				
			I.4. Autoridad local competente				
	I.5. Destinatario Nombre		/				
	Dirección Código postal Tel.						
	I.7. País de origen	Código. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código. ISO	I.10.
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura		/				
	Nombre						
	Dirección						
	Número de autorización		I.12.				
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida				
	I.15. Medio de transporte		I.16. PIF de entrada a la UE				
	Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/>		/				
	Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>						
Identificación							
Referencia documental:		I.17.					
I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código del producto (código NC)		/			
I.21. Temperatura de los productos		I.20. Número/cantidad		I.22. Número de bultos			
Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>							
I.23. N° del precinto y n° del contenedor		I.24. Tipo de embalaje					
I.25. Mercancías certificadas para							
Consumo humano <input type="checkbox"/>							
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE			<input type="checkbox"/>		
I.28. Identificación de las mercancías							
		Número de aprobación de los establecimientos					
Especie (Nombre científico)	Tipo de mercancía	Tipo de tratamiento	Fábrica	Número de bultos	Peso neto		

PAÍS		Materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano							
Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.						
	<p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que las materias primas anteriormente descritas cumplen dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los cueros y las pieles de rumiantes domésticos y de cría / las pieles, los huesos y los intestinos de porcino / las pieles y huesos de aves de corral / los tendones y ligamentos antes descritos proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones ante mortem y post mortem ⁽¹⁾, <p>y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> — los cueros y las pieles de caza silvestre antes descritos proceden de animales sacrificados cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras la inspección post mortem ⁽¹⁾, <p>y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> — las pieles y espinas de pescado antes descritas proceden de plantas que fabrican productos de la pesca destinados al consumo humano autorizadas a exportar ⁽¹⁾. 								
<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Referencia casilla I.8: Región de origen: si procede. — Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición. — Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado. — Referencia casilla I.19: Deben utilizarse los códigos SA adecuados: 05.04, 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99. — Referencia casilla I.23: N° del precinto y n° del contenedor: solo cuando proceda. — Referencia casilla I.28: Naturaleza de las piezas: (cueros), (pieles), (huesos), (intestinos), (tendones) y (ligamentos). Planta de fabricación: incluidos los mataderos, buques factoría, plantas de despiece, establecimientos de manipulación de carne de caza y plantas de transformación. <p>Parte II:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda. — El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado. 									
<p>Veterinario oficial</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Nombre y apellidos (en letras de imprenta):</td> <td style="width: 40%;">Cargo y título:</td> </tr> <tr> <td>Fecha:</td> <td>Firma:</td> </tr> <tr> <td>Sello:</td> <td></td> </tr> </table>				Nombre y apellidos (en letras de imprenta):	Cargo y título:	Fecha:	Firma:	Sello:	
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):	Cargo y título:								
Fecha:	Firma:								
Sello:									



Modelo de certificado sanitario para las importaciones de productos de la pesca destinados al consumo humano

PAÍS				Certificado veterinario para la UE			
Parte I: Detalles relativos a la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.N°			I.2. N° de referencia del certificado	I.2.a		
				I.3. Autoridad central competente			
				I.4. Autoridad local competente			
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.N°			I.6.			
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10.
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección			I.12.			
	I.13. Lugar de carga			I.14. Fecha de salida			
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>			I.16. PIF de entrada en la UE			
	Identificación Referencia documental:			I.17.			
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código del producto (Código NC)		
				I.20. Cantidad			
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos			
I.23. N° del precinto y n° del contenedor				I.24. Tipo de embalaje			
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>							
I.26.			I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificación de las mercancías							
Especie (Nombre científico)		Naturaleza de la mercancía		Número de aprobación de los establecimientos			
		Tipo de tratamiento		Fábrica			
				Número de bultos			
				Peso neto			

PAÍS		Productos de la pesca	
Parte II: Certificación	II.	Declaración sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado
			II.b.
	II.1	<p>(¹) Declaración sanitaria</p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 y certifica que los productos de la pesca anteriormente descritos han sido producidos conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004; — han sido capturados y manipulados a bordo de buques, desembarcados, manipulados y, en su caso, preparados, transformados, congelados y descongelados higiénicamente cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo III, sección VIII, capítulos I a IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004; — cumplen las normas sanitarias contempladas en el anexo III, sección VIII, capítulo V, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios; — han sido embalados, almacenados y transportados cumpliendo lo establecido en el anexo III, sección VIII, capítulos VI a VIII, del Reglamento (CE) nº 853/2004; — han sido marcados conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección I, del Reglamento (CE) nº 853/2004; — se cubren las garantías relativas a animales vivos y productos derivados, si proceden de la acuicultura, que ofrecen los planes de residuos presentados de conformidad con la Directiva 96/23/CE, y, en particular, su artículo 29; y — han superado satisfactoriamente los controles oficiales establecidos en el anexo III del Reglamento (CE) nº 854/2004. 	
	II.2	<p>(²)(⁴)Declaración zoonitaria para los peces y crustáceos procedentes de la acuicultura</p>	
	II.2.1	<p>(³)(⁴)[Requisitos relativos a las especies sensibles al síndrome ulceroso epizootico (SUE), la necrosis hematopoyética epizootica (NHE), el síndrome de Taura y la enfermedad de la cabeza amarilla</p> <p>El inspector oficial abajo firmante certifica que los animales de la acuicultura o los productos derivados que se mencionan en la parte I del presente certificado:</p> <p>(⁵)son originarios de un país/territorio, zona o compartimento declarado libre de (⁴)[SUE] (⁴)[EHN] (⁴)[síndrome de Taura] (⁴)[enfermedad de la cabeza amarilla], conforme al capítulo VII de la Directiva 2006/88/CE o la norma pertinente de la OIE, por la autoridad competente de su país,</p> <ul style="list-style-type: none"> i) en el cual las enfermedades pertinentes son de notificación obligatoria a la autoridad competente y los servicios oficiales deben investigar inmediatamente los informes relativos a sospechas de infección por dichas enfermedades, ii) toda introducción de especies sensibles a las enfermedades pertinentes se realiza desde una zona declarada libre de la enfermedad, y iii) las especies sensibles a las enfermedades pertinentes no se vacunan contra las mismas] 	
	II.2.2	<p>(³)(⁴)[Requisitos relativos a las especies sensibles a la septicemia hemorrágica viral (SHV), la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI), la anemia infecciosa del salmón (AIS), el herpesvirus koi (HVK) y la enfermedad de la mancha blanca destinadas a un Estado miembro, zona o compartimento declarado libre de enfermedad o sometido a un programa de vigilancia o erradicación en relación con la enfermedad pertinente.</p> <p>El inspector oficial abajo firmante certifica que los animales de la acuicultura o los productos derivados que se mencionan en la parte I del presente certificado:</p> <p>(⁶)son originarios de un país/territorio, zona o compartimento declarado libre de (⁴)[SHV] (⁴)[NHI] (⁴)[AIS] (⁴)[HVK] (⁴)[la enfermedad de la mancha blanca], conforme al capítulo VII de la Directiva 2006/88/CE o la norma pertinente de la OIE, por la autoridad competente de su país,</p> <ul style="list-style-type: none"> i) en el cual las enfermedades pertinentes son de notificación obligatoria a la autoridad competente y la autoridad competente debe investigar inmediatamente los informes relativos a sospechas de infección por dichas enfermedades, ii) toda introducción de especies sensibles a las enfermedades pertinentes se realiza desde una zona declarada libre de la enfermedad, y iii) las especies sensibles a las enfermedades pertinentes no se vacunan contra las mismas] 	
	II.2.3	<p>Requisitos relativos al transporte y al etiquetado</p> <p>El veterinario oficial abajo firmante certifica que:</p>	
	II.2.3.1	los animales de la acuicultura mencionados anteriormente se han dispuesto en condiciones, incluida la calidad del agua, que no modifican su estatus sanitario;	
	II.2.3.2	antes de la carga, el contenedor de transporte o la embarcación vivero están limpios y desinfectados o no se han utilizado anteriormente; y	
	II.2.3.3	el envío está identificado mediante una etiqueta legible sobre el exterior del contenedor o, si se transporta mediante una embarcación vivero, en el manifiesto marítimo, con la información pertinente contemplada en las casillas I.7 a I.11 de la parte I del presente certificado y con la siguiente declaración:	
		"(⁴)[Peces](⁴)[Crustáceos] destinados al consumo humano en la Comunidad".	



PAÍS		Productos de la pesca	
II.	Declaración sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
Notas			
Parte I:			
— Referencia casilla I.8. Región de origen: Por lo que respecta a los moluscos bivalvos congelados o transformados, indíquese la zona de producción.			
— Referencia casilla I.11. Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.			
— Referencia casilla I.15. Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.			
— Referencia casilla I.19. Deben utilizarse los códigos SA adecuados: 03.01, 03.02, 03.03, 03.04, 03.05, 03.06, 03.07, 05.11.91, 15.04, 15.18.00, 16.03, 16.04, 16.05.			
— Referencia casilla I.23. Identificación del contenedor/Número del precinto: Debe indicarse el número de serie del precinto, en caso de existir.			
— Referencia casilla I.28. Naturaleza de las piezas: especifíquese si proceden de la acuicultura o si son de origen silvestre. Tipo de tratamiento: Especifíquese si se trata de piezas vivas, refrigeradas, congeladas o transformadas. Planta de fabricación: incluidos buque factoría, buque congelador, almacén refrigerado, planta de transformación.			
Parte II:			
(1) La parte II.1 del presente certificado no es pertinente en el caso de países con requisitos especiales de certificación sanitaria recogidos en acuerdos de equivalencia u otro tipo de legislación comunitaria.			
(2) La parte II.2 del presente certificado no es pertinente en el caso de:			
a) crustáceos inviábiles, es decir, crustáceos incapaces de sobrevivir como animales vivos si son devueltos al medio del que se obtuvieron,			
b) peces que son sacrificados y eviscerados antes de la expedición,			
c) animales de la acuicultura y productos derivados que se comercialicen para el consumo humano sin transformación complementaria, siempre que se embalen en embalajes acondicionados para la venta al por menor que cumplan las disposiciones relativas a tales embalajes del Reglamento (CE) nº 853/2004,			
d) crustáceos destinados a establecimientos de transformación autorizados conforme al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2006/88/CE, o a centros de expedición, centros de depuración o empresas similares que estén equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos en cuestión, o en los que el efluente se someta a otros tipos de tratamientos que reduzcan a un nivel aceptable el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales,			
e) crustáceos destinados a una transformación posterior previa al consumo humano, sin almacenamiento temporal en el lugar de transformación, y que estén embalados y etiquetados a tal fin conforme al Reglamento (CE) nº 853/2004.			
(3) Las partes II.2.1 y II.2.2 del presente certificado sólo son pertinentes en el caso de especies sensibles a una o varias de las enfermedades mencionadas en el título. Las especies sensibles están enumeradas en el anexo IV de la Directiva 2006/88/CE.			
(4) Táchese lo que no proceda.			
(5) Para envíos que contengan especies sensibles al SUE, la NHE, el síndrome de Taura o la enfermedad de la cabeza amarilla, esta declaración debe conservarse para autorizar el envío a cualquier parte de la Comunidad.			
(6) Para poder ser autorizado en un Estado miembro, zona o compartimento (casillas I.9 y I.10 de la parte I del certificado) declarado libre de SHV, NHI, AIS, HVK o la enfermedad de la mancha blanca, o que cuente con un programa de vigilancia o erradicación conforme al artículo 44, apartado 1 o 2, de la Directiva 2006/88/CE, debe conservarse una de estas declaraciones si el envío contiene especies sensibles a las enfermedades de las que se ha declarado libre o en relación con las cuales se aplican los programas. Se puede acceder a los datos sobre el estatus con respecto a las enfermedades de cada explotación o zona de cría de moluscos en http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm			
— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.			
Inspector oficial			
Nombre y apellidos (en mayúsculas):		Cargo y título:	
Fecha:		Firma:»	
Sello:			

PARTE A

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano

PAÍS				Certificado veterinario para la UE			
Parte I: Detalles relativos a la partida expedita	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.N°			I.2. N° de referencia del certificado	I.2.a		
				I.3. Autoridad central competente			
				I.4. Autoridad local competente			
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.N°			I.6.			
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10.
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección			I.12.			
	I.13. Lugar de carga			I.14. Fecha de salida			
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>			I.16. PIF de entrada en la UE			
	Identificación Referencia documental:			I.17.			
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código del producto (Código NC)		03 07
				I.20. Cantidad			
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos			
I.23. N° del precinto y n° del contenedor				I.24. Tipo de embalaje			
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>							
I.26.			I.27. Para importación o admisión en la UE			<input type="checkbox"/>	
I.28. Identificación de las mercancías							
Especie (Nombre científico)		Número de aprobación de los establecimientos Fábrica		Número de bultos		Peso neto	



PAÍS		Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos	
II. Declaración sanitaria		II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
Parte II: Certificación	II.1	<p>(¹)Declaración sanitaria relativa a moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos</p> <p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004, y certifica que los (⁴)[moluscos bivalvos vivos] (⁴)[equinodermos vivos] (⁴)[tunicados vivos] (⁴)[gasterópodos marinos vivos] anteriormente descritos se produjeron de conformidad con dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 852/2004; — han sido recolectados, en su caso reinstalados, y transportados de conformidad con lo dispuesto en el anexo III, sección VII, capítulos I y II, del Reglamento (CE) n° 853/2004; — han sido manipulados, en su caso depurados, y envasados de conformidad con lo dispuesto en el anexo III, sección VII, capítulos III y IV, del Reglamento (CE) n° 853/2004; — cumplen las normas sanitarias contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n° 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios; — han sido envasados, almacenados y transportados cumpliendo lo establecido en el anexo III, sección VII, capítulos VI y VIII, del Reglamento (CE) n° 853/2004; — han sido marcados y etiquetados de conformidad con lo establecido en el anexo II, sección I, y el anexo III, sección VII, capítulo VII, del Reglamento (CE) n° 853/2004; — en cuanto a las <i>pectinidae</i> recolectadas fuera de las zonas de producción clasificadas, éstas cumplen los requisitos específicos establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo IX, del Reglamento (CE) n° 853/2004, y — han superado satisfactoriamente los controles oficiales establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n° 854/2004. 	
	II.2	<p>(²)(⁴)Declaración zoonosanitaria para los moluscos bivalvos vivos procedentes de la acuicultura</p>	
	II.2.1	<p>(³)(⁴)[Requisitos relativos a las especies sensibles a <i>Bonamia exitiosa</i>, <i>Perkinsus marinus</i> y <i>Microcytos mackini</i>]</p> <p>El inspector oficial abajo firmante certifica que los moluscos bivalvos vivos que se mencionan en la parte I del presente certificado:</p> <p>(⁵)son originarios de un país/territorio, zona o compartimento declarado libre de (⁴)[<i>Bonamia exitiosa</i>] (⁴)[<i>Perkinsus marinus</i>] (⁴)[<i>Microcytos mackini</i>], conforme al capítulo VII de la Directiva 2006/88/CE o la norma pertinente de la OIE, por la autoridad competente de su país,</p> <ul style="list-style-type: none"> — en el cual las enfermedades pertinentes son de notificación obligatoria a la autoridad competente y los servicios oficiales deben investigar inmediatamente los informes relativos a sospechas de infección por dichas enfermedades, y — toda introducción de especies sensibles a las enfermedades pertinentes se realizan desde una zona declarada libre de la enfermedad.] 	
	II.2.2	<p>(³)(⁴)[Requisitos relativos a las especies sensibles a <i>Marteilia refringens</i> y <i>Bonamia ostreae</i> destinadas a un Estados miembro, zona o compartimento declarado libre de enfermedad o sometido a un programa de vigilancia o erradicación en relación con la enfermedad pertinente.</p> <p>El inspector oficial abajo firmante certifica que los moluscos bivalvos vivos que se mencionan anteriormente:</p> <p>(⁶)son originarios de un país/territorio, zona o compartimento declarado libre de (⁴)[<i>Marteilia refringens</i>] (⁴)[<i>Bonamia ostreae</i>], conforme al capítulo VII de la Directiva 2006/88/CE o la norma pertinente de la OIE, por la autoridad competente de su país,</p> <ul style="list-style-type: none"> i) en el cual las enfermedades pertinentes son de notificación obligatoria a la autoridad competente y los servicios oficiales deben investigar inmediatamente los informes relativos a sospechas de infección por dichas enfermedades, y ii) toda introducción de especies sensibles a las enfermedades pertinentes se realiza desde una zona declarada libre de la enfermedad.] 	
	II.2.3	<p>Requisitos relativos al transporte y al etiquetado</p> <p>El veterinario oficial abajo firmante certifica que:</p>	
	II.2.3.1	<p>los moluscos bivalvos mencionados anteriormente se han dispuesto en condiciones, incluida la calidad del agua, que no modifican su estatus sanitario,</p>	
	II.2.3.2	<p>antes de la carga, el contenedor de transporte o la embarcación vivero están limpios y desinfectados o no se han utilizado anteriormente; y</p>	
	II.2.3.3	<p>el envío está identificado mediante una etiqueta legible sobre el exterior del microcontenedor o, si se transporta mediante una embarcación vivero, en el manifiesto marítimo, con la información pertinente contemplada en las casillas I.7 a I.11 de la parte I del presente certificado y con la siguiente declaración:</p> <p>“Moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano en la Comunidad”.</p>	

PAÍS		Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos	
II.	Declaración sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <p>— Referencia casilla I.8. Región de origen: indíquese la zona de producción.</p> <p>— Referencia casilla I.11. Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.</p> <p>— Referencia casilla I.15. Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.</p> <p>— Referencia casilla I.23. Identificación del contenedor/Número del precinto: Debe indicarse el número de serie del precinto, en caso de existir.</p> <p>— Referencia casilla I.28. Planta de fabricación: incluidos centro de expedición y centro de depuración.</p> <p>Parte II:</p> <p>(¹) La parte II.1 no es pertinente en el caso de países con requisitos especiales de certificación sanitaria recogidos en acuerdos de equivalencia u otro tipo de legislación comunitaria.</p> <p>(²) La parte II.2 no es pertinente en el caso de:</p> <p>a) moluscos inviábiles, es decir, moluscos incapaces de sobrevivir como animales vivos si son devueltos al medio del que se obtuvieron,</p> <p>b) moluscos bivalvos vivos que se comercialicen para el consumo humano sin transformación complementaria, siempre que se embalen en embalajes acondicionados para la venta al por menor que cumplan las disposiciones relativas a tales embalajes del Reglamento (CE) nº 853/2004,</p> <p>c) moluscos bivalvos vivos destinados a establecimientos de transformación autorizados conforme al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2006/88/CE, o a centros de expedición, centros de depuración o empresas similares que estén equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos en cuestión, o en los que el efluente se someta a otros tipos de tratamientos que reduzcan a un nivel aceptable el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales,</p> <p>d) moluscos bivalvos vivos destinados a una transformación posterior previa al consumo humano, sin almacenamiento temporal en el lugar de transformación, y que estén embalados y etiquetados a tal fin conforme al Reglamento (CE) nº 853/2004.</p> <p>(³) Las partes II.2.1 y II.2.2 sólo son pertinentes en el caso de especies sensibles a una o varias de las enfermedades mencionadas en el título. Las especies sensibles están enumeradas en el anexo IV de la Directiva 2006/88/CE.</p> <p>(⁴) Táchese lo que no proceda.</p> <p>(⁵) Para envíos que contengan especies sensibles a <i>Bonamia exitiosa</i>, <i>Perkinsus marinus</i> y <i>Microcytos mackini</i>, esta declaración debe conservarse para autorizar el envío a cualquier parte de la Comunidad.</p> <p>(⁶) Para poder ser autorizado en un Estado miembro, zona o compartimento (casillas I.9 y I.10 de la parte I del certificado) declarado libre de <i>Marteilia refringens</i> o <i>Bonamia ostreae</i>, o que cuente con un programa de vigilancia o erradicación conforme al artículo 44, apartado 1 o 2, de la Directiva 2006/88/CE, debe conservarse una estas declaraciones si el envío contiene especies sensibles a las enfermedades de las que se ha declarado libre o en relación con las cuales se aplican los programas. Se puede acceder a los datos sobre el estatus con respecto a las enfermedades de cada explotación o zona de cría de moluscos en http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm</p> <p>— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.</p>			
<p>Inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cargo y título:</p> <p>Firma:»</p>			



PARTE B

MODELO DE DECLARACIÓN SANITARIA ADICIONAL PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS TRANSFORMADOS PERTENECIENTES A LA ESPECIE ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM

El inspector oficial certifica por la presente que los moluscos bivalvos transformados de la especie *Acanthocardia tuberculatum*, registrados en el certificado sanitario cuyo número de referencia es:

1. fueron recolectados en zonas de producción claramente identificadas, controladas y autorizadas por la autoridad competente a los efectos de la Decisión 2006/766/CE de la Comisión ⁽¹⁾ y en las cuales el nivel de PSP en las partes comestibles de estos moluscos es inferior a 300 µg por 100 g;
2. fueron transportados en contenedores o vehículos precintados por la autoridad competente, directamente al establecimiento siguiente:
.....
.....
(nombre y número de autorización oficial del establecimiento especialmente homologado por la autoridad competente para proceder a su tratamiento)
3. fueron acompañados, en el transporte a dicho establecimiento, de un documento expedido por la autoridad competente en el que se autoriza el transporte y se certifica la naturaleza y la cantidad del producto, la zona de origen y el establecimiento de destino;
4. fueron sometidos al tratamiento térmico especificado en el anexo de la Decisión 96/77/CE;
5. no contienen un nivel de PSP detectable por bioensayo, como demuestran los informes analíticos adjuntos sobre los ensayos realizados con cada uno de los lotes de la partida a la que se refiere la presente declaración.

El inspector oficial certifica por la presente que la autoridad competente ha verificado que los «autocontroles sanitarios» aplicados en el establecimiento mencionado en el punto 2 se aplicaron específicamente al tratamiento térmico al que hace referencia el punto 4.

El inspector oficial abajo firmante declara por la presente que tiene conocimiento de las disposiciones de la Decisión 96/77/CE y que los informes analíticos adjuntos corresponden a los ensayos realizados con los productos después de su transformación.

Inspector oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta):

Fecha:

Sello:

Cargo y título:

Firma:

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de miel y otros productos de la apicultura destinados al consumo humano

PAÍS		Certificado veterinario para la UE			
Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel. No		I.2. N° de referencia del certificado		
			I.2.a.		
			I.3. Autoridad central competente		
			I.4. Autoridad local competente		
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel. No		I.6.		
	I.7. País de origen		ISO Código	I.8.	
			I.9. País de destino	ISO Código	I.10.
	I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Dirección		I.12.		
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida		
	I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación: Referencia documental:		I.16. PIF de entrada a la UE		
		I.17.			
I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código del producto (código NC)			
		I.20. Número/cantidad			
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>		I.22. Número de bultos			
I.23. N° del precinto y n° del contenedor		I.24. Tipo de embalaje			
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>					
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>			
I.28. Identificación de las mercancías					
Especie (Nombre científico)		Tipo de tratamiento	Número de aprobación de los establecimientos Fábrica	Número de bultos	
				Peso neto	



PAÍS		Miel y productos de la apicultura	
Parte II: Certificación	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
	<p>El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004, y certifica que la miel y los productos de la apicultura anteriormente descritos han sido producidos conforme a dichos requisitos, especialmente que:</p> <ul style="list-style-type: none">— proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 852/2004— han sido manipulados y, en su caso, preparados, embalados y almacenados de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo II del Reglamento (CE) n° 852/2004y que— se cubren las garantías relativas a animales vivos y sus productos que ofrecen los planes de residuos presentados de conformidad con la Directiva 96/23/CE, y, en particular, su artículo 29		
Notas			
Parte I:			
— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.			
— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.			
— Referencia casilla I.19: Deben utilizarse los códigos SA adecuados: 04.09, 04.10.			
— Referencia casilla I.23: N° del precinto y n° del contenedor: solo cuando proceda.			
Parte II:			
— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.			
Inspector oficial			
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):		Cargo y título:	
Fecha:		Firma:	
Sello:			

ANEXO VI BIS

MÉTODOS DE ENSAYO PARA LA LECHE CRUDA Y LA LECHE TRATADA TÉRMICAMENTE

CAPÍTULO I

Determinación del recuento de colonias y del recuento de células somáticas

1. Para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, del Reglamento (CE) n° 853/2004 deben aplicarse como métodos de referencia las normas siguientes:

- a) EN/ISO 4833 para el recuento de colonias a 30°C
- b) ISO 13366-1 para el recuento de células somáticas.

2. El uso de métodos de análisis alternativos es aceptable:

- a) por lo que se refiere al recuento de colonias a 30°C, siempre y cuando los métodos se validen con respecto al método de referencia mencionado en el punto 1, letra a), de conformidad con el protocolo establecido en la norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

En particular, la relación de conversión entre un método alternativo y el método de referencia mencionado en el punto 1, letra a), se establece conforme a la norma ISO 21187.

- b) por lo que se refiere al recuento de células somáticas, siempre y cuando los métodos se validen con respecto al método de referencia mencionado en el punto 1, letra b), de conformidad con el protocolo establecido en la norma ISO 8196 y cuando funcionen de acuerdo con la norma ISO 13366-2 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

CAPÍTULO II

Determinación de la actividad de la fosfatasa alcalina

1. Para determinar la actividad de la fosfatasa alcalina debe aplicarse la norma ISO 11816-1 como método de referencia

2. La actividad de la fosfatasa alcalina se expresa en miliunidades de actividades 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.

3. Se considera que un ensayo de fosfatasa alcalina arroja resultados negativos si la actividad medida en la leche de vaca es igual o inferior a 350 mU/l.

4. El uso de métodos de análisis alternativos es aceptable siempre y cuando los métodos se validen con respecto al método de referencia mencionado en el punto 1 de conformidad con los protocolos aceptados internacionalmente.



ANEXO VI TER

REQUISITOS APLICABLES A LOS CONTROLES OFICIALES DE INSPECCIÓN DE LA CARNE

1. A los efectos del presente anexo se entiende por:
 - a) condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados: un tipo de prácticas ganaderas en la que los animales se crían en condiciones conformes a los criterios definidos en el apéndice;
 - b) bovino joven: animal bovino, macho o hembra, no mayor de ocho meses;
 - c) ovino joven: animal ovino macho o hembra, no mayor de doce meses. en cuya encía no haya hecho erupción ningún incisivo definitivo;
 - d) caprino joven: animal caprino, macho o hembra, no mayor de seis meses;
 - e) rebaño: animal o conjunto de animales criados en una explotación que constituyen una unidad epidemiológica; en el caso de que en la explotación se críe más de un rebaño, cada uno de ellos formará una unidad epidemiológica distinta;
 - f) explotación: cualquier establecimiento o construcción o, en el caso de las explotaciones al aire libre, cualquier lugar situado dentro del territorio de un mismo Estado miembro en el que se mantengan, críen o manipulen animales;
 - g) establecimiento en el que se realizan de forma discontinua actividades de sacrificio o de manipulación de caza: matadero o establecimiento de manipulación de caza, designado por las autoridades competentes sobre la base de un análisis de los riesgos, en el que las actividades de sacrificio o manipulación de caza no ocupan una jornada de trabajo completa ni jornadas laborables consecutivas en una misma semana.
2. Inspecciones *post mortem* en establecimientos que realicen, de forma discontinua, actividades de sacrificio o de manipulación de caza.
 - a) De conformidad con la sección III, capítulo II, punto 2, letra b), del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004, las autoridades competentes podrán decidir que el veterinario oficial no tenga que estar presente en todo momento durante las inspecciones *post mortem*, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - i) el establecimiento en cuestión sea un establecimiento en el que se realicen, de forma discontinua, actividades de sacrificio o de manipulación de caza y disponga de instalaciones que permitan almacenar la carne con alguna anomalía hasta que el veterinario oficial pueda llevar a cabo una inspección final *post mortem*;
 - ii) un auxiliar oficial realice la inspección *post mortem*;
 - iii) el veterinario oficial esté presente en el establecimiento al menos una vez al día durante las actividades de sacrificio, o después de estas;

iv) las autoridades competentes hayan establecido un procedimiento para evaluar periódicamente el trabajo de los auxiliares oficiales en estos establecimientos, que incluya:

— la supervisión del trabajo individual,

— la comprobación de la documentación relativa a los resultados de las inspecciones y comparación con las canales correspondientes,

— el control de las canales en el almacén.

b) El análisis de riesgos efectuado por las autoridades competentes a que se refiere el punto 1, letra g), con el fin de determinar los establecimientos que pueden acogerse a la excepción prevista en el punto 2, letra a), deberá tener en cuenta los siguientes elementos:

i) el número de animales sacrificados o manipulados por hora o día,

ii) las especies y categorías de animales sacrificados o manipulados,

iii) la capacidad de producción del establecimiento,

iv) el historial del establecimiento en lo que respecta a las actividades de sacrificio o manipulación,

v) la eficacia de cualquier otra medida adicional que se haya tomado en la cadena alimentaria para la obtención de animales de sacrificio en aras de garantizar la seguridad alimentaria,

vi) la eficacia del sistema APPCC aplicado,

vii) los registros de auditoría,

viii) los registros de las inspecciones *ante y post mortem* mantenidos por las autoridades competentes

3. Requisitos aplicables a una inspección de la carne basada en los riesgos, sin incisiones.

a) De conformidad con la sección IV, capítulo IV, parte B, punto 2, del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004, las autoridades competentes podrán limitar los procedimientos de inspección *post mortem* de los cerdos de engorde a una inspección visual, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

i) el operador de la empresa alimentaria garantice que los animales permanecen, en condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados, conforme a lo dispuesto en el apéndice del presente anexo,

ii) el operador de la empresa alimentaria no se beneficie de las disposiciones transitorias en materia de información sobre la cadena alimentaria previstas en el artículo 8 del Reglamento (CE) nº 2076/2055 de la Comisión,



iii) las autoridades competentes realicen, u ordenen realizar regularmente, controles serológicos o microbiológicos en una selección de animales sobre la base de un análisis de los riesgos para la seguridad alimentaria presentes en animales vivos y que sean pertinentes en el nivel de las explotaciones.

b) n° obstante lo dispuesto en los requisitos específicos previstos en la sección IV, capítulos I y II, del anexo I del Reglamento (CE) n° 854/2004, los procedimientos de inspección *post mortem* de bovinos, ovinos y caprinos jóvenes podrán limitarse a una inspección visual con palpación limitada, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

i) el operador de la empresa alimentaria garantice que los bovinos jóvenes permanecen en condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados, conforme a lo dispuesto en el apéndice del presente anexo,

ii) el operador de la empresa alimentaria garantice que los bovinos jóvenes se crían en un rebaño declarado oficialmente indemne de tuberculosis,

iii) el operador de la empresa alimentaria no se beneficie de las disposiciones transitorias relativas a la información sobre la cadena alimentaria previstas en el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 2076/2005,

iv) las autoridades competentes, realicen, u ordenen realizar regularmente, controles serológicos o microbiológicos en una selección de animales sobre la base de un análisis de los riesgos para la seguridad alimentaria presentes en animales vivos y que sean pertinentes en el ámbito de las explotaciones,

v) la inspección *post mortem* de bovinos jóvenes deberá incluir siempre la palpación de los ganglios linfáticos retrofaríngeos, bronquiales y mediastínicos.

c) En caso de detectarse cualquier anomalía, la canal y los despojos se someterán a una inspección *post mortem* completa, de conformidad con lo dispuesto en la sección IV, capítulos I y II, del anexo I del Reglamento (CE) n° 854/2004. No obstante, las autoridades competentes podrán decidir, sobre la base de un análisis de riesgos, que ningún riesgo para la salud humana ni animal, no tengan que someterse necesariamente a una inspección *post mortem* completa.

d) Los bovinos, ovinos y caprinos jóvenes y lechones destetados que no se trasladen directamente desde la explotación de nacimiento a un matadero podrán trasladarse en una única ocasión a otra explotación (para cría o engorde) antes de ser enviados al matadero. En tal caso:

i) podrán utilizarse centros de concentración regulados para los bovinos, ovino y caprino jóvenes que estén situados entre la explotación de origen y la explotación de cría o engorde, así como entre dichas explotaciones y los mataderos,

ii) deberá garantizarse la trazabilidad de cada animal o lote de animales.

4. Requisitos adicionales para la inspección *post mortem* de los solípedos.

a) n° podrá comercializarse la carne fresca de solípedos criados en países no declarados indemnes de muermo, de conformidad con el artículo 2.5.8.2 del *Código Sanitario para los Animales*

Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal, salvo que dicha carne proceda de solípedos a un examen para la detección del muermo, conforme a lo dispuesto en la sección IV, capítulo IX, punto D, del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004.

- b) La carne fresca de solípedos a los que se haya diagnosticado la enfermedad del muermo se declarará no apta para el consumo humano, conforme a lo dispuesto en la sección IV, capítulo IX, punto D del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004.

Modificado por
R(CE) nº
1244/2007

APENDICE ANEXO VI ter

A efectos del presente anexo, se entiende que el operador de una empresa alimentaria mantiene “condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados” cuando cumple los siguientes criterios:

- a) todo el pienso se ha obtenido en instalaciones productoras de alimentos para animales que cumplen los requisitos previstos en los artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾; en el caso de que se alimente a los animales con forraje basto o plantas cultivadas, estos recibirán el tratamiento adecuado y, cuando sea posible, se presentarán como pienso desecado o granulado;
(1) DO L 35 de 8.2.2005, p. 1
- b) se aplica, en la medida de lo posible, un sistema de entrada y salida de todos los animales del mismo tiempo (“todo dentro-todo fuera). En caso de que sea necesario integrar a un animal en el rebaño, este deberá mantenerse en aislamiento durante el tiempo que los servicios veterinarios consideren necesario para evitar la introducción de enfermedades;
- c) ninguno de los animales tiene acceso a instalaciones al aire libre, salvo que el operador de la empresa alimentaria pueda demostrar mediante un análisis de riesgos que satisfaga a las autoridades competentes que el período de tiempo, las instalaciones y las circunstancias del acceso al exterior no presentan ningún riesgo de introducción de enfermedades en el rebaño;
- d) se dispone de información pormenorizada sobre los animales, desde su nacimiento hasta su sacrificio, y sobre sus condiciones de gestión, conforme a lo previsto en la sección III del anexo II del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- e) en los casos en los que se ponen camas para los animales, deberá evitarse la presencia o la introducción de enfermedades mediante la aplicación de un tratamiento adecuado al material utilizado;
- f) el personal de la explotación respeta las medidas generales de higiene previstas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- g) se aplican procedimientos para controlar el acceso a las instalaciones en las que se encuentran los animales;
- h) la explotación no dispone de instalaciones de turismo o campismo, salvo que el operador de la empresa alimentaria pueda demostrar, mediante un análisis de riesgos que



satisfaga a las autoridades competentes, que las instalaciones están lo suficientemente distantes de las unidades de cría del ganado de modo que sea imposible todo contacto entre las personas y los animales;

- i) los animales no tienen acceso a vertederos de basura o basureros domésticos;
- j) existe un plan de gestión y control de plagas;
- k) no se utiliza forraje ensilado, salvo que el operador pueda demostrar mediante un análisis de riesgo que satisfaga a las autoridades competentes que el pienso no presenta ningún peligro para los animales;
- l) los efluentes y sedimentos procedentes de plantas de tratamiento de aguas residuales no se vierten en zonas accesibles a los animales ni se utilizan como fertilizantes en los pastos para cultivos, a menos que reciban un tratamiento adecuado que satisfaga a las autoridades competentes.

ANEXO VII

MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) nº 853/2004

Los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 853/2004 quedan modificados como sigue:

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

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

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

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

- b) en la sección II, se añade el siguiente capítulo VII:

«CAPÍTULO VII: AGENTES DE RETENCIÓN DE AGUA

Los operadores de empresa alimentaria velarán por que la carne de aves de corral que haya sido tratada específicamente para fomentar la retención de agua no sea comercializada como carne fresca, sino como preparados de carne, o sea, utilizada para la producción de productos transformados.»;

- c) en la sección VIII, capítulo V, parte E, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae. Los productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los Gempylidae, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, sólo podrán comercializarse en forma envasada/embalada y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos adversos gastrointestinales. En la etiqueta deberá figurar el nombre científico junto al nombre común.»;

- d) la sección IX queda modificada como sigue:

- i) en el capítulo I, sección II, parte B, punto 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) que los productos para mojar o rociar los pezones sólo se utilicen tras haber sido autorizados o registrados conforme a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas [DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.».].

- ii) en el capítulo II, sección II, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En caso de someter leche cruda o productos lácteos a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos establecidos en el anexo II, capítulo XI, del Reglamento (CE) nº 852/2004. En particular, al utilizar los procesos que se enumeran a continuación, se asegurarán de que cumplan las especificaciones mencionadas:

- a) la pasteurización se lleva a cabo mediante un tratamiento que incluye:

i) una temperatura elevada durante un breve período de tiempo (al menos 72 °C durante 15 segundos),

ii) una temperatura baja durante un largo período de tiempo (al menos 63 °C durante 30 minutos), o

iii) cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente,



de forma que, cuando proceda, los productos den una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos a tal tratamiento;

- b) el tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) se realiza mediante un tratamiento:
 - i) en el que se aporte un flujo de calor continuo a alta temperatura durante un breve período de tiempo (no menos de 135 °C durante un período de tiempo adecuado) con el fin de que no queden microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado cuando sea mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente, y
 - ii) que sea suficiente para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos tras un período de incubación de 15 días a 30 °C en un recipiente cerrado o de 7 días a 55 °C en un recipiente cerrado o tras cualquier otro método que demuestre que se ha aplicado el tratamiento térmico apropiado.»;
- e) en la sección X, el capítulo II se modifica como sigue:
 - i) en la parte III, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Tras la operación de cascado, cada partícula del huevo líquido se someterá lo antes posible a una transformación para eliminar los riesgos microbiológicos o reducirlos a un nivel aceptable. Si un lote se ha transformado insuficientemente, podrá ser sometido inmediatamente a una nueva transformación en el mismo establecimiento, siempre que dicha nueva transformación lo haga apto para el consumo humano. Si se comprueba que un lote no es apto para el consumo humano, deberá desnaturalizarse con objeto de garantizar que no se utiliza para el consumo humano.»;
 - ii) en la parte V, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el caso del huevo líquido, la etiqueta a que se hace mención en el punto 1 también deberá llevar la siguiente indicación: “huevo líquido no pasteurizado — deberá tratarse en el lugar de destino”, así como la mención de la fecha y la hora del cascado de los huevos.»;
- f) en la sección XIV, se añade el siguiente capítulo V:

«CAPÍTULO V: ETIQUETADO

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

ANEXO VIII

MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) nº 854/2004

Los anexos I, II y III del Reglamento (CE) nº 854/2004 quedan modificados como sigue:

1) El anexo I, sección I, capítulo III, punto 3, queda modificado como sigue:

a) en la letra a), el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«BE, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE y UK.»;

b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) cuando se haga en un matadero en el interior de la Comunidad, la marca deberá incluir la abreviatura CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.».

2) En el anexo II, capítulo II, parte A, los puntos 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«4. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase B aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente pueden comercializarse para el consumo humano tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar los 4 600 E. coli por 100 g de carne y líquido intervalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de “número más probable” (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.

«5. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase C aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente pueden comercializarse tras su reinstalación durante un período prolongado, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar los 46 000 E. coli por 100 g de carne y líquido intervalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de “número más probable” (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.».

3) En el anexo III, capítulo II, parte G, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae. Los productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los Gempylidae, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, sólo podrán comercializarse en forma envasada/embalada y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos adversos gastrointestinales. En la etiqueta deberá figurar el nombre científico junto al nombre común.».

REGLAMENTOS EUROPEOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (Nº 852/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (Nº 853/2004)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO (Nº 854/2004)

MEDIDAS DE APLICACIÓN DEL 853/2004, 854/2004 Y 882/2004, EXCEPCIONES DEL 852/2004 Y MODIFICACIONES DEL 853/2004 Y 854/2004 (Nº 2074/2005)

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS CONTROLES OFICIALES DE LA PRESENCIA DE TRIQUINAS EN LA CARNE (Nº 2075/2005)



REGLAMENTO (CE) 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, («DOUE» de 22 de diciembre de 2005)**

Reglamento (CE) 1665/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006 que modifica el Reglamento (CE) 2075/2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne. («DOUE» de 18 de noviembre de 2006).

Reglamento (CE) 1245/2007 de la Comisión de 24 de octubre de 2007 por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) 2075/2005 en lo que respecta al uso de pepsina líquida para la detección de triquinas en la carne. («DOUE» de 25 de octubre de 2007).

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 [DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.], y, en particular, su artículo 18, puntos 9 y 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) nº 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. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.], (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.], establecen las normas y los requisitos sanitarios relativos a los productos alimenticios de origen animal, así como los controles oficiales requeridos.
- (2) Además de esas normas, procede adoptar requisitos más específicos en relación con las triquinas. La carne de cerdos domésticos, jabalíes, caballos y otras especies animales puede estar infestada por nematodos del género *Trichinella*. Las personas que consuman carne infestada por triquinas pueden caer gravemente enfermas. Procede adoptar medidas para prevenir la enfermedad humana provocada por el consumo de carne infestada por triquinas.
- (3) El 22 de noviembre de 2001, el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública adoptó un dictamen sobre triquinosis, epidemiología, métodos de detección y la cría de cerdos libres de triquinas. El 1 de diciembre de 2004, la Comisión técnica de riesgos biológicos (Biohaz) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la adecuación y las características de los métodos de congelación que permiten el consumo humano de carne infectada por *Trichinella* o *Cysticercus*. Los días 9 y 10 de marzo de 2005, Biohaz emitió un dictamen sobre la determinación del riesgo de una inspección revisada de los animales de abasto en las zonas con baja prevalencia de triquinas.
- (4) La Directiva 77/96/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la detección de triquinas en el momento de la importación, procedente de terceros países, de carnes frescas procedentes de animales domésticos de la especie porcina [DO L 26 de 31.1.1977, p. 67.], fue derogada por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo [(5) DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.].
- (5) Existen diversos métodos de laboratorio autorizados para la detección de triquinas en las carnes frescas. El método de digestión de muestras colectivas con utilización de un agitador magnético es un método recomendable para el uso rutinario. Si no puede extraerse la muestra en el sitio preferido o si el tipo o la especie de animal tienen un riesgo superior de infección, conviene aumentar el tamaño de las muestras para el análisis parasitario. El examen triquinoscópico no consigue detectar las especies de *Trichinella* no encapsuladas que infectan a animales domésticos y salvajes y a seres humanos, y no es un método adecuado de detección para una utilización estándar. El método triquinoscópico sólo debería usarse



en circunstancias excepcionales para examinar un pequeño número de animales sacrificados por semana, a condición de que el operador de la empresa alimentaria someta la carne a un tratamiento tras el cual no presente el menor riesgo para el consumo. Sin embargo, ese método debería sustituirse, tras un período transitorio, por un método de detección más fiable. Otros métodos, como los ensayos serológicos, pueden ser útiles para la vigilancia si han sido validados por un laboratorio comunitario de referencia, cuando la Comisión haya designado uno. Los ensayos serológicos no son adecuados para detectar la presencia de triquinas en animales individuales destinados al consumo humano.

- (6) La congelación de la carne en determinadas condiciones puede matar todos los parásitos, aunque algunas especies de *Trichinella* que afectan a los animales de caza y los caballos son resistentes cuando la congelación se realiza siguiendo las combinaciones recomendadas de temperatura y tiempo.
- (7) La autoridad competente debe declarar oficialmente libres de triquinas las explotaciones que cumplan una serie de condiciones específicas. Los cerdos de engorde procedentes de tales explotaciones han de quedar eximidos de las inspecciones relativas a las triquinas. La autoridad competente debe declarar oficialmente libres de triquinas las categorías de explotaciones que cumplan una serie de condiciones específicas. Este reconocimiento reduciría el número de inspecciones in situ de la autoridad competente, pero sólo resulta factible en los Estados miembros que tengan antecedentes de muy baja prevalencia de la enfermedad.
- (8) La vigilancia periódica de los cerdos domésticos, jabalíes, caballos y zorros, o de otros animales indicadores, es un instrumento importante para evaluar los cambios en la prevalencia de la enfermedad. Conviene notificar los resultados de esta vigilancia mediante un informe anual con arreglo a la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos [DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.].
- (9) El Reglamento (CE) nº 853/2004 no se aplica a la caza silvestre y sus carnes directamente suministradas al consumidor final o a establecimientos minoristas locales que suministren directamente al consumidor final. Por ello, procede que los Estados miembros tengan la responsabilidad de adoptar medidas nacionales para reducir el riesgo de que llegue al consumidor final carne de jabalí con triquinas.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

DISPOSICIÓN GENERAL

ARTÍCULO 1

Definición

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



Capítulo II

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

ARTÍCULO 2

Toma de muestras de las canales

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

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

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

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

- a) las canales podrán ser cortadas en seis trozos como máximo en un matadero o en una sala de despiece dentro de las instalaciones del matadero («las instalaciones »);
- b) sin perjuicio de la letra a) y previa autorización por la autoridad competente, las canales podrán ser cortadas en una sala de despiece contigua al matadero o separada de él, en cuyo caso:
 - i) el procedimiento se desarrollará bajo la supervisión de la autoridad competente,
 - ii) cada canal y sus trozos se destinarán a una sola sala de despiece,
 - iii) la sala de despiece estará situada en el territorio del Estado miembro, y
 - iv) en caso de resultado positivo, todos los trozos se declararán no aptos para el consumo humano.

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

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

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

ARTÍCULO 3

Excepciones

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

Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el inciso

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

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

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

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



ARTÍCULO 4

Análisis para la detección de triquinas y aplicación del marcado sanitario

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

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

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

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

Modificado por
R(CE) n°
1665/2006

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

ARTÍCULO 5

Formación

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

- a) un programa de control de la calidad de las pruebas utilizadas para detectar las triquinas, y
- b) una evaluación periódica de los procedimientos de ensayo, registro y análisis utilizados en el laboratorio.

ARTÍCULO 6

Métodos de detección

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

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

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

ARTÍCULO 7

Planes de contingencia

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

Tales planes incluirán información detallada sobre:

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

ARTÍCULO 8

Declaración de las explotaciones libres de triquinas

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

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

ARTÍCULO 9

Obligación de información de los operadores de empresas alimentarias

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



ARTÍCULO 10

Inspección de las explotaciones libres de triquinas

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

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

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

ARTÍCULO 11

Programas de vigilancia

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

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

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

ARTÍCULO 12

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

1. Cuando cerdos domésticos o animales de otras especies sensibles a la infestación por triquinas procedentes de una explotación oficialmente declarada libre de triquinas den positivo en una prueba para la detección de triquinas, la autoridad competente procederá inmediatamente a:
 - a) retirar la declaración oficial como libre de triquinas de la explotación;
 - b) examinar todos los cerdos domésticos en el momento del sacrificio con arreglo al artículo 2, apartado 1, y efectuar un ensayo serológico de todos los animales sensibles a la infestación por triquinas que se encuentren en la explotación cuando el laboratorio comunitario de referencia haya validado un ensayo adecuado;

- c) seguir la pista de todos los animales de cría que hayan entrado en la explotación y, si es posible, de todos los que hayan salido de ella, al menos en los seis meses anteriores al resultado positivo, y analizar estos animales; a tal fin, se tomarán muestras de carne que se analizarán para detectar la presencia de triquinas utilizando los métodos de detección que se establecen en los capítulos I y II del anexo I; podrá realizarse un ensayo serológico cuando el laboratorio comunitario de referencia haya validado un ensayo adecuado;
 - d) en lo posible, investigar la propagación de la infestación parasitaria debida a la distribución de carne de cerdos domésticos sacrificados en el período anterior al resultado positivo;
 - e) informar a la Comisión y a los demás Estados miembros;
 - f) poner en marcha una investigación epidemiológica para aclarar las causas de la infestación;
 - g) incrementar la frecuencia de muestreo y el alcance del programa de vigilancia previsto en el artículo 11;
 - h) tomar las medidas oportunas en caso de que alguna canal infestada no pueda ser identificada en el matadero, medidas que incluirán:
 - i) el aumento del tamaño de las muestras de carne tomadas para analizar las canales sospechosas, o
 - ii) la declaración de las canales como no aptas para el consumo humano, y
 - iii) la adopción de medidas oportunas para la eliminación de las canales o partes de canales sospechosas o positivas.
2. La autoridad competente retirará la declaración oficial como libre de triquinas de las explotaciones o categorías de explotaciones cuando:
- i) deje de cumplirse alguno de los requisitos que se establecen en el capítulo I o en el capítulo II del anexo IV,
 - ii) los resultados serológicos o hallazgos de laboratorio obtenidos tras el muestreo de los cerdos sacrificados muestren que la explotación o la categoría de explotaciones ya no pueden ser consideradas libres de triquinas.
3. Cuando la información que aporten el programa de vigilancia o el programa de vigilancia de la fauna salvaje muestre que una región no puede seguir siendo considerada región con un riesgo despreciable de triquinas en los cerdos domésticos, la Comisión retirará esa región de la lista e informará de ello a los demás Estados miembros.
4. Tras la retirada de la declaración, las explotaciones podrán volver a ser declaradas oficialmente libres de triquinas una vez que hayan sido resueltos los problemas detectados y se cumplan los requisitos que se establecen en el capítulo II, parte A, del anexo IV a satisfacción de la autoridad competente.



CAPÍTULO III

IMPORTACIÓN

ARTÍCULO 13

Requisitos sanitarios de importación

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

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

ARTÍCULO 14

Excepciones al artículo 13

1. La carne de cerdos domésticos podrá ser importada sin haber sido analizada conforme al artículo 13, cuando proceda de una explotación de un tercer país que haya sido oficialmente declarada por la Comunidad libre de triquinias con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) nº 854/2004 previa solicitud de la autoridad competente de ese país, acompañada de un informe a la Comisión que aporte pruebas del cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo IV.
2. La carne de cerdos domésticos podrá ser importada sin haber sido analizada conforme al artículo 13 cuando haya sido sometida a un tratamiento de congelación de conformidad con el anexo II bajo la supervisión de la autoridad competente del tercer país.

ARTÍCULO 15

Documentos

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

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

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

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

ARTÍCULO 16

Disposiciones transitorias

1. En casos excepcionales, el Estado miembro podrá autorizar el uso del método triquinoscópico establecido en el capítulo III del anexo I en cerdos domésticos y jabalíes hasta el 31 de diciembre de 2009, cuando:
 - a) las canales contempladas en el artículo 1 sean analizadas una por una en un establecimiento que no sacrifique más de 15 cerdos domésticos al día o 75 cerdos domésticos por semana ni prepare para la comercialización más de 10 jabalíes al día, y
 - b) los métodos de detección establecidos en los capítulos I y II del anexo I no estén disponibles.
2. Cuando se utilice el método triquinoscópico, la autoridad competente velará por que:
 - a) la carne lleve un marcado sanitario claramente diferente del contemplado en el artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 853/2004 y sea suministrada directamente al consumidor final o a establecimientos minoristas que suministren directamente al consumidor final, y
 - b) la carne no se utilice para productos en cuyo proceso de elaboración no mueran las triquinas.

ARTÍCULO 17

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006.

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



Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

MÉTODOS DE DETECCIÓN

CAPÍTULO I

Método de detección de referencia

Método de digestión de muestras colectivas con utilización de un agitador magnético

1. Instrumental y reactivos
 - a) Un cuchillo o tijeras y pinzas para cortar las muestras.
 - b) Bandejas divididas en 50 cuadrados que puedan contener, cada uno, muestras de carne de 2 g, aproximadamente, u otros instrumentos que ofrezcan garantías equivalentes por lo que respecta a la trazabilidad de las muestras.
 - c) Un mezclador con una cuchilla afilada. En caso de que las muestras pesen más de 3 g, deberá utilizarse una picadora de carne con aperturas de entre 2 y 4 mm o unas tijeras. Si se trata de carne o lengua congeladas (una vez retirada la capa superficial, que no puede ser digerida), se precisará una picadora de carne, y el tamaño de la muestra deberá aumentarse considerablemente.
 - d) Agitadores magnéticos provistos de una placa térmica de temperatura controlada y barras recubiertas de teflón de 5 cm, aproximadamente.
 - e) Embudos de separación cónicos de vidrio de una capacidad de 2 l como mínimo, preferiblemente provistos de llaves de seguridad de teflón.
 - f) Soportes con anillos y fijaciones.
 - g) Tamices con una malla de 180 micras y un diámetro exterior de 11 cm, provistos de una rejilla de acero inoxidable.
 - h) Embudos de un diámetro interior mínimo de 12 cm, destinados a recibir los tamices.
 - i) Vasos de precipitados de vidrio de una capacidad de 3 l.
 - j) Probetas graduadas de vidrio de una capacidad de entre 50 y 100 ml, o tubos de centrifugación.
 - k) Un triquinoscopio provisto de una tabla horizontal o un estereomicroscopio, con una fuente de luz de intensidad regulable bajo la platina.
 - l) Varias placas de Petri (para su uso con el estereomicroscopio) de un diámetro de 9 cm cuyo fondo se haya dividido en cuadrados de 10 • 10 mm mediante un instrumento puntiagudo.



- m) Una cubeta para el cómputo de larvas (para su uso con el triquinoscopio), formada por placas acrílicas de un espesor de 3 mm y que presente las siguientes características:
- i) el fondo de la cubeta medirá 180 • 40 mm y estará dividido en cuadrados,
 - ii) las placas medirán 230 • 20 mm,
 - iii) las placas frontales medirán 40 • 20 mm. El fondo y las placas frontales deberán estar fijados entre las placas laterales de manera que formen dos pequeñas asas en ambos extremos. La parte superior del fondo deberá estar entre 7 y 9 mm más elevada con relación a la base del cuadrado formado por las placas laterales y frontales. Los componentes deberán estar pegados con una cola adecuada para el material.
- n) Hoja de aluminio.
- o) Ácido clorhídrico de 25 %.
- Modificado por R(CE) nº 1245/2007
- p) 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 (Fédération Internationale de Pharmacie) o pepsina líquida esterilizada, con una concentración mínima de 660 unidades de la Farmacopea Europea/ml.
- q) Agua del grifo calentada a una temperatura de 46 a 48 °C.
- r) Una balanza de precisión de al menos 0,1 g.
- s) Cubetas metálicas de 10 a 15 l de capacidad para recoger el jugo digestivo restante.
- t) Pipetas de diferentes tamaños (1, 10 y 25 ml) y soportes para pipetas.
- u) Un termómetro de una precisión de 0,5 °C con una graduación de 1 a 100 °C.
- v) Sifón para agua del grifo.

2. Recogida de muestras y cantidad que debe digerirse

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

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

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

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

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

3. Procedimiento

I. GRUPOS COMPLETOS DE MUESTRAS (100 G DE MUESTRAS A LA VEZ)

- a) Añadir $16 \pm 0,5$ ml de ácido clorhídrico a un vaso de precipitados de 3 l que contenga 2 l de agua del grifo, calentada a una temperatura de 46 a 48 °C; se coloca un agitador en el vaso, éste se coloca en la cubeta precalentada y se comienza a agitar.
- b) Añadir $10 \pm 0,2$ g de pepsina o $30 \pm 0,5$ ml de pepsina líquida.
- c) Triturar en el mezclador 100 g de muestras obtenidas de acuerdo con el punto 2.
- d) Llevar la carne picada al vaso de precipitados de 3 l que contenga el agua, la pepsina y el ácido clorhídrico.
- e) Introducir varias veces el dispositivo de triturado del mezclador en el líquido de digestión del vaso de precipitados y enjuagar la taza del mezclador con una pequeña cantidad de líquido de digestión para quitar la carne que aún esté adherida.
- f) Cubrir el vaso de precipitados con una hoja de aluminio.
- g) Deberá regularse el agitador magnético de tal forma que durante su funcionamiento mantenga una temperatura constante de 44 a 46 °C. Durante la agitación, el líquido de digestión deberá girar a una velocidad suficiente para que se forme un remolino profundo sin salpicaduras.
- h) Agitar el líquido de digestión hasta que desaparezcan las partículas de carne (durante 30 minutos aproximadamente). Detener el mezclador y verter el líquido de digestión a través del tamiz en el embudo de separación. Pueden ser necesarios períodos más largos de digestión (que no superen los 60 minutos) para determinados tipos de carne (lengua, carne de caza, etc.).
- i) Se considera satisfactorio el proceso de digestión si no permanece más del 5 % del peso de la muestra inicial en el tamiz.



- j) Dejar el líquido de digestión en el embudo durante 30 minutos.
- k) Después de 30 minutos, traspasar rápidamente una muestra de 40 ml del líquido de digestión a la probeta graduada o al tubo de centrifugación.
- l) Mantener los líquidos de digestión y otros residuos líquidos en una bandeja hasta que se haya completado la lectura de los resultados.
- m) Dejar reposar la muestra de 40 ml durante 10 minutos. Luego, aspirar con cuidado 30 ml de líquido sobrenadante para retirar las capas superiores y dejar un volumen que no supere 10 ml.
- n) La muestra de 10 ml del sedimento restante se verterá en una cubeta para el cómputo de larvas o en una placa de Petri.
- o) Enjuagar la probeta graduada o el tubo de centrifugación con 10 ml como máximo de agua del grifo, que se agregará a la muestra en la cubeta de cómputo de larvas o en la placa de Petri. Luego, proceder a la observación en el triquinoscopio o al examen en el estereomicroscopio con un aumento de 15 a 20 veces. Se permite la visualización utilizando otras técnicas cuando se haya comprobado que el examen de las muestras de control positivas da un resultado igual o mejor que los métodos tradicionales de visualización. Siempre que se observen zonas sospechosas o formas similares a parásitos, deberán aplicarse aumentos superiores, de entre 60 y 100 veces.
- p) Los líquidos de digestión se examinarán desde el momento en que estén dispuestos. En ningún caso se podrá posponer el examen al día siguiente.

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

Lavar la probeta graduada con 10 ml como máximo de agua del grifo y agregar el líquido obtenido a la muestra en la placa de Petri o en la cubeta para el cómputo de larvas, para su examen.

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

II. GRUPOS DE MENOS DE 100 G

Cuando sea necesario, una cantidad que no supere los 15 g podrá añadirse a un grupo completo de 100 g y examinarse conjuntamente con arreglo al punto 3, sección I. Las

cantidades superiores a 15 g se deberán examinar como grupos completos. En el caso de grupos de hasta 50 g, los líquidos de digestión y los ingredientes podrán reducirse a 1 l de agua, 8 ml de ácido clorhídrico y 5 g de pepsina.

III. RESULTADOS POSITIVOS O DUDOSOS

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

Si se detectan triquinas en un grupo de muestras de cinco cerdos, se tomarán nuevas muestras de 20 g de cada animal del grupo y se examinarán por separado utilizando el método arriba descrito.

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

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

CAPÍTULO II

Métodos equivalentes

- A. MÉTODO DE DIGESTIÓN DE MUESTRAS COLECTIVAS CON ASISTENCIA MECÁNICA/ TÉCNICA DE SEDIMENTACIÓN
 - 1. Instrumental y reactivos
 - a) Un cuchillo o tijeras para cortar las muestras.
 - b) Bandejas divididas en 50 cuadrados que puedan contener, cada uno, muestras de carne de 2 g, aproximadamente, u otros instrumentos que ofrezcan garantías equivalentes por lo que respecta a la trazabilidad de las muestras.
 - c) Una picadora de carne o un mezclador eléctrico.
 - d) Un Stomacher Lab-blender 3 500 Thermo model.
 - e) Bolsas de plástico adaptadas al Stomacher Lab-blender.
 - f) Embudos de separación cónicos de vidrio de una capacidad de 2 l, preferiblemente provistos de llaves de seguridad de teflón.
 - g) Soportes con anillos y fijaciones.



- h) Tamices con una malla de 180 micras y un diámetro exterior de 11 cm, provistos de una rejilla de acero inoxidable o de latón.
- i) Embudos de un diámetro interior mínimo de 12 cm, destinados a recibir los tamices.
- j) Probetas graduadas de vidrio de 100 ml.
- k) Un termómetro de una precisión de 0,5 °C con una graduación de 1 a 100 °C.
- l) Un vibrador, por ejemplo, una afeitadora eléctrica sin cabezal.
- m) Un relé que se encienda y se apague a intervalos de un minuto.
- n) Un triquinoscopio provisto de una tabla horizontal o un estereomicroscopio con una fuente de luz de intensidad regulable bajo la platina.
- o) Una cubeta para el cómputo de larvas y varias placas de Petri de 9 cm de diámetro como las indicadas en las letras l) y m) del capítulo I, punto 1.
- p) Ácido clorhídrico de 17,5 %.
- q) Pepsina con una concentración de 1: 10 000 NF (US National Formulary), correspondiente a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoeia) y a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) o pepsina líquida estabilizada con una concentración mínima de 660 unidades de la Farmacopea Europea/ml.
- r) Varios recipientes de 10 l para su utilización en la descontaminación del instrumental, por ejemplo, mediante un tratamiento con formol, y para el jugo digestivo restante en caso de resultados positivos.
- s) Una balanza de precisión de 0,1 g.

Modificado por
R(CE) n°
1245/2007

2. Recogida de muestras y cantidad que debe digerirse.

Como en el capítulo I, punto 2.

3. Procedimiento

I. TRITURACIÓN

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

II. PROCEDIMIENTO DE DIGESTIÓN

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

Modificado por
R(CE) n°
1245/2007

- a) grupos completos de muestras (100 cada vez):
- i) instalar en el Stomacher Lab-blender 3 500 una bolsa doble de plástico y regular la temperatura entre 40 y 41 °C,
 - ii) verter un 1,5 l de agua precalentada a entre 40 y 41 °C en la bolsa interior,
 - iii) añadir a la bolsa 25 ml de la solución de ácido clorhídrico de 17,5 %,
 - iv) agregar 100 muestras, de aproximadamente 1 g cada una (a 25-30 °C) tomadas de cada una de las muestras individuales, de acuerdo con el procedimiento indicado en el punto 2,
 - v) por último, añadir 6 g de pepsina o 18 ml de pepsina líquida; este orden debe respetarse escrupulosamente para evitar la descomposición de la pepsina,
 - vi) triturar el contenido de la bolsa en el Stomacher durante 25 minutos,
 - vii) sacar la bolsa de plástico del Stomacher, filtrar el líquido de digestión por el tamiz y verterlo en un vaso de precipitados de 3 l,
 - viii) lavar la bolsa de plástico con 100 ml de agua, aproximadamente, que luego se utilizará para enjuagar el tamiz y se agregará al filtrado contenido en el vaso de precipitados,
 - ix) se podrá agregar un máximo de 15 muestras individuales a un grupo completo de 100 muestras para examinarlas al mismo tiempo que estas últimas;
- b) grupos más pequeños (menos de 100 muestras):
- i) instalar en el Stomacher Lab-blender 3 500 una bolsa doble de plástico y regular la temperatura entre 40 y 41 °C,
 - ii) preparar un líquido de digestión mezclando, aproximadamente, 1,5 l de agua y 25 ml de ácido clorhídrico de 17,5 %. Agregar 6 g de pepsina y mezclar todo a una temperatura de 40-41 °C. Este orden debe respetarse escrupulosamente para evitar la descomposición de la pepsina,
 - iii) medir un volumen de líquido de digestión correspondiente a 15 ml por gramo de muestra (así, para 30 muestras, habrá que extraer $30 \cdot 15 \text{ ml} = 450 \text{ ml}$) y traspasarlo a la bolsa de plástico interior junto con las muestras de carne de aproximadamente 1 g (a 25- 30 °C) tomadas de cada una de las muestras individuales, de acuerdo con el procedimiento indicado en el punto 2,
 - iv) verter el agua a una temperatura aproximada de 41 °C en la bolsa exterior hasta obtener un volumen total de 1,5 l en las dos bolsas. Triturar el contenido de la bolsa en el Stomacher durante 25 minutos,
 - v) sacar la bolsa de plástico del Stomacher, filtrar el líquido de digestión por el tamiz y verterlo en un vaso de precipitados de 3 l,



- vi) lavar la bolsa de plástico con 100 ml de agua, aproximadamente (a 25-30 °C), que luego se utilizará para enjuagar el tamiz y se agregará al filtrado contenido en el vaso de precipitados.

III. AISLAMIENTO DE LAS LARVAS POR SEDIMENTACIÓN

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

Si los líquidos de digestión no son lo suficientemente transparentes, o si no se examinan en los 30 minutos siguientes a su preparación, se deberán clarificar de la siguiente manera:

- verter la muestra final de 60 ml en una probeta graduada y dejar reposar durante 10 minutos; retirar mediante aspiración 45 ml de líquido sobrenadante y llevar los restantes 15 ml a 45 ml con agua del grifo,
- después de un nuevo período de reposo de 10 minutos, quitar, por aspiración, 30 ml del líquido sobrenadante, y verter los 15 ml restantes en una placa de Petri o en una cubeta para el cómputo de larvas, para su examen,

- lavar la probeta graduada con 10 ml de agua del grifo y agregar el líquido obtenido a la muestra en la placa de Petri o en la cubeta para el cómputo de larvas, para su examen.

IV. RESULTADOS POSITIVOS O DUDOSOS

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

B. MÉTODO DE DIGESTIÓN DE MUESTRAS COLECTIVAS CON ASISTENCIA MECÁNICA/TÉCNICA DE AISLAMIENTO POR FILTRACIÓN

1. Instrumental y reactivos

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

Equipo suplementario:

- a) un embudo Gelman de 1 l con soporte para filtro (diámetro: 45 mm);
- b) discos filtrantes compuestos de una rejilla circular de acero inoxidable con una malla de 35 micras (diámetro del disco: 45 mm), dos anillos de goma de 1 mm de espesor (diámetro exterior: 45 mm; diámetro interior: 38 mm), quedando la rejilla circular entre los anillos, fijada a ellos con una cola de dos componentes que se adapte a los dos materiales;
- c) un matraz Erlenmeyer de 3 l provisto de un tubo lateral para aspiración;
- d) una bomba de filtración;
- e) bolsas de plástico de una capacidad mínima de 80 ml;
- f) equipo para sellar las bolsas de plástico;
- g) «rennilase» 1: 150 000 unidades soxlet por gramo.

2. Recogida de muestras

Como en el capítulo I, punto 2.

3. Procedimiento

I. TRITURACIÓN

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



II. PROCEDIMIENTO DE DIGESTIÓN

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

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

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

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

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

III. AISLAMIENTO DE LAS LARVAS POR FILTRACIÓN

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

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

IV. RESULTADOS POSITIVOS O DUDOSOS

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

C. MÉTODO DE DIGESTIÓN AUTOMÁTICA PARA MUESTRAS COLECTIVAS DE HASTA 35 G

1. Instrumental y reactivos

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



l) Varios recipientes de 10 l para su utilización en la descontaminación del instrumental, por ejemplo, mediante un tratamiento con formol, y para el jugo digestivo restante en caso de resultados positivos.

m) Un termómetro de una precisión de 0,5 °C con una graduación de 1 a 100 °C.

2. Recogida de muestras

Como en el capítulo I, punto 2.

3. Procedimiento

I. PROCEDIMIENTO DE DIGESTIÓN

a) Instalar el mezclador con el dispositivo de filtrado, conectar el tubo de descarga y situarlo de modo que vierta en el recipiente para residuos.

b) Cuando se ponga en marcha el mezclador, se iniciará el calentamiento.

c) Antes de hacerlo, deberá abrirse y cerrarse la válvula situada debajo de la cámara de reacción.

d) A continuación se añaden hasta un máximo de 35 muestras de aproximadamente 1 g (a 25- 30 °C) obtenidas de cada una de las muestras individuales de conformidad con el punto 2. Comprobar que se hayan eliminado los trozos más grandes de tendones, ya que podrían obstruir el filtro de membrana.

e) Verter agua hasta el borde del recipiente para líquidos conectado al mezclador (aproximadamente 400 ml).

f) Verter aproximadamente 30 ml de ácido clorhídrico ((8,5 %) en el recipiente de líquidos más pequeño, también conectado.

g) Colocar un filtro de membrana bajo el filtro grueso del dispositivo de filtrado.

Modificado por R(CE) n° 1245/2007 h) Por último, añadir 7 g de pepsina o 21 ml de pepsina líquida. Este orden debe respetarse escrupulosamente para evitar la descomposición de la pepsina.

i) Cerrar las tapas de las cámaras de reacción y de líquidos.

j) Seleccionar el período de digestión. Deberá seleccionarse un período de digestión breve (5 minutos) para cerdos en edad normal de sacrificio y un período de digestión más prolongado (8 minutos) para otras muestras.

k) Cuando se pulsa el botón de encendido del mezclador se inicia automáticamente el proceso de dispensación y digestión, con posterior filtrado. Después de entre 10 y 13 minutos, el proceso ha concluido y se detiene automáticamente.

- I) Abrir la tapa de la cámara de reacción tras comprobar que esté vacía. Si en la cámara queda espuma o restos de líquido de digestión, repetir el procedimiento de conformidad con el punto V.
- II. AISLAMIENTO DE LAS LARVAS
 - a) Quitar el soporte del filtro y transferir el filtro de membrana a una platina o una placa de Petri.
 - b) Examinar el filtro de membrana con un (estereo)microscopio o un triquinoscopio.
- III. LIMPIEZA DEL MATERIAL
 - a) En caso de resultado positivo, llenar dos tercios de la cámara de reacción del mezclador con agua hirviendo. Verter agua del grifo normal en el recipiente conectado que contiene los líquidos hasta que quede cubierto el sensor inferior. Efectuar el programa automático de limpieza. Descontaminar el soporte para filtro y todo el material restante, por ejemplo, con formol.
 - b) Al finalizar la jornada de trabajo, llenar con agua el recipiente para líquidos del mezclador y realizar un ciclo normal.
- IV. USO DE FILTROS DE MEMBRANA No podrá usarse un filtro de membrana de policarbonato más de cinco veces. Después de cada uso, se dará la vuelta al filtro y se comprobará si presenta daños que lo hagan inadecuado para el uso ulterior.
- V. MÉTODO QUE DEBE APLICARSE CUANDO LA DIGESTIÓN SEA INCOMPLETA Y NO PUEDA EFECTUARSE EL FILTRADO CUANDO EL MEZCLADOR HAYA EFECTUADO UN CICLO AUTOMÁTICO CONFORME A LA PARTE C, PUNTO 3, SECCIÓN I, ABRIR LA TAPA DE LA CÁMARA DE REACCIÓN Y COMPROBAR SI QUEDA ESPUMA O LÍQUIDO EN LA CÁMARA. SI ASÍ OCURRE, PROCEDER COMO SIGUE:
 - a) cerrar la válvula inferior de la cámara de reacción;
 - b) quitar el soporte del filtro y transferir el filtro de membrana a una platina o una placa de Petri;
 - c) colocar un nuevo filtro de membrana en el soporte del filtro y fijar éste;
 - d) verter agua en el recipiente para líquidos del mezclador hasta que quede cubierto el sensor inferior;
 - e) realizar el ciclo automático de limpieza;
 - f) una vez haya concluido el ciclo de limpieza, abrir la tapa de la cámara de reacción y comprobar si queda líquido;
 - g) si la cámara está vacía, quitar el soporte del filtro y transferir con las pinzas el filtro de membrana a una platina o una placa de Petri;



- h) examinar los dos filtros de membrana con arreglo a la parte C, punto 3, sección II. Si no pueden examinarse los filtros, repetir todo el proceso de digestión con un tiempo de digestión más largo de conformidad con la parte C, punto 3, sección I.

VI. RESULTADOS POSITIVOS O DUDOSOS

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

CAPÍTULO III

Examen triquinoscópico

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

2. Recogida de muestras

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

- a) en los cerdos domésticos, estas muestras se tomarán de cada uno de los pilares del diafragma en la zona de transición entre la parte muscular y la parte tendinosa;
- b) en los jabalíes, las muestras se tomarán de cada uno de los pilares del diafragma en la zona de transición entre la parte muscular y la parte tendinosa y, además, de los maseteros, de los músculos de la parte inferior de la pierna, de los músculos intercostales y de los músculos de la lengua, hasta un total de seis muestras de cada individuo;
- c) si no se dispone de determinados músculos para el muestreo, se tomará un total de seis muestras de los músculos disponibles;

- d) en los trozos de carne, se tomarán de cada uno cuatro muestras del tamaño de una avellana de músculos estriados que, en la medida de lo posible, no contengan grasa, y de diferentes puntos, si puede ser cerca de los huesos o de los tendones.

3. Procedimiento

- a) En general, se rellenará el compresor con $1,0 \pm 0,1$ g de carne, que normalmente corresponde a 28 trozos del tamaño de un grano de avena. En caso necesario, rellenar dos compresores para examinar 56 trozos del tamaño de un grano de avena.
- b) Si se dispone de los dos pilares del diafragma de un cerdo doméstico, el controlador de las triquinas cortará, de cada una de estas piezas procedentes de una canal entera, 28 trozos del tamaño de un grano de avena, lo que representa un total de 56.
- c) En caso de que se cuente únicamente con uno de los pilares del diafragma, se cortarán 56 trozos en diferentes lugares, si es posible en la zona intermedia entre la parte muscular y la parte tendinosa.
- d) Cada muestra de los otros cuatro músculos del jabalí se cortará en siete trozos del tamaño de un grano de avena, dando un total de 28 trozos suplementarios.
- e) El controlador de las triquinas comprimirá los 56 (u 84) trozos entre las láminas de cristal de manera que pueda leerse claramente una letra normal a través de la preparación.
- f) Si la carne de las muestras que debe examinarse está seca y envejecida, las preparaciones deberán empaparse durante diez a veinte minutos en una mezcla de un volumen de solución de potasa cáustica y dos de agua.
- g) De cada muestra procedente de trozos de carne, el controlador de las triquinas cortará 14 trozos del tamaño de un grano de avena, lo que representa un total de 56 trozos.
- h) El examen microscópico deberá hacerse de modo que cada preparación sea examinada lenta y cuidadosamente con un aumento de 30 a 40 veces.
- i) Si el examen triquinoscópico revela áreas sospechosas, éstas deberán examinarse con el mayor aumento del triquinoscopio (80 a 100 veces).
- j) Si el resultado es incierto, se repetirá el examen en otras muestras y preparaciones hasta que se obtenga la información requerida. El examen triquinoscópico deberá efectuarse durante un mínimo de seis minutos.
- k) El tiempo mínimo establecido para el examen no incluye el tiempo necesario para la toma de muestras y para realizar las preparaciones.
- l) Por norma general, el examinador por triquinoscopia no debe inspeccionar más de 840 trozos al día, que corresponden al análisis de quince cerdos domésticos o diez jabalíes.



ANEXO II

TRATAMIENTOS DE CONGELACIÓN

A. Método de congelación n° 1

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

B. Método de congelación n° 2

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

- a) las carnes cuyo diámetro o espesor sea igual o inferior a 15 cm deberán congelarse conforme a una de las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura:
 - 20 días a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 10 días a $-23\text{ }^{\circ}\text{C}$,

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

La temperatura en la cámara frigorífica no deberá superar el nivel de la temperatura de inactivación seleccionada. Deberá medirse utilizando instrumentos termoeléctricos calibrados y registrarse continuamente. No deberá medirse directamente en las corrientes de aire frío. Los instrumentos se guardarán bajo llave. Los gráficos de temperaturas deberán incluir los datos correspondientes del registro de la inspección de las carnes en el momento de la importación, así como el día y la hora del comienzo y del final de la congelación, y deberán conservarse durante un año.

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

C. Método de congelación nº 3

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

- a) se aplicarán las disposiciones generales previstas en las letras a) a e) del método nº 1, con las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura:
- 106 horas a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 82 horas a $-21\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 63 horas a $-23,5\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 48 horas a $-26\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 35 horas a $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 22 horas a $-32\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 8 horas a $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 - 1/2 hora a $-37\text{ }^{\circ}\text{C}$;



- b) la temperatura deberá medirse utilizando instrumentos termoeléctricos calibrados y registrarse continuamente. La sonda del termómetro se insertará en el centro de un trozo de carne cuyo tamaño no sea inferior al del trozo más grueso que se vaya a congelar. El trozo deberá colocarse en el lugar menos favorable de la cámara frigorífica, lejos del sistema de refrigeración y no directamente en la corriente de aire frío. Los instrumentos se guardarán bajo llave. Los gráficos de temperaturas deberán incluir los datos numéricos del registro de la inspección de las carnes en el momento de la importación, así como el día y la hora del comienzo y del final de la congelación, y deberán conservarse durante un año.

ANEXO III

EXAMEN DE ANIMALES DISTINTOS DE LOS PORCINOS

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

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



ANEXO IV

CONDICIONES PARTICULARES PARA EXPLOTACIONES LIBRES DE TRIQUINAS Y REGIONES CON UN RIESGO DE TRIQUINAS DESPRECIABLE

A los efectos del presente anexo:

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

CAPÍTULO I

Obligaciones de los operadores de empresas alimentarias

- A. Para obtener la declaración de explotación libre de triquinas, el operador de la empresa alimentaria deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) haber tomado todas las precauciones prácticas por lo que respecta a la construcción y el mantenimiento de los edificios para evitar que entren roedores, otros mamíferos o grandes aves carnívoras en los locales donde se guarda el ganado;
 - b) aplicar un programa de control de plagas, en particular contra roedores, a fin de evitar eficazmente la infestación de los cerdos. Mantener registros sobre dicho programa a satisfacción de la autoridad competente;
 - c) velar por que todos los piensos procedan de fábricas que produzcan piensos con arreglo a los principios establecidos en el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos [DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.];
 - d) almacenar los piensos destinados a animales de especies sensibles a las triquinas en silos cerrados u otros contenedores en los que no puedan entrar roedores. Velar por que todos los demás piensos hayan sido sometidos a tratamiento térmico o producidos y almacenados a satisfacción de la autoridad competente;
 - e) velar por que los animales muertos sean retirados para su eliminación por procedimientos sanitarios en las 24 horas siguientes a su muerte. No obstante, los lechones muertos podrán ser retirados y almacenados en la explotación en un contenedor debidamente cerrado a la espera de su eliminación;
 - f) informar a la autoridad competente en caso de que se instale un vertedero en las proximidades de la explotación. La autoridad competente deberá, a continuación, evaluar los riesgos y decidir si la explotación puede ser declarada libre de triquinas;

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



CAPÍTULO II

Obligaciones de las autoridades competentes

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

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

- B.** Las autoridades competentes de los Estados miembros en los que no se hayan detectado triquinas en cerdos domésticos en los últimos diez años podrán declarar libre de triquinas una explotación a condición de que:

se cumpla el requisito de la parte A, letra d).

- C.** La autoridad competente podrá decidir declarar libre de triquinas una categoría de explotaciones cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
- a) se cumplen todos los requisitos establecidos en el capítulo I, parte A, del anexo IV, salvo la letra k), que no es aplicable;
 - b) no se ha detectado ninguna infestación autónoma de triquinas en animales domésticos en el país en los últimos diez años, durante los cuales se han realizado análisis continuos de la población porcina sacrificada, de modo que pueda alcanzarse una garantía del 95 % de que se detecte cualquier infestación cuando la prevalencia de triquinas exceda del 0,0001 %;
 - c) se dispone de una descripción clara de la categoría de explotaciones, el tipo de ganadería y el tipo de animales implicados, y

d) se ha establecido un programa de vigilancia de la fauna salvaje basado en el riesgo con arreglo al capítulo II, parte A, letra d), del anexo IV.

D. Además de los requisitos establecidos en el anexo IV de la Directiva 2003/99/CE, el informe inicial y los informes anuales siguientes que se presenten a la Comisión contendrán la siguiente información:

- a) el número de casos (importados y autóctonos) de triquinosis en humanos, incluidos los datos epidemiológicos;
- b) los resultados de los análisis para la detección de triquinas en cerdos domésticos que no hayan sido criados en condiciones controladas de estabulación en sistemas de producción integrados; los resultados deberán indicar la edad y el sexo de los animales afectados, el tipo de sistema de gestión, el tipo de método de diagnóstico utilizado, el grado de infestación (si se conoce) y cualquier otra información pertinente;
- c) los resultados de los análisis para la detección de triquinas en cerdas de cría y verracos; estos resultados deberán incluir la información señalada en la letra b);
- d) los resultados de los análisis para la detección de triquinas en canales de jabalíes, caballos, caza y cualesquiera animales indicadores;
- e) los resultados de los ensayos serológicos referidos en el artículo 11, cuando el laboratorio comunitario de referencia haya validado un ensayo adecuado;
- f) otros casos, tanto importados como autóctonos, en los que se sospeche la presencia de triquinas, y todos los resultados de laboratorio pertinentes;
- g) datos detallados de todos los resultados positivos y de la verificación de la especie de *Trichinella* por parte del laboratorio comunitario o nacional de referencia;
- h) los datos se presentarán en el formato y dentro del calendario fijados por la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) para la notificación de zoonosis;
- i) cuando las notificaciones se refieran a explotaciones o categorías de explotaciones libres de triquinas, datos sobre el número de explotaciones libres de triquinas y resumen de los resultados de las inspecciones de tales explotaciones, incluida la información sobre la conformidad del ganadero;
- j) cuando las notificaciones se refieran a una región con un riesgo despreciable, información sobre:
 - i) el programa de vigilancia aplicado con arreglo al artículo 11, o información equivalente,
 - ii) los programas de vigilancia de la fauna salvaje aplicados con arreglo a la letra d) de la parte A, o información equivalente.

