Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

# REGLAMENTO (UE) N º 605/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de julio de 2010

por el que se establecen las condiciones sanitarias y zoosanitarias, así como los requisitos de certificación veterinaria, para la introducción en la Unión Europea de leche cruda y productos lácteos destinados al consumo humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 175 de 10.7.2010, p. 1)

# Modificado por:

<u>B</u>

Diario Oficial

n° página fecha

▶<u>M1</u> Reglamento de Ejecución (UE) n ° 914/2011 de la Comisión de L 237 1 14.9.2011 13 de septiembre de 2011

# REGLAMENTO (UE) N º 605/2010 DE LA COMISIÓN

de 2 de julio de 2010

por el que se establecen las condiciones sanitarias y zoosanitarias, así como los requisitos de certificación veterinaria, para la introducción en la Unión Europea de leche cruda y productos lácteos destinados al consumo humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (¹), y, en particular, su artículo 8, frase introductoria, apartado 1, párrafo primero, y apartado 4, así como su artículo 9, apartado 4,

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 (²), y, en particular, su artículo 12,

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 (³), y, en particular, su artículo 9,

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 (4), y, en particular, su artículo 11, apartado 1, su artículo 14, apartado 4, y su artículo 16,

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 (5), y, en particular, su artículo 48, apartado 1,

# Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (6) prevé la elaboración de una lista de terceros países o de partes de terceros países a partir de los cuales los Estados miembros pueden autorizar la introducción de leche o de productos lácteos y establece asimismo que estas mercancías deben ir acompañadas de un certificado sanitario, cumplir determinados requisitos, incluidos los requisitos relativos al tratamiento térmico, y reunir determinadas garantías.

<sup>(1)</sup> DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

<sup>(4)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

<sup>(5)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 206.

<sup>(6)</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

- (2) Conforme a las mencionadas disposiciones, se adoptó la Decisión 2004/438/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se establecen las condiciones zoosanitarias y de salud pública y la certificación veterinaria para las importaciones a la Comunidad de leche tratada térmicamente, productos lácteos y leche cruda destinados al consumo humano (¹).
- (3) Los diversos nuevos requisitos zoosanitarios y de salud pública que se establecieron después de la adopción de la mencionada Decisión constituyen un nuevo marco reglamentario en este ámbito, que debe ser tenido en cuenta en el presente Reglamento. Además, la Directiva 92/46/CEE se derogó mediante 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 (²).
- (4) 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 (³) fija los principios generales aplicables, en la Unión Europea y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general, y a su seguridad, en particular.
- (5) La Directiva 2002/99/CE establece las normas que rigen la introducción desde terceros países de productos de origen animal destinados al consumo humano. Asimismo, dispone que esos productos solo pueden introducirse en la Unión Europea si cumplen los requisitos aplicables en todas las fases de su producción, transformación y distribución en la Unión Europea o si ofrecen unas garantías zoosanitarias equivalentes.
- (6) El Reglamento (CE) nº 852/2004 estipula las normas generales que deben respetar los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios en todas las fases de la cadena alimentaria, incluida la producción primaria.
- (7) El Reglamento (CE) nº 853/2004 establece normas específicas destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los alimentos de origen animal. Dicho Reglamento dispone que los operadores de empresa alimentaria que produzcan leche cruda y productos lácteos destinados al consumo humano deben cumplir las disposiciones pertinentes de su anexo III.
- (8) El Reglamento (CE) nº 854/2004 establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal.

<sup>(1)</sup> DO L 154 de 30.4.2004, p. 72.

<sup>(2)</sup> DO L 157 de 30.4.2004, p. 33.

<sup>(3)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- (9) El Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (¹), establece criterios microbiológicos para ciertos microorganismos, así como las normas de aplicación que deben cumplir los operadores de empresa alimentaria al aplicar las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 852/2004. El Reglamento (CE) nº 2073/2005 estipula que los explotadores de las empresas alimentarias deben velar por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en dicho Reglamento.
- (10) En el ámbito de aplicación de la Directiva 92/46/CEE del Consejo, la leche cruda y los productos derivados de la misma solo se podían obtener de vacas, ovejas, cabras o búfalas. Sin embargo, las definiciones de leche cruda y productos lácteos establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 853/2004 amplían el ámbito de la normativa relativa a la higiene de la leche a todas las especies de mamíferos, definiendo la leche cruda como 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. Asimismo, define los productos lácteos como los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.
- (11) Habida cuenta de la entrada en vigor de los Reglamentos (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, así como de los actos por los que se aplican estos Reglamentos, es necesario modificar y actualizar las condiciones sanitarias y zoosanitarias, así como los requisitos de certificación, vigentes en la Unión Europea para la introducción en su territorio de leche cruda y productos lácteos destinados al consumo humano.
- En aras de la coherencia de la legislación de la Unión, el presente Reglamento debería asimismo tener en cuenta las disposiciones del Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (2), así como las disposiciones para su aplicación, establecidas en el Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (3) y la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (4).

<sup>(1)</sup> DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(3)</sup> DO L 15, de 20.1.2020, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

- (13) La Directiva 96/93/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1996, relativa a la certificación de animales y productos animales (¹) establece las normas que deben respetarse para expedir los certificados exigidos por la normativa veterinaria a fin de evitar la certificación inexacta o fraudulenta. Es preciso velar por que las autoridades competentes de los terceros países exportadores apliquen unos requisitos de certificación como mínimo equivalentes a los establecidos en la mencionada Directiva.
- (14) Además, la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior (²) prevé la puesta en marcha de un sistema informatizado de enlace entre autoridades veterinarias desarrollado en la Unión Europea. Es necesario modificar el formato de todos los modelos de certificado sanitario a fin de asegurar su compatibilidad con la eventual certificación electrónica en el marco del sistema Traces (trade control and expert system) contemplado en la mencionada Directiva. Por tanto, las disposiciones establecidas en el presente Reglamento deben tener en cuenta el sistema traces.
- (15) La 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 (³), dicta normas sobre los controles veterinarios aplicables a los productos de origen animal que se introducen en la Unión Europea procedentes de los terceros países con vistas a su importación o tránsito, incluidos determinados requisitos de certificación. Estas normas son aplicables a las mercancías cubiertas por el presente Reglamento.
- (16) Deben establecerse condiciones específicas para el tránsito por la Unión Europea de partidas destinadas a Rusia, o procedentes de este país, que dada la situación geográfica de Kaliningrado, solo afectan a Letonia, Lituania y Polonia.
- (17) En aras de la claridad de la legislación europea, conviene derogar la Decisión 2004/438/CE de la Comisión y sustituirla por el presente Reglamento.
- (18) Para evitar cualquier perturbación en el comercio, debe autorizarse durante un periodo transitorio el uso de los certificados expedidos con arreglo a la Decisión 2004/438/CE.
- (19) 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:

<sup>(1)</sup> DO L 13 de 16.1.1997, p. 28.

<sup>(2)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

<sup>(3)</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

# Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece:

- a) las condiciones sanitarias y zoosanitarias, así como los requisitos de certificación, para la introducción en la Unión Europea de partidas de leche cruda y productos lácteos;
- b) la lista de los terceros países a partir de los cuales se autoriza la introducción en la Unión Europea de dichas partidas.

# **▼**<u>M1</u>

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de cualquier otro requisito de certificación específico establecido en otros actos de la Unión o en acuerdos celebrados por la Unión con terceros países.

**▼**B

# Artículo 2

# Importaciones de leche cruda y productos lácteos procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— enumerados en la columna A del anexo I

Los Estados miembros autorizarán la importación de partidas de leche cruda y productos lácteos procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— enumerados en la columna A del anexo I.

# Artículo 3

# Importaciones de determinados productos lácteos procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— enumerados en la columna B del anexo I

los estados miembros autorizarán la importación de partidas de productos lácteos derivados de leche cruda de vaca, oveja, cabra o búfala procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países—, enumerados en la columna B del anexo I, que no presentan riesgo de fiebre aftosa, siempre que estos productos lácteos hayan sido sometidos —o estén elaborados a partir de leche cruda que haya sido sometida— a un tratamiento por pasteurización que comprenda un tratamiento térmico simple:

- a) con un efecto de calentamiento por lo menos equivalente al conseguido mediante un procedimiento de pasteurización a un mínimo de 72 °C durante quince segundos;
- suficiente, en su caso, para producir una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina realizada inmediatamente después del tratamiento térmico.

# Artículo 4

# Importaciones de determinados productos lácteos procedentes de los terceros países — o zonas de los terceros países— enumerados en la columna C del anexo I

1. Los Estados miembros autorizarán la importación de partidas de productos lácteos derivados de leche cruda de vaca, oveja, cabra o búfala procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países—, enumerados en la columna C del anexo I, en los que existe riesgo de fiebre aftosa, siempre que estos productos lácteos hayan sido sometidos sometidos —o estén elaborados a partir de leche cruda que haya sido sometida— a un tratamiento térmico que incluya:

- a) un proceso de esterilización que dé lugar a un valor F<sub>0</sub> igual o superior a tres;
- b) un tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) a un mínimo de 135 °C durante el tiempo adecuado;
- c) i) un tratamiento de pasteurización breve a temperatura elevada (HTST), a 72 °C durante quince segundos, aplicado dos veces a leche de pH igual o superior a 7,0 que produzca, en su caso, una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina realizada inmediatamente después del tratamiento térmico, o
  - ii) un tratamiento con un efecto de pasteurización equivalente al contemplado en el inciso i) que produzca, en su caso, una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina realizada inmediatamente después del tratamiento térmico;
- d) un tratamiento HTST de la leche de pH inferior a 7,0; o
- e) un tratamiento HTST combinado con otro tratamiento físico mediante:
  - i) la disminución del pH por debajo de 6 durante una hora, o
  - ii) un calentamiento adicional a un mínimo de 72 °C combinado con un procedimiento de desecado.
- 2. Los Estados miembros autorizarán la importación de partidas de productos lácteos derivados de leche cruda de animales distintos a los mencionados en el apartado 1, procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países—, enumerados en la columna C del anexo I, en los que existe riesgo de fiebre aftosa, siempre que estos productos lácteos hayan sido sometidos —o estén elaborados a partir de leche cruda que haya sido sometida— a un tratamiento que incluya:
- a) un proceso de esterilización que dé lugar a un valor  $F_0$  igual o superior a tres; o
- b) un tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) a un mínimo de 135 °C durante el tiempo adecuado.

# Certificados

Las partidas autorizadas para su importación con arreglo a las disposiciones de los artículos 2, 3 y 4 irán acompañadas de un certificado sanitario elaborado conforme al modelo establecido para la mercancía correspondiente en la parte 2 del anexo II y cumplimentado de conformidad con las notas explicativas que se contempla en la parte 1 del mencionado anexo.

No obstante, los requisitos establecidos en el presente artículo no excluirán la utilización de certificación electrónica u otros sistemas autorizados, armonizados a nivel de la Unión Europea.

# Condiciones de tránsito y almacenamiento

Solo se autorizará la introducción en la Unión Europea de partidas de leche cruda y productos lácteos que no están destinados a ser importados a la Unión Europea, sino a un tercer país, ya sea en régimen de tránsito inmediato o para su almacenamiento en territorio de la Unión Europea, de conformidad con los artículos 11, 12 y 13 de la Directiva 97/78/CE del Consejo, si dichas partidas cumplen las condiciones siguientes:

- a) proceden de un tercer país, o de una zona del mismo, a partir del cual está autorizada la introducción en la Unión Europea de partidas de leche cruda o productos lácteos y cumplen las condiciones relativas al tratamiento térmico correspondientes a estas partidas, de conformidad con las disposiciones de los artículos 2, 3 y 4;
- b) cumplen las condiciones zoosanitarias específicas para la importación a la Unión Europea de la leche cruda o el producto lácteo en cuestión, de conformidad con las disposiciones de la declaración zoosanitaria establecida en la parte ii.1 del modelo de certificado sanitario correspondiente que figura en la parte 2 del anexo II;
- c) van acompañadas de un certificado sanitario elaborado conforme al modelo correspondiente establecido en la parte 3 del anexo II para la partida afectada y cumplimentado de conformidad con las notas explicativas que figuran en la parte 1 del mencionado anexo;
- d) están certificadas como aceptables para el tránsito, incluido, en su caso, el almacenamiento, en el documento veterinario común de entrada contemplado en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 136/2004 de la Comisión (¹), firmado por el veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión Europea.

# Artículo 7

# Exención de las condiciones de tránsito y almacenamiento

- 1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 6, se autorizará el tránsito por carretera o por ferrocarril por el territorio de la Unión Europea entre los puestos de inspección fronterizos designados de Letonia, Lituania y Polonia contemplados en la Decisión 2009/821/CE de la Comisión (²), de las partidas procedentes de Rusia o con destino a este país, ya sea directamente o a través de otro tercer país, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:
- a) que los servicios veterinarios de la autoridad competente hayan precintado la partida con un sello provisto de número de serie en el puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión Europea;

<sup>(1)</sup> DO L 21 de 28.1.2004, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 296 de 12.11.2009, p. 1.

- b) los documentos que acompañen a la partida, previstos en el artículo 7 de la Directiva 97/78/CE, lleven en cada página un sello con la inscripción «ONLY FOR TRANSIT TO RUSSIA VIA THE EU» (SOLO PARA TRÁNSITO POR LA UE CON DESTINO A RUSIA), estampado por el veterinario oficial de la autoridad competente responsable del puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión Europea;
- c) que se cumplan los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 11 de la Directiva 97/78/CE;
- d) que el veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión Europea haya certificado la partida como aceptable para el tránsito en el documento veterinario común de entrada.
- 2. No se autorizará la descarga o el almacenamiento —a tenor del artículo 12, apartado 4, o del artículo 13, de la Directiva 97/78/CE— de dichas partidas en el territorio de la Unión Europea.
- La autoridad competente realizará periódicamente auditorías para verificar que el número de partidas y las cantidades de los productos que salen del territorio de la Unión Europea corresponden al número y las cantidades introducidas en el mismo.

# Tratamiento específico

Las partidas de productos lácteos cuya introducción en la Unión Europea está autorizada de conformidad con los artículos 2, 3, 4, 6 o 7, procedentes de terceros paíes —o zonas de los terceros países— en los que se haya producido un brote de fiebre aftosa en los doce meses inmediatamente anteriores a la fecha del certificado sanitario, o que, durante este mismo periodo hayan procedido a la vacunación contra esta enfermedad, solo podrán introducirse en la Unión Europea si los productos en cuestión han sido sometidos a uno de los tratamientos enumerados en el artículo 4.

# Artículo 9

# Derogación

queda derogada la Decisión 2004/438/CE.

Las referencias a la Decisión 2004/438/CE se entenderán hechas al presente Reglamento.

# Artículo 10

# Disposiciones transitorias

Las partidas de leche cruda y productos lácteos que define la Decisión 2004/438/CE, respecto a las cuales se hayan expedido los certificados sanitarios pertinentes de conformidad con la Decisión 2004/438/CE, podrán introducirse en la Unión Europea durante un periodo transitorio que se extenderá hasta el 30 de noviembre de 2010.

# 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 agosto de 2010.

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

ANEXO I

Lista de terceros países, o zonas de los terceros países, a partir de los cuales está autorizada la introducción en la Unión Europea de partidas de leche cruda o productos lácteos, con indicación del tipo de tratamiento térmico requerido para estas mercancías

«+»: Tercer país autorizado
«0»: Tercer país no autorizado

Código Iso del tercer país	Tercer país o zona del mismo	Columna A	Columna B	Columna C
AD	Andorra	+	+	+
AL	Albania	0	0	+
AN	Antillas Neerlandesas	0	0	+
AR	Argentina	0	0	+
AU	Australia	+	+	+
BR	Brasil	0	0	+
BW	Botsuana	0	0	+
ВҮ	Belarús	0	0	+
BZ	Belice	0	0	+
BA	Bosnia y Herzegovina	0	0	+
CA	Canadá	+	+	+
СН	Suiza (*)	+	+	+
CL	Chile	0	+	+
CN	China	0	0	+
СО	Colombia	0	0	+
CR	Costa Rica	0	0	+
CU	Cuba	0	0	+
DZ	Argelia	0	0	+
ET	Etiopía	0	0	+
GL	Groenlandia	0	+	+
GT	Guatemala	0	0	+
НК	Hong Kong	0	0	+
HN	Honduras	0	0	+
HR	Croacia	0	+	+
IL	Israel	0	0	+
IN	India	0	0	+
IS	Islandia	+	+	+

# **▼**<u>B</u>

Código Iso del tercer país	Tercer país o zona del mismo	Columna A	Columna B	Columna C
KE	Kenia	0	0	+
MA	Marruecos	0	0	+
MG	Madagascar	0	0	+
MK (**)	Antigua República Yugoslava de Macedonia	0	+	+
MR	Mauritania	0	0	+
MU	Mauricio	0	0	+
MX	México	0	0	+
NA	Namibia	0	0	+
NI	Nicaragua	0	0	+
NZ	Nueva Zelanda	+	+	+
PA	Panamá	0	0	+
PY	Paraguay	0	0	+
RS (***)	Serbia	0	+	+
RU	Rusia	0	0	+
SG	Singapur	0	0	+
SV	El Salvador	0	0	+
SZ	Suazilandia	0	0	+
TH	Tailandia	0	0	+
TN	Túnez	0	0	+
TR	Turquía	0	0	+
UA	Ucrania	0	0	+
US	Estados Unidos	+	+	+
UY	Uruguay	0	0	+
ZA	Sudáfrica	0	0	+
ZW	Zimbabue	0	0	+

<sup>(\*)</sup> Certificados conformes al Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas (DO L 114 de 30.4.2002, p. 132).

<sup>(\*\*)</sup> Antigua República Yugoslava de Macedonia; la nomenclatura definitiva de este país se acordará cuando concluyan las negociaciones que a este respecto tienen lugar actualmente en las Naciones Unidas.

<sup>(\*\*\*)</sup> Excluido Kosovo, que actualmente se encuentra bajo administración internacional de conformidad con la Resolución 1244, de 10 de junio de 1999, del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas.

### ANEXO II

### PARTE 1

### Modelos de certificados sanitarios

«Milk-RM»: certificado sanitario para leche cruda procedente de los terceros

países —o zonas de los terceros países—, autorizados en la columna A del anexo I, destinada a ser transformada en la Unión

Europea antes de utilizarse para el consumo humano.

«Milk-RMP»: certificado sanitario para productos lácteos a base de leche cruda

aptos para el consumo humano y procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna A del anexo I, destinados a ser importados a la Unión

Europea.

«Milk-HTB»: certificado sanitario para productos lácteos a base de leche de

vaca, oveja, cabra o búfala, aptos para el consumo humano y procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna B del anexo I, destinados

a ser importados a la Unión Europea.

«Milk-HTC»: certificado sanitario para productos lácteos aptos para el con-

sumo humano y procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna C del anexo I, destinados a ser importados a la Unión Europea.

«Milk-T/S»: certificado zoosanitario para leche cruda o productos lácteos

aptos para el consumo humano y destinados al [tránsito]/-

[almacenamiento] en la Unión Europea

### Notas explicativas

- a) Las autoridades competentes del tercer país de origen expedirán los certificados sanitarios basándose en el modelo adecuado que se establece en la parte 2 del presente anexo, con arreglo al modelo correspondiente a la leche cruda o los productos lácteos en cuestión. Deberán incluir, en el orden numerado que aparece en el modelo, las declaraciones exigidas a todo tercer país y, según el caso, las garantías suplementarias exigidas al tercer país exportador en cuestión.
- b) El original del certificado sanitario constará de una sola hoja impresa por ambas caras, o, si se necesita más espacio, estará configurado de manera que todas las hojas formen un todo indivisible.
- c) Se presentará un certificado sanitario único por separado para cada partida de las mercancías de que se trate, que se exporten al mismo destino desde un tercer país enumerado en la columna 2 del cuadro del anexo I y transportada en el mismo vagón de ferrocarril, vehículo de transporte por carretera, avión o buque.
- d) El original del certificado sanitario y las etiquetas a las que se hace referencia en el modelo de certificado se redactarán en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que se efectúe la inspección fronteriza y del Estado miembro de destino. No obstante, estos Estados miembros podrán autorizar para su redacción el uso de otra lengua oficial de la Unión Europea en lugar de la propia, adjuntándose, en caso necesario, una traducción oficial.
- e) Si para identificar las mercancías que componen la partida se adjuntan hojas adicionales al certificado sanitario, estas se considerarán parte integrante del certificado original, siempre que en cada una de las páginas aparezcan la firma y el sello del veterinario oficial expedidor del certificado.

- f) Cuando el certificado sanitario tenga más de una página, cada una de ellas deberá ir numerada «—x(número de página) de y (número total de páginas)—» en su parte inferior y llevará en su parte superior el número de referencia del certificado que le haya atribuido la autoridad competente.
- g) El certificado sanitario original estará cumplimentado y firmado por un representante de las autoridades competentes responsables de comprobar y certificar que la leche cruda o los productos lácteos cumplen los requisitos sanitarios establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004, así como en la Directiva 2002/99/CE.
- h) Las autoridades competentes del tercer país exportador garantizarán el cumplimiento de unos principios de certificación equivalentes a los establecidos en la Directiva 96/93/CE (¹).
- El color de la firma del veterinario oficial deberá ser diferente al utilizado para el texto impreso del certificado sanitario. La misma norma se aplicará a los sellos que no sean gofrados o de filigrana.
- j) El original del certificado sanitario deberá acompañar a la partida hasta el puesto de inspección fronterizo de introducción en la Unión Europea.
- k) En los casos en que el modelo de certificado indique que se tache lo que no corresponda, el funcionario responsable podrá tachar, con su rúbrica y sello, las declaraciones que no sean pertinentes, o estas se podrán eliminar por completo del certificado.

# PARTE 2

# Modelo «Milk-RM»

Certificado sanitario para la leche cruda procedente de terceros países —o zonas de los terceros países—autorizados en la columna A del anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, destinada a ser transformada en la Unión Europea antes de utilizarse para el consumo humano

PAÍS:	:						Certificado veterinario para la UE		
	l.1.	Expedidor Nombre				de referencia del rtificado	I.2.a.		
				I.3. Au	toridad central competente				
,		Tel.				toridad local competente			
Parte I: Datos de la partida expedida	1.5.	Destinatario Nombre Dirección			I.6.				
e la part		Código postal Tel.							
Datos de	1.7.	País de origen Código ISO		Códi- go		uís de Código stino ISO	1.10.		
Parte I:	I.11. Lugar de origen  Nombre  Número de autorización				l.12.				
		Dirección							
	l.13.	Lugar de carga			I.14. Fecha de salida				
	I.15. Medios de transporte  Avión ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐  Vehículo de carretera ☐ Otros ☐				I.16. PII	F de entrada en la UE			
		Identificación Referencia documental	Ь		1.17.				
	I.18.	Descripción de la mercancía				I.19. Código de la r	nercancía (código SA)		
							I.20. Cantidad		
	l.21.	Temperatura de los productos Ambiente □	De refrigeración			De congelación 🗌	I.22. Número de bultos		
	1.23.	Número del precinto/recipiente					I.24. Tipo de embalaje		
	1.25.	Mercancías certificadas para: Proceso adicional □							
	1.26.				I.27. Pa	ra importación o admisión e	en la UE		
	1.28.	Identificación de las mercancías			•				
		Fábrica	Número de bultos	(1	Espe nombre c		neto Número de lote		

# **▼** M1

PAÍS

| Modelo «Milk-RM» Leche cruda
| II. Información sanitaria | II.a. Número de referencia del certificado | II.b. |
| II.1. Declaración zoosanitaria | II.a. Número de referencia del certificado | II.b. |

# Certificación

≐

- El veterinario oficial abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de la Directiva 2002/99/CE y del Reglamento (CE) nº 853/2004, y certifica que la leche cruda descrita previamente procede de animales:
- a) sujetos al control del servicio veterinario oficial,
- b) de un país —o una zona de un país— que, en la fecha del presente certificado, ha permanecido como mínimo doce meses indemne de fiebre aftosa y de peste bovina, y en el que durante este mismo periodo no se ha procedido a la vacunación contra la fiebre aftosa,
- c) procedentes de explotaciones que no estaban sometidas a restricciones debidas a la fiebre aftosa ni a la peste bovina, y
- d) sometidos periódicamente a controles veterinarios a fin de garantizar que cumplen los requisitos zoosanitarios establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en la Directiva 2002/99/CE.

#### II.2. Declaración sanitaria

- El inspector oficial abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que la leche cruda descrita previamente ha sido producida conforme a las disposiciones contempladas en dichos actos y, especialmente, que:
- a) procede de explotaciones registradas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004 y controladas conforme a las disposiciones del anexo IV del Reglamento (CE) nº 854/2004;
- b) ha sido producida, recogida, refrigerada, almacenada y transportada conforme a las condiciones de higiene establecidas en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- c) cumple los criterios sobre el contenido de gérmenes y de células somáticas establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- d) reúne las garantías en materia de residuos de la leche cruda establecidas por los planes de vigilancia y detección de residuos o sustancias elaborados de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo, y, en particular, su artículo 29;
- e) según las pruebas de residuos de medicamentos antibacterianos realizadas por el operador de empresa alimentaria de conformidad con los requisitos del anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, punto 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004, se ajusta a los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios antimicrobianos establecidos en el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010;
- f) se ha fabricado en condiciones que garantizan el respeto de los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en el Reglamento (CE) nº 396/2005, y de los niveles máximos de contaminantes establecidos en el Reglamento (CE) nº 1881/2006.

### Notas

El presente certificado se utilizará para la leche cruda procedente de terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna A del anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, destinada a ser transformada en la Unión Europea antes de utilizarse para el consumo humano.

### Parte I:

- Casilla I.7: Indicar el nombre y el código ISO del país o de parte del país tal como figuran en el anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010.
- Casilla I.11: Indicar el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de expedición.
- Casilla I.15: Indicar el número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (buques). En caso de descarga y recarga, el expedidor debe informar al puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión Europea.
- Casilla I.19: Utilizar el código apropiado del Sistema Armonizado (SA): 04.01, 04.02 o 04.03.
- Casilla I.20: Indicar el peso bruto y el peso neto totales.
- Casilla I.23: Si se utilizan recipientes o caias, indicar su número y el número de precinto (en su caso).
- Casilla I.28 (Fábrica): Indicar el nombre y el número de autorización de la explotación o explotaciones de producción, el centro de recogida o el centro de estandarización autorizados para la exportación a la Unión Europea;

PAÍS		<i>Modelo «Milk-RM»</i> Leche cruda
II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
Parte II:	-	
<ul> <li>El color de la firma deberá ser diferente al del te filigrana.</li> </ul>	exto impreso. La misma norma se aplica a los	sellos distintos de los sellos en relieve o en
Veterinario oficial		
Nombre y apellidos (en mayúsculas):	Cualificac	ción y cargo:
Fecha:	Firma:	
Sello:		

# Modelo «Milk-RMP»

Certificado sanitario para productos lácteos a base de leche cruda aptos para el consumo humano y procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna A del anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, destinados a ser importados a la Unión Europea

PAÍS										Certificado v	veterinario para la UE
	l.1.	Expedidor				1.2.	Nº de ref	ferencia de	el certificade	0 I.2.a.	
		Nombre				I.3. Autoridad central competente					
		Dirección					Autonuac	ı centrar c	competente		
<u></u>		Tel.				I.4. Autoridad local competente					
de la partida expedida	1.5.	Destinatario				1.6.					
e e		Nombre Dirección  Código postal Tel.									
tida											
par											
e										1	
Parte I: Datos d	1.7.	País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Códi- go 	1.9.	País de destino		Código ISO	1.10.	
<u></u>	1.11.	Lugar de origen				I.12.					
Part		Nombre		Número de au	itorización				_		
		Dirección									
	I.13.	Lugar de carga		1.14.	Fecha de	e salida					
	I.15. Medios de transporte				I.16. PIF de entrada en la UE						
		Avión 🔲	Buqu	ie 🗌 Vagón de ferro	carril 🔲						
		Vehículo de carretera	a 🔲 Otros	; <b></b>		1.17.					
		Identificación				1.17.					
		Referencia document	tal								
	l.18.	Descripción de la me	ercancía			I.19. Código de la mercancía (código SA)					odigo SA)
						1.2				I.20. Cantidad	
	121	Temperatura de los i	productoe			De congelación					o de bultos
	1.21.	Ambiente	productos	De refrigeració	n 🗆						o de buitos
	123	Número del precinto/	/reciniente								e embalaie
	1.20.	Trainere dei predinter	Toolpionio							1.24. Tipo de	o ombaiajo
	1.25.	Mercancías certificad	las para:								
	Consumo humano										
	1.26.		1.27.	Para imp	ortación c	admisión	en la UE				
	1.28.	Identificación de las	mercancías	3							
		Ethylas		Niómana da buildas		_			D		Niśwania da laka
		Fábrica		Número de bultos	(		specie re científic	0)	Peso	neto	Número de lote
					,						

# **▼**M1

PAÍS

# Modelo «Milk-RMP» Productos lácteos a base de leche cruda aptos para el consumo humano

II. Información sanitaria II.a. Número de referencia del certificado II.b.

### II.1. Declaración zoosanitaria

El veterinario oficial abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de la Directiva 2002/99/CE y del Reglamento (CE) nº 853/2004, y certifica que los productos lácteos descritos previamente se han elaborado con leche cruda procedente de animales:

- a) sujetos al control del servicio veterinario oficial,
- b) de un país —o una zona de un país— que, en la fecha del presente certificado, ha permanecido como mínimo doce meses indemne de fiebre aftosa y de peste bovina, y en el que durante este mismo periodo nº se ha procedido a la vacunación contra la fiebre aftosa,
- c) pertenecientes a explotaciones que nº estaban sometidas a restricciones debidas a la fiebre aftosa ni a la peste bovina, y
- d) sometidos periódicamente a controles veterinarios a fin de garantizar que cumplen los requisitos zoosanitarios establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en la Directiva 2002/99/CE.

#### II.2. Declaración sanitaria

El inspector oficial abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que el producto lácteo a base de leche cruda descrito previamente ha sido producido conforme a las disposiciones contempladas en dichos actos y, especialmente, que:

- a) ha sido elaborado a base de leche cruda que
  - i) procede de explotaciones registradas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004 y controladas conforme a las disposiciones del anexo IV del Reglamento (CE) nº 854/2004;
  - ii) ha sido producida, recogida, refrigerada, almacenada y transportada conforme a las condiciones de higiene establecidas en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
  - iii) cumple los criterios sobre el contenido de gérmenes y de células somáticas establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reclamento (CE) nº 853/2004;
  - iv) reúne las garantías en materia de residuos en leche cruda establecidas por los planes de vigilancia y detección de residuos o sustancias elaborados de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo, y, en particular, su artículo 29;
  - v) según las pruebas de residuos de medicamentos antibacterianos realizadas por el operador de empresa alimentaria de conformidad con los requisitos del anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, punto 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004, se ajusta a los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios antimicrobianos establecidos en el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010;
  - vi) se ha fabricado en condiciones que garantizan el respeto de los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en el Reglamento (CE) nº 396/2005, y de los niveles máximos de contaminantes establecidos en el Reglamento (CE) nº 1881/2006;
- b) procede de un establecimiento que aplica un programa basado en los principios de APPCC, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004;
- c) se ha obtenido a partir de leche cruda que nº se ha sometido a ningún tratamiento térmico ni ningún tratamiento físico o químico durante el proceso de elaboración;
- d) se ha envasado, embalado y etiquetado de conformidad con el anexo III, sección IX, capítulos III y IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- e) satisface los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios; y
- f) se cumplen 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.

# Parte II: Certificación

PAÍS

 ${\it Modelo~«Milk-RMP)}{\it which}$  Productos lácteos a base de leche cruda aptos para el consumo humano

II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.					
Notas								
países	sente certificado se utilizará para los productos la s—o zonas de los terceros países— autorizados e Europea.							
Parte	l:							
— Ca	silla I.7: Indicar el nombre y el código ISO del pa	ís o de parte del país tal como figuran en e	l anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010.					
— Ca	silla I.11: Indicar el nombre, la dirección y el nún	nero de autorización del establecimiento de	expedición.					
(bu	— Casilla I.15: Indicar el número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (buques). En caso de transporte en contenedores, se indicará en la casilla I.23 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, el número de serie del precinto. En caso de descarga y recarga, el expedidor debe informar al puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión Europea.							
	silla I.19: Utilizar el código apropiado del Sistema .02 o 35.04.	Armonizado (SA): 04.01, 04.02, 04.03, 04.	04, 04.05, 04.06, 17.02, 21.05, 22.02, 35.01,					
— Ca	silla I.20: Indicar el peso bruto y el peso neto tot	ales.						
— Ca	silla I.23: Si se utilizan recipientes o cajas, indica	r su número y el número de precinto (en s	u caso).					
	silla I.28 (Fábrica): Indicar el nombre y el número centro de estandarización autorizados para la exp		iones de producción, el centro de recogida o					
Parte	II:							
	color de la firma deberá ser diferente al del texto grana.	impreso. La misma norma se aplica a los	sellos distintos de los sellos en relieve o en					
Veteri	nario oficial							
	Nombre y apellidos (en mayúsculas):	Cualifica	ción y cargo:					
	Fecha:	Firma:						
	Sello:							

# Modelo «Milk-HTB»

Certificado sanitario para productos lácteos a base de leche de vaca, oveja, cabra o búfala, aptos para el consumo humano y procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna B del anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, destinados a ser importados a la Unión Europea

PAÍS:	:				Certificado veterinario para la UE				
	l.1.	Expedidor		I.2. Nº de referencia del certificado	0 I.2.a.				
		Nombre Dirección		I.3. Autoridad central competente					
		Tel.		I.4. Autoridad local competente					
Parte I: Datos de la partida expedida	I.5.	Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		1.6.					
Datos de I	1.7.	País de Código origen ISO	I.8. Región de origen Código	I.9. País de Código destino ISO	1.10.				
Parte I:	l.11.	Lugar de origen Nombre Dirección	Número de autorización	I.12. I.14. Fecha de salida					
	l.13.	Lugar de carga							
	I.15. Medios de transporte  Avión ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐  Vehículo de carretera ☐ Otros ☐		I.16. PIF de entrada en la UE						
		Identificación Referencia documental	_	1.17.					
	I.18.	Descripción de la mercancía		I.19. Código de la r	mercancía (código SA)				
					I.20. Cantidad				
	I.21.	Temperatura de los productos Ambiente	De refrigeración 🗌	De congelación 🔲	I.22. Número de bultos				
	1.23.	Número del precinto/recipiente			I.24. Tipo de embalaje				
	1.25.	Mercancías certificadas para:  Consumo humano □							
	1.26.			I.27. Para importación o admisión e	n la UE				
	1.28.	Identificación de las mercancías							
		Fábrica	Número de bultos	Especie Peso nombre científico)	neto Número de lote				

Modelo «Milk-HTB»

PAÍS

Productos lácteos a base de leche de vaca, oveja, cabra o búfala aptos para el consumo humano y procedentes de los terceros países autorizados en la columna B

Información sanitaria II.a. Número de referencia del certificado II.b.

### II.1. Declaración zoosanitaria

El veterinario oficial abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de la Directiva 2002/99/CE y del Reglamento (CE) nº 853/2004, y certifica que el producto lácteo descrito anteriormente:

- a) procede de animales:
  - i) sujetos al control del servicio veterinario oficial.
  - ii) de un país —o una zona de un país— que, en la fecha del presente certificado, ha permanecido como mínimo doce meses indemne de fiebre aftosa y de peste bovina, y en el que durante este mismo periodo no se ha procedido a la vacunación contra la fiebre
  - iii) pertenecientes a explotaciones que no estaban sometidas a restricciones debidas a la fiebre aftosa ni a la peste bovina, y
  - iv) sometidos a inspecciones veterinarias regulares para garantizar que cumplen los requisitos zoosanitarios establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en la Directiva 2002/99/CE;
- b) ha sido sometido a un tratamiento por pasteurización de la leche cruda consistente en un tratamiento térmico simple con un efecto térmico que sea al menos equivalente al que se obtendría mediante un proceso de pasteurización a una temperatura mínima de 72 °C durante quince segundos, o, en su caso, que sea suficiente para provocar una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina realizada inmediatamente después de aplicarse tal tratamiento.

#### II.2. Declaración sanitaria

El veterinario oficial 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 el producto lácteo descrito previamente ha sido producido conforme a los requisitos de dichos actos y, especialmente, que:

- a) ha sido elaborado a base de leche cruda que
  - i) procede de explotaciones registradas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004 y controladas conforme a las disposiciones del anexo IV del Reglamento (CE) nº 854/2004;
  - ii) ha sido producida, recogida, refrigerada, almacenada y transportada conforme a las condiciones de higiene establecidas en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
  - iii) cumple los criterios sobre el contenido de gérmenes y de células somáticas establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004:
  - iv) reúne las garantías en materia de residuos en leche cruda establecidas por los planes de vigilancia y detección de residuos o sustancias elaborados de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo, y, en particular, su artículo 29;
  - v) según las pruebas de residuos de medicamentos antibacterianos realizadas por el operador de empresa alimentaria de conformidad con los requisitos del anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, punto 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004, se ajusta a los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios antimicrobianos establecidos en el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010;
  - vi) se ha fabricado en condiciones que garantizan el respeto de los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en el Reglamento (CE) nº 396/2005, y de los niveles máximos de contaminantes establecidos en el Reglamento (CE) nº 1881/2006;
- b) procede de un establecimiento que aplica un programa basado en los principios de APPCC, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004;
- c) ha sido procesado, almacenado, envasado, embalado y transportado conforme a las condiciones de higiene pertinentes establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004 y el anexo III, sección IX, capítulo II, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- d) cumple los criterios pertinentes del anexo III, sección IX, capítulo II, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y los criterios microbiológicos pertinentes del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios;
- e) se cumplen 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.

# Certification ≝

# **▼**M1

Sello:

Modelo «Milk-HTB» Productos lácteos a base de leche de vaca, oveja, cabra o búfala aptos para el consumo humano y procedentes de los terceros países autorizados en la columna B PAÍS П. II.a. Número de referencia del certificado II.b. Información sanitaria Notas El presente certificado se utilizará para los productos lácteos aptos para el consumo humano, procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna B del anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, destinados a ser importados en la Unión Europea. Parte I: - Casilla I.7: Indicar el nombre y el código ISO del país o de parte del país tal como figuran en el anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010. — Casilla I.11: Indicar el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de expedición. — Casilla I.15: Indicar el número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (buques). En caso de transporte en contenedores, se indicará en la casilla I.23 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, el número de serie del precinto. En caso de descarga y recarga, el expedidor debe informar al puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión Europea. — Casilla I.19: Utilizar el código apropiado del Sistema Armonizado (SA): 04.01, 04.02, 04.03, 04.04, 04.05, 04.06, 17.02, 21.05, 22.02, 35.01, 35.02 o 35.04. Casilla I.20: Indicar el peso bruto y el peso neto totales. - Casilla I.23: Si se utilizan recipientes o cajas, indicar su número y el número de precinto (en su caso). Casilla I.28 (Fábrica): Indicar el nombre y el número de autorización de los establecimientos de tratamiento o transformación autorizados para la exportación a la Unión Europea. Parte II: - El color de la firma deberá ser diferente al del texto impreso. La misma norma se aplica a los sellos distintos de los sellos en relieve o en Veterinario oficial Cualificación y cargo: Nombre y apellidos (en mayúsculas): Fecha: Firma:

# Modelo «Milk-HTC»

Certificado sanitario para productos lácteos aptos para el consumo humano y procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna C del anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, destinados a ser importados a la Unión Europea

Ρ	AÍS:								Certificado veterinario para la UE		
		l.1.	Expedidor		1.2.	Nº de re	ferencia de	l certificade	1.2.a.		
			Nombre				I.3. Autoridad central competente				
		Dirección				Autorida	d local con	npetente			
	g l		Tel.					·			
	la partida expedida	l.5.	Destinatario		1.6.						
	<u>a</u>		Nombre Dirección								
	artid		Código postal								
			Tel.								
	Parte I: Datos de	l.7.	País de origen Código ISO	I.8. Región de origen Códi- go	1.9.	País de	destino	Código ISO	1.10.		
	ф ::	l.11.	Lugar de origen		1.12.						
	Pa		Nombre	Número de autorización	1						
			Dirección								
	-	112	Lugar de carga		111	Eecha o	le calida				
	I.13. Lugar de carga					I.14. Fecha de salida					
	I.15. Medios de transporte  Avión ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐				I.16. PIF de entrada en la UE						
			Vehículo de carretera  Otro:	s 🗆	1.17.						
			Identificación Referencia documental								
	-	I.18.	Descripción de la mercancía		***********	I.19. Código de la mercancía (código SA)					
			•						` - '		
									I.20. Cantidad		
		I.21.	Temperatura de los productos	_				_	I.22. Número de bultos		
			Ambiente	De refrigeración 🗌			De conge	lación 🔲			
		I.23. Número del precinto/recipiente							I.24. Tipo de embalaje		
		1.25.	Mercancías certificadas para:								
			Consumo humano								
		1.26.			1.27.	Para imp	oortación o	admisión	en la UE		
	ŀ	1.28.	Identificación de las mercancía	3							
			Fábrica	Número de bultos Espe	ecie (no	ombre cie	entífico)	Peso	neto Número de lote		

Modelo «Milk-HTC»

# **▼** M1

PAÍS Productos lácteos de terceros países autorizados en la columna C II. Información sanitaria II.a. Número de referencia del certificado II.b. II.1. Declaración zoosanitaria El veterinario oficial abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de la Directiva 2002/99/CE y del Reglamento (CE) nº 853/2004, y certifica que el producto lácteo descrito anteriormente: II: Certificación i) sujetos al control del servicio veterinario oficial, ii) pertenecientes a explotaciones que no estaban sometidas a restricciones debidas a la fiebre aftosa ni a la peste bovina, y iii) sometidos a inspecciones veterinarias regulares para garantizar que cumplen los requisitos zoosanitarios establecidos en el Parte anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en la Directiva 2002/99/CE; (1) bien (b) en el caso de los productos lácteos a base de leche cruda de vaca, oveja, cabra o búfala, previamente a su importación en el territorio de la Unión Europea, se han sometido a: (1) bien [i) un proceso de esterilización que dé lugar a un valor Fo igual o superior a tres;] (ii) un tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) a un mínimo de 135 °C durante el tiempo adecuado; 110 [iii) un tratamiento de pasteurización breve a temperatura elevada (HTST), a 72 °C durante quince segundos, aplicado dos (1) 0 veces a leche de pH igual o superior a 7,0 que produzca, en su caso, una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina realizada inmediatamente después del tratamiento térmico;] (1) 0 [iv) un tratamiento con un efecto de pasteurización equivalente al contemplado en el inciso iii) que produzca, en su caso, una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina realizada inmediatamente después del tratamiento térmico;] (1)0 [v) un tratamiento HTST con un pH inferior a 7,0;] (1) 0 [[vi) un tratamiento HTST combinado con otro tratamiento físico mediante: (1) bien [vi) 1) la disminución del pH por debajo de 6 durante una hora;] (1)0 [vi) 2) un calentamiento adicional a un mínimo de 72 °C, combinado con un procedimiento de desecado;]] (1)0 (b) en el caso de los productos lácteos a base de leche cruda de otros animales que no sean vacas, ovejas, cabras o búfalas, previamente a su importación en el territorio de la Unión Europea se han sometido a: (1) bien [i) un proceso de esterilización que dé lugar a un valor  $F_0$  igual o superior a tres;] [ii) un tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) a un mínimo de 135 °C durante el tiempo adecuado;]] (1)0 II.2. Declaración sanitaria El inspector oficial 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 el producto lácteo descrito previamente ha sido producido conforme a los requisitos de dichos actos y, especialmente, que: a) ha sido elaborado a base de leche cruda que: i) procede de explotaciones registradas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004 y controladas conforme a las disposiciones del anexo IV del Reglamento (CE) nº 854/2004; ii) ha sido producida, recogida, refrigerada, almacenada y transportada conforme a las condiciones de higiene establecidas en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004; iii) cumple los criterios sobre el contenido de gérmenes y de células somáticas establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 853/2004; iv) reúne las garantías en materia de residuos en leche cruda establecidas por los planes de vigilancia y detección de residuos o sustancias elaborados de conformidad con la Directiva 96/23/CE, y, en particular, su artículo 29; v) según las pruebas de residuos de medicamentos antibacterianos realizadas por el operador de empresa alimentaria de conformidad con los requisitos del anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, punto 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004, se ajusta a los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios antimicrobianos establecidos en el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010;

# **▼** M1

Modelo «Milk-HTC» Productos lácteos de terceros países autorizados en la columna C

PAÍS

II. Información sanitaria II.a. Número de referencia del certificado II.b.

- vi) se ha fabricado en condiciones que garantizan el respeto de los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en el Reglamento (CE) nº 396/2005, y de los niveles máximos de contaminantes establecidos en el Reglamento (CE) nº 1881/2006;
- b) procede de un establecimiento que aplica un programa basado en los principios de APPCC, de conformidad con el Reglamento (CE) no 852/2004:
- c) ha sido procesado, almacenado, envasado, embalado y transportado conforme a las condiciones de higiene pertinentes establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004 y el anexo III, sección IX, capítulo II, del Reglamento (CE) nº 853/2004;
- d) cumple los criterios pertinentes del anexo III, sección IX, capítulo II, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y los criterios microbiológicos pertinentes del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios;
- e) se cumplen 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

El presente certificado se utilizará para los productos lácteos aptos para el consumo humano, procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna C del anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, destinados a ser importados en la Unión Europea.

#### Parte I:

- Casilla I.7: Indicar el nombre y el código ISO del país o de parte del país tal como figuran en el anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010.
- Casilla I.11: Indicar el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de expedición.
- Casilla I.15: indicar número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (buques). En caso de transporte en contenedores, se indicará en la casilla I.23 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, el número de serie del precinto. En caso de descarga y recarga, el expedidor debe informar al puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión Europea.
- Casilla I.19: Utilizar el código apropiado del Sistema Armonizado (SA): 04.01, 04.02, 04.03, 04.04, 04.05, 04.06, 17.02, 19.01, 21.05, 21.06.90.98, 22.02, 35.01, 35.02 o 35.04.
- Casilla I.20: Indicar el peso bruto y el peso neto totales.
- Casilla I.23: Si se utilizan recipientes o cajas, indicar su número y el número de precinto (en su caso).
- Casilla I.28 (Fábrica): Indicar el nombre y el número de autorización de los establecimientos de tratamiento o transformación autorizados para la exportación a la Unión Europea.

### Parte II:

- (1) Tachar lo que no corresponda
- El color de la firma deberá ser diferente al del texto impreso. La misma norma se aplica a los sellos distintos de los sellos en relieve o en filiarana.

Veterinario oficial											
Nombre y apellidos (en mayúsculas):	Cualificación y cargo:										
Fecha:	Firma:										
Sello:											

# PARTE 3

# Modelo «Milk-T/S»

Certificado zoosanitario para leche cruda o productos lácteos aptos para el consumo humano y destinados al [tránsito]/[almacenamiento] (¹) (²) en la Unión Europea

PAÍS:									(	Certificado v	veterinario para la UE
	1.1.	Expedidor				1.2.	Nº de refe	rencia del	certificado	, I.2.a.	
		Nombre					A				
		Dirección					Autoridad	central co	mpetente		
	Tel. I.					1.4.	Autoridad	local com	petente		
<u>ig</u>	1.5.	Destinatario				I.6.		esponsab	le de la ca	rga en la UE	•
bed		Nombre Dirección					Nombre Dirección				
<u>a</u>		Código postal Tel.					Direccion				
partida expedida							Código po				
<u>a</u>			, ,,	10 B 1/ L 1	0/1				0 / 11	1.40	
Parte I: Datos de	1.7.		ódigo SO	I.8. Región de origer	Códi- go	1.9.	País de d	estino 	Código ISO	1.10.	
<u>                                   </u>	1.11.	Lugar de origen	·		•	1.12.	Lugar de	destino			
F		Nombre		Número de a	utorización		Depósito :	aduanero		Provisi	onista marítimo
اقا		Dirección					Nombre			Númer	o de autorización
							Dirección				
							Código po	ostal			
	l.13.	Lugar de carga	I.14. Fecha de salida								
	I.15. Medios de transporte					I.16. PIF de entrada en la UE					
	Avión Buque Vagón de ferrocarril Venículo de carretera Otros										
		Identificación				1.17.					
		Referencia documental									
	l.18.	Descripción de la merca	ancía			I.19. Código de la mercancía (código SA)					odigo SA)
							_			I.20. Cantida	ad
	1.21.	Temperatura de los prod	ductos							I.22. Número	o de bultos
		Ambiente		De refrigeraci	ón 🔲		De	e congela	ción 🔲		
	1.23.	Número del precinto/reci	ipiente							I.24. Tipo de	e embalaje
	1.25.	Mercancías certificadas	para:								
		Consumo humano									
	I.26. Para tránsito por la UE hacia un tercer país				1.27.						
	Tercer país Código ISO										
				_							
	1.28.	Identificación de mercan	ıcías								
		Fábrica		Número de bultos		Е	specie		Peso	neto	Número de lote
					(	nombr	e científico	)			

Modelo «Milk-T/S» Tránsito o almacenamiento de leche cruda o productos lácteos destinados al consumo humano

	PAÍS		Transito o annacenamiento de leone	consumo human							
	II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.							
	II.1.	Declaración zoosanitaria									
ión		El veterinario oficial abajo firmante certifica que [la leche cruda] / [los productos lácteos](¹) anteriormente:	en la Unión Europea que se describe(n)								
rtificac		a) procede(n) de un tercer país —o zona de un tercer país— autorizado a exportar leche cruda o productos lácteos a la Unión Europea er virtud del anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010;									
Parte II: Certificación		<ul> <li>b) cumple(n) las condiciones zoosanitarias pertinentes para los productos en cuestión establecidas en el certificado zoosanitario en la parte II.1 de los modelos de certificado [Milk-RM], [Milk-RMP], [Milk-HTB] y [Milk-HTC](2) del anexo II, parte 2, del Reglamento (UE) nº 605/2010;</li> </ul>									
"		c) ha sido producido el	o entre los días								
	Nota	as									
	Part										
	- 0	Casilla I.7: indicar el nombre y el código ISO del pa	ís o de parte del país tal como figuran en el	anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010							
		Casilla I.11: Indicar el nombre, la dirección y el núme coincidir con el del país exportador.	ero de autorización del establecimiento de exp	pedición. El nombre del país de origen debe							
	( r	Casilla I.15: Indicar el número de registro (vagones buques). En caso de transporte en contenedores, egistro y, en su caso, el número de serie del precir ronterizo de entrada en la Unión Europea.	se indicará en la casilla I.23 cuántos comp	onen la partida, así como sus números de							
		Casilla I.19: Utilizar el código apropiado del Siste 21.06.90.98, 22.02, 35.01, 35.02 o 35.04.	ma Armonizado (SA): 04.01, 04.02, 04.03,	04.04, 04.05, 04.06, 17.02, 19.01, 21.05							
	- 0	Casilla I.20: Indicar el peso bruto y el peso neto tot	ales.								
	- 0	Casilla I.23: Si se utilizan recipientes o cajas, indica	r su número y el número de precinto (en su	caso).							
		Casilla I.28 (Fábrica): Indicar el nombre y el número el centro de estandarización autorizados para la exp		ones de producción, el centro de recogida o							
	Part	te II:									
		«Leche cruda y productos lácteos»: la leche cruda y almacenamiento de conformidad con el artículo 12,									
	(²) T	Tachar lo que no corresponda.									
	(3) Fecha o fechas de producción. No se autorizarán las importaciones de leche cruda y productos lácteos obtenidos con anterioridad a la fec de autorización de exportación a la Unión Europea desde el tercer país —o parte del mismo— mencionado en las casillas 1.7 y 1.8 o durar un periodo en el que la Unión Europea haya adoptado medidas restrictivas contra las importaciones de leche cruda y productos lácteos desidicho tercer país o parte del mismo.										
		El color de la firma deberá ser diferente al del texto illigrana.	impreso. La misma norma se aplica a los s	sellos distintos de los sellos en relieve o er							
	Vete	erinario oficial									
		Nombre y apellidos (en mayúsculas):	Cualificac	ión y cargo:							
		Fecha:	Firma:»								
		Sello:									