

(TRADUCCIÓN)

ACUERDO

entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal

LA COMUNIDAD EUROPEA,

por una parte, y

EL GOBIERNO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

por otra,

DESEANDO salvaguardar la salud pública y la sanidad animal y facilitar el comercio de animales y de productos de origen animal entre la Comunidad Europea (denominada en lo sucesivo «la Comunidad») y los Estados Unidos de América (denominados en lo sucesivo «los Estados Unidos»);

RESUELTOS a tomar plenamente en consideración el riesgo de propagación de las enfermedades animales y las medidas puestas en práctica para controlar y erradicar esas enfermedades y, en particular, para evitar perturbaciones del comercio;

REAFIRMANDO su compromiso de cumplir los derechos y obligaciones derivados del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo SPS»);

CONSIDERANDO que las Partes reconocen que sus sistemas de medidas sanitarias van dirigidos a alcanzar objetivos similares de prestación de garantías sanitarias comparables;

TOMANDO NOTA de que el reconocimiento por parte de un país importador de las medidas sanitarias aplicadas por un país exportador puede permitir una mayor eficiencia en la utilización de los recursos de inspección y comprobación,

HAN DECIDIDO celebrar el presente Acuerdo y han designado con tal fin como Plenipotenciarios:

LA COMUNIDAD EUROPEA:

EL GOBIERNO DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:

QUIENES HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

Artículo 1

Objetivo

El objetivo del presente Acuerdo es facilitar el comercio de animales vivos y de productos de origen animal entre los Estados Unidos y la Comunidad mediante el establecimiento de un mecanismo de reconocimiento de la equivalencia de las medidas sanitarias aplicadas por las Partes que se adecúe a las necesidades de protección de la salud pública y la sanidad animal, y mejorar la comunicación y cooperación en lo que se refiere a medidas sanitarias.

Artículo 2

Obligaciones multilaterales

El presente Acuerdo no limitará en modo alguno los derechos ni las obligaciones de las Partes derivados del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) y sus anexos y, en particular, el Acuerdo SPS.

Artículo 3

Ámbito de aplicación

1. El presente Acuerdo se limitará inicialmente a las medidas sanitarias aplicadas por cualquiera de las Partes a los animales vivos y a los productos de origen animal enumerados en el anexo I, salvo lo dispuesto en el apartado 2.
2. Salvo en los casos en que se disponga lo contrario en los anexos del presente Acuerdo, éste no se aplicará a las medidas sanitarias relacionadas con los aditivos alimentarios, las ayudas a la transformación, los aromas, los colorantes, los sellos de inspección veterinaria, la irradiación (ionización), los contaminantes (incluidos los plaguicidas, residuos químicos, micotoxinas, toxinas naturales, contaminantes físicos y residuos de medicamentos veterinarios), los productos químicos resultantes de la migración de sustancias procedentes de materiales de envasado, el etiquetado de los productos alimenticios (incluido el

etiquetado nutricional), los aditivos para piensos, la alimentación animal, los piensos medicados y las premezclas.

3. Las Partes podrán modificar el presente Acuerdo en el futuro para ampliar su ámbito a otras medidas sanitarias y fitosanitarias que afecten al comercio entre ellas.

Artículo 4

Autoridades competentes

1. Las autoridades competentes de los Estados Unidos en materia de importación y exportación de animales vivos y productos de origen animal serán las que se indican en la parte A del anexo II.

2. Las autoridades competentes de la Comunidad en materia de control veterinario serán las que se indican en la parte B del anexo II.

Artículo 5

Definiciones

A efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

- a) «medidas sanitarias»: las que se definen como tales en el apartado 1 del anexo A del Acuerdo SPS y quedan comprendidas en el ámbito del presente Acuerdo. Entre ellas se incluyen tanto las medidas sanitarias concretas como los grupos de medidas sanitarias aplicables a sectores o subsectores de productos, según proceda;
- b) «nivel adecuado de protección sanitaria»: el que aparece definido como tal en el apartado 5 del anexo A del Acuerdo SPS;
- c) «regiones»: las «zonas» o «regiones» de acuerdo con la definición del Código zoosanitario de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), y respecto a la acuicultura de acuerdo con la definición del Código internacional de sanidad de los animales acuáticos de la OIE;
- d) «Acuerdo»: el texto íntegro del presente Acuerdo y todos sus anexos.

Artículo 6

Situación zoosanitaria

1. La Parte importadora reconocerá, a efectos comerciales, la situación zoosanitaria de las regiones, tal como haya sido determinada por la Parte exportadora, en relación con las enfermedades de los animales, acuáticos inclusive, especificadas en el anexo III.

2. La Parte importadora reconocerá las decisiones sobre regionalización que tome la Parte exportadora de conformidad con los criterios establecidos en el anexo IV como base para el comercio desde una Parte en la que haya una zona afectada por una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo III.

3. Cuando una de las Partes considere que tiene una situación zoosanitaria especial con respecto a una enfermedad específica no contemplada en el anexo III, podrá solicitar el reconocimiento de esa situación. La Parte importadora podrá solicitar además garantías adicionales respecto a la importación de animales vivos y de productos de origen animal acordes con la situación zoosanitaria reconocida. Las garantías respecto a enfermedades específicas se detallan en el anexo V.

La Parte exportadora, a solicitud de la Parte importadora, deberá dar explicaciones completas y todos los datos pertinentes sobre las determinaciones y decisiones a las que se refiere el presente artículo. Cuando sea necesario para la protección de la sanidad animal, la Parte importadora podrá acogerse a las disposiciones del artículo 12.

Artículo 7

Equivalencia

1. Para determinar si una medida sanitaria aplicada por la Parte exportadora alcanza el grado adecuado de protección sanitaria exigido por la Parte importadora, ambas Partes deberán seguir un procedimiento consultivo integrado por las fases siguientes:

- i) identificación de la medida sanitaria cuya equivalencia se pretende reconocer;
- ii) explicación, por parte de la Parte importadora, del objetivo de la medida sanitaria, incluida una evaluación, según las circunstancias, del riesgo o riesgos que se pretenden prevenir, e identificación del grado de protección sanitaria que considera adecuado;
- iii) demostración, por parte de la Parte exportadora, de que la medida sanitaria alcanza el grado adecuado de protección sanitaria exigido por la Parte importadora;
- iv) determinación, por parte de la Parte importadora, de que la medida sanitaria alcanza el grado exigido de protección sanitaria una vez considerados diversos factores, incluidos, en su caso, los siguientes:
 - a) los riesgos detectados por la Parte importadora y las pruebas aportadas por la Parte exportadora de que sus medidas sanitarias los previenen de manera efectiva,
 - b) las disposiciones legales y reglamentarias de la Parte exportadora sobre normas, procedimientos, políticas, infraestructuras, aplicación y control,

- c) las facultades de las autoridades competentes de la Parte exportadora y su estructura, incluidos su vía jerárquica, su manera de operar y los recursos disponibles,
- d) las pruebas aportadas por la Parte exportadora de la eficacia de sus programas de aplicación y control.

La Parte importadora podrá llevar a cabo una comprobación, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, que le ayude a efectuar esa determinación.

2. Cuando apliquen el procedimiento consultivo descrito en el apartado 1 y establezcan las condiciones comerciales contempladas en la letra b) del apartado 2 del artículo 8, las Partes tendrán plenamente en cuenta la experiencia e información de la que ya se disponga.

3. El desarrollo o la conclusión del procedimiento consultivo respecto a un sector o subsector de productos no dependerá del correspondiente a ningún otro sector o subsector de productos, ni se verá retrasado por él.

4. La determinación final sobre si una medida sanitaria aplicada por la Parte exportadora alcanza el grado adecuado de protección sanitaria exigido por la Parte importadora corresponderá únicamente a esta última de conformidad con su marco administrativo y legal.

Artículo 8

Estado de las consultas

1. En el anexo V se enumeran los sectores o subsectores de productos animales o de productos de origen animal y, para cada uno de ellos, se establece el estado de las consultas sobre el reconocimiento de la equivalencia de las medidas sanitarias de una Parte y las condiciones comerciales aplicables.
2. a) En relación con las medidas sanitarias reconocidas como equivalentes a efectos comerciales en la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo, cada Parte, dentro de sus competencias, dará inicio, en el plazo de tres meses, a las acciones legales y administrativas necesarias para aplicar tales reconocimientos. Respecto a las medidas sanitarias que sean reconocidas como equivalentes en el futuro, cada Parte adoptará con prontitud las medidas necesarias para aplicar los reconocimientos.
- b) Cuando en el anexo V se especifiquen condiciones especiales exigidas por la Parte importadora con objeto de que se cumpla el grado de protección requerido por ella, se podrá comerciar cuando la Parte exportadora se ajuste a las condiciones exigidas por la Parte importadora, sin perjuicio del procedimiento consultivo en curso.

3. Las Partes llevarán a cabo las acciones respectivas establecidas en el anexo V ateniéndose a los plazos establecidos para cada sector o subsector, con objeto, cuando sea posible, de obtener el reconocimiento de la equivalencia y facilitar el comercio.

4. El anexo V podrá modificarse, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 14 y en el apartado 2 del artículo 16, para reflejar los cambios que cada Parte realice en los reconocimientos y en las condiciones comerciales.

Artículo 9

Comprobación

1. La determinación del carácter y la frecuencia de las comprobaciones aplicables a las importaciones de animales vivos y productos de origen animal en las fronteras exteriores corresponderá exclusivamente a la Parte importadora. En el anexo VII se detallan los principios que deberán guiar esas comprobaciones fronterizas.

2. Además de llevar a cabo comprobaciones de las importaciones en la frontera exterior, la Parte importadora podrá comprobar el cumplimiento de las disposiciones del presente Acuerdo mediante la aplicación de procedimientos como los siguientes, sin que esta enumeración sea exhaustiva:

- a) evaluación de la totalidad o de una parte del programa de control de la Parte exportadora, incluidas, cuando sea apropiado, las revisiones de los programas de inspección y auditoría;
- b) comprobaciones e inspecciones *in situ*.

3. La Comunidad llevará a cabo los procedimientos de comprobación establecidos en el apartado 2. Los organismos de los Estados Unidos a que se refiere el anexo II deberán facilitar la realización de estos procedimientos por parte de la Comunidad.

4. Los organismos de los Estados Unidos que se mencionan en el anexo II aplicarán los procedimientos de comprobación establecidos en el apartado 2. La Comunidad deberá facilitar la realización de los procedimientos de comprobación por parte de dichos organismos.

5. Cada una de las Partes, previo consentimiento de la otra, podrá:

- a) compartir los resultados y conclusiones de sus procedimientos de comprobación con países no signatarios del presente Acuerdo, o
- b) utilizar los resultados y conclusiones de procedimientos de comprobación llevados a cabo por países no signatarios del presente Acuerdo.

6. Cada Parte deberá aplicar los procedimientos de comprobación de conformidad con el anexo VI. Las Partes podrán acordar modificaciones de dicho anexo a raíz de los trabajos relacionados con su contenido y realizados por organizaciones internacionales.

*Artículo 10***Intercambio de información**

1. Las Partes intercambiarán la información pertinente de forma uniforme y sistemática con objeto de mejorar la comunicación, fomentar la confianza mutua y comprobar la eficacia de los programas controlados. Cuando proceda, el intercambio de información podrá ir acompañado de un intercambio de funcionarios entre las Partes.

2. Las Partes se notificarán mutuamente las propuestas de introducción de nuevas medidas sanitarias o de modificación de las ya existentes, y darán la oportunidad de hacer observaciones sobre dichas propuestas.

3. Además de la información sobre modificación de las medidas sanitarias, las Partes intercambiarán información sobre otros temas de interés, como:

- los acontecimientos que afecten al comercio de animales vivos y de productos de origen animal,
- los resultados de los procedimientos de comprobación establecidos en el artículo 9.

4. Cuando una Parte establezca, mantenga o reconozca un comité científico, una comisión, un grupo de técnicos o una entidad similar competente para estudiar un asunto relacionado con el presente Acuerdo, deberá garantizar que se tengan en cuenta los documentos o estudios científicos presentados por la otra Parte y que se les dé respuesta.

5. Las Partes acuerdan establecer métodos adecuados de intercambio de información sobre las partidas de importación rechazadas, los datos relacionados con la inspección, y otras cuestiones problemáticas relativas a la salud pública y la sanidad animal.

6. Los puntos de contacto para este intercambio de información se especifican en el anexo IX.

*Artículo 11***Notificación**

1. Cada Parte notificará a la otra:
 - a) inmediatamente, de forma oral seguida de notificación escrita en el plazo de veinticuatro horas, cualquier riesgo grave o significativo para la salud pública o para la sanidad animal, incluida, particularmente, cualquier situación de emergencia de control alimentario en la que haya un riesgo claramente identificado de efectos graves sobre la salud asociados con el consumo de productos de origen animal;
 - b) en el plazo de veinticuatro horas, por escrito, la presencia o evolución de cualquier enfermedad enumerada en el anexo III, y

- c) sin demora y por escrito, cualquier cambio significativo de la situación zoonosaria o comprobaciones de importancia epidemiológica en relación con enfermedades no enumeradas en el anexo III, los cambios en las políticas preventivas, incluidas las de vacunación, y cualquier medida no rutinaria tomada para proteger la salud pública o para controlar o erradicar enfermedades de los animales.

2. Esas notificaciones deberán dirigirse a los puntos de contacto establecidos en el anexo IX.

3. Cuando cualquiera de las Partes tenga una preocupación seria en relación con un riesgo para la salud pública o la sanidad animal, se celebrarán consultas al respecto previa petición, lo antes posible y, en cualquier caso, en el plazo de catorce días. En esas situaciones, cada Parte deberá hacer cuanto esté a su alcance para facilitar toda la información necesaria a fin de evitar perjuicios al comercio y alcanzar una solución mutuamente aceptable, coherente con la protección de la salud pública y la sanidad animal.

*Artículo 12***Salvaguardia**

Cada una de las Partes podrá adoptar las medidas provisionales necesarias para la protección de la salud pública o la sanidad animal. Estas medidas deberán notificarse a la otra Parte en el plazo de veinticuatro horas y, si así se solicita, se celebrarán consultas sobre la situación en el plazo de catorce días. Las Partes tomarán debidamente en consideración cualquier información facilitada durante dichas consultas y se esforzarán por evitar cualquier perturbación innecesaria del comercio, haciendo uso, cuando sea posible, de lo previsto en el apartado 3 del artículo 11.

*Artículo 13***Asuntos pendientes**

Los principios del presente Acuerdo se aplicarán asimismo a los asuntos pendientes enumerados en el anexo VIII. En dicho anexo y, cuando proceda, en otros anexos se introducirán las modificaciones oportunas para adecuarse a los avances realizados y los nuevos asuntos que vayan surgiendo.

*Artículo 14***Comité mixto de gestión**

1. Se crea un Comité mixto de gestión (denominado en lo sucesivo «el Comité»), constituido por representantes de los Estados Unidos y de la Comunidad, para orientar las actividades que se lleven a cabo en virtud del presente Acuerdo. El Comité deberá reunirse en el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Acuerdo y, como mínimo, una vez al año a partir de ese momento. El

Comité podrá también tratar asuntos por correspondencia cuando no esté reunido.

2. El Comité deberá revisar, al menos una vez al año, los anexos del presente Acuerdo. Cuando proceda, en dicha revisión se tendrán en cuenta los avances conseguidos en el proceso consultivo que se encuentre en curso para el reconocimiento por la Parte importadora de la equivalencia de las medidas sanitarias de la Parte exportadora y el avance en la aplicación de las medidas establecidas en el anexo V. El Comité podrá recomendar que se introduzcan cambios en los anexos.

3. Las Partes acuerdan establecer grupos técnicos de trabajo constituidos por técnicos representantes de los Estados Unidos y de la Comunidad, quienes deberán localizar y examinar los problemas teóricos y científicos que surjan del presente Acuerdo.

Cuando se necesiten conocimientos especializados adicionales, las Partes podrán establecer también grupos técnicos de trabajo *ad hoc*, especialmente grupos científicos, cuyos miembros no tendrán que ser necesariamente representantes de las Partes.

Artículo 15

Aplicación territorial

El presente Acuerdo se aplicará, por una parte, a los territorios en los que sea aplicable el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en las condiciones establecidas en el mismo, y, por otra, a todo el territorio de los Estados Unidos.

Artículo 16

Disposiciones finales

1. El presente Acuerdo será aprobado por las Partes de acuerdo con sus procedimientos respectivos.

El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la fecha en la que las Partes se notifiquen mutuamente que los procedimientos mencionados en el párrafo anterior han sido concluidos.

2. Cada Parte aplicará los compromisos y obligaciones derivados del presente Acuerdo de conformidad con su legislación y procedimientos. Cualquier cambio en los anexos del presente Acuerdo que sea acordado por las Partes deberá aplicarse en consonancia.

3. Cualquiera de las Partes podrá, en cualquier momento, proponer modificaciones del presente Acuerdo. Cualquiera de las Partes podrá denunciar el presente Acuerdo notificándolo por escrito con seis meses de antelación.

4. El presente Acuerdo se redacta por duplicado en lengua inglesa, siendo igualmente auténticos cada uno de los textos.

Por la
Comunidad Europea

Por el Gobierno de los
Estados Unidos de América

Lista de anexos

- ANEXO I Productos regulados
- ANEXO II Autoridades competentes
- ANEXO III Enfermedades de las que se reconocen regiones indemnes
- ANEXO IV Distribución zonal y regionalización
- ANEXO V Reconocimiento de las medidas sanitarias
- ANEXO VI Directrices para los procedimientos de auditoría
- ANEXO VII Controles fronterizos
- ANEXO VIII Asuntos pendientes
- ANEXO IX Puntos de contacto

ANEXO I

PRODUCTOS REGULADOS

Línea arancelaria	Descripción general ⁽¹⁾
01	Animales vivos
02	Carne y despojos comestibles
03	Pescado y crustáceos, moluscos y otros invertebrados acuáticos
04	Leche y productos lácteos; huevos de ave; miel natural; productos comestibles de origen animal no expresados ni comprendidos en otros capítulos
05	Los demás productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otros capítulos, excepto los productos de origen humano
1501	Manteca de cerdo; las demás grasas de cerdo y de ave, fundidas
1502	Grasas de animales de las especies bovina, ovina o caprina
1503	Estearina solar, aceite de manteca de cerdo, oleoestearina, oleomargarina y aceite de sebo
1504	Grasas y aceites de pescado o de mamíferos marinos y sus fracciones
1505	Grasa de lana y sustancias grasas derivadas (incluida la lanolina)
1506	Las demás grasas y aceites animales y sus fracciones
1516 10	Grasas y aceites animales y sus fracciones
1517	Margarina; mezclas o preparaciones alimenticias de grasas o de aceites animales o vegetales, excepto aquellos productos compuestos únicamente de grasas y aceites vegetales o de sus fracciones
1518	Grasas y aceites animales o vegetales; mezclas o preparaciones no alimenticias de grasas y aceites, animales o vegetales o de fracciones de las diferentes grasas o aceites del capítulo 15, no expresadas ni comprendidas en otras partidas, excepto aquellos productos compuestos únicamente de grasas y aceites vegetales o de sus fracciones
1522	Degrás; residuos del tratamiento de las grasas o de las ceras animales o vegetales, excepto aquellos productos compuestos únicamente de materias de origen no animal
16	Preparaciones de carne, de pescado o de crustáceos, de moluscos o de otros invertebrados acuáticos
1702 10	Lactosa y jarabe de lactosa
1901	Extracto de malta; preparaciones alimenticias de harina, sémola, almidón, fécula o extracto de malta; preparaciones alimenticias de los productos de las partidas 0401 a 0404, no expresadas ni comprendidas en otra parte; se exceptúan aquellos productos compuestos únicamente de materias de origen no animal
1902	Pastas alimenticias, incluso cocidas o rellenas (de carne u otras sustancias) o bien preparadas de otra forma; cuscús, incluso preparado; se exceptúan aquellos productos compuestos únicamente de materias de origen no animal
2104	Preparaciones para sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos; preparaciones alimenticias compuestas homogeneizadas, se exceptúan aquellos productos compuestos únicamente de materias de origen no animal
2105	Helados y productos similares incluso con cacao, excepto aquellos productos compuestos únicamente de materias de origen no animal
2106	Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otras partidas, excepto aquellos productos compuestos únicamente de materias de origen no animal

Línea arancelaria	Descripción general ⁽¹⁾
2301	Harina, polvo y <i>pellets</i> , de carne, de despojos, de pescado o de crustáceos, moluscos u otros invertebrados acuáticos, impropios para la alimentación humana; chicharrones; se exceptúan aquellos productos compuestos únicamente de materias de origen no animal
2309	Preparaciones del tipo de las utilizadas para la alimentación de los animales, excepto aquellos productos compuestos únicamente de materias de origen no animal
3001	Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos; se exceptúan los productos de origen humano
3002	Sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisue-ros y demás fracciones de la sangre; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (con exclusión de las levaduras) y productos similares
3101	Abonos de origen animal o vegetal, excepto cuando esos productos contengan única-mente productos de origen no animal
3501	Caseína, caseinatos y demás derivados de la caseína; colas de caseína
3502	Albúminas, albuminatos y demás derivados de las albúminas
3503	Gelatinas y sus derivados; ictiocola; las demás colas de origen animal, con exclusión de las colas de caseína de la partida 3501
3504	Peptonas y sus derivados; las demás materias proteicas y sus derivados, no expresados ni comprendidos en otras partidas; polvo de pieles, incluso tratado al cromo
3507	Enzimas, excepto cuando contengan únicamente productos de origen no animal
4101	Cueros y pieles, en bruto, de bovino o de equino
4102	Pieles en bruto de ovino
4103	Los demás cueros o pieles en bruto
4301	Peletería en bruto
5101	Lana
5102	Pelo fino u ordinario de animal
5103	Desperdicios de lana o de pelo animal fino u ordinario
5105	Lana y pelo animal fino u ordinario
9705	Colecciones y especímenes para colecciones de zoología

⁽¹⁾ Para una descripción precisa, véase el código arancelario.

ANEXO II

AUTORIDADES COMPETENTES

A. ESTADOS UNIDOS

I. ORGANISMOS DE CONTROL

Los organismos federales enumerados en esta sección serán responsables tanto de la producción nacional como de las importaciones de animales y productos de origen animal, salvo que se indique lo contrario.

En relación con las importaciones a los Estados Unidos, estos organismos serán responsables de:

- llevar a cabo los controles fronterizos establecidos en el Acuerdo,
- llevar a cabo las consultas establecidas en el artículo 7 del Acuerdo,
- llevar a cabo los procedimientos de comprobación establecidos en el artículo 9 del Acuerdo, y
- efectuar el intercambio de información establecido en el artículo 10, las notificaciones establecidas en el artículo 11 y las salvaguardias establecidas en el artículo 12 del Acuerdo.

En relación con las exportaciones de los Estados Unidos, salvo que se indique lo contrario, estos organismos serán responsables de:

- controlar las condiciones de la producción y transformación a escala nacional,
- suministrar información relativa al cumplimiento de los requisitos reglamentarios acordados,
- aportar las garantías adicionales acordadas,
- llevar a cabo las consultas establecidas en el artículo 7 del Acuerdo,
- efectuar el intercambio de información establecido en el artículo 10, las notificaciones establecidas en el artículo 11 y las salvaguardias establecidas en el artículo 12 del Acuerdo.

A. Control de la sanidad animal

1. *Enfermedades y parásitos de los animales*

- a) Animales vivos (incluidas las abejas de apicultura), embriones, óvulos, esperma y productos de origen animal: US Department of Agriculture/Animal and Plant Health Inspection Service (USDA/APHIS)
- b) Importaciones de salmónidos vivos, gametos y óvulos fertilizados: Department of Interior/Fish and Wildlife Service (DOI/FWS)
- c) Importaciones de salmónidos no eviscerados: DOI/FWS
- d) Alimentos para animales (inclusive para animales domésticos):
 - 1) Transmisión de enfermedades a través de la alimentación: USDA/APHIS
 - 2) Adulteración, plaguicidas, contaminación química y microbiana, aditivos de los alimentos y sustancias «consideradas normalmente seguras»: Food and Drug Administration (FDA)

B. Control de la salud pública

1. *Carnes y aves de corral para consumo humano*

- a) Carne fresca y productos cárnicos de vacuno, ovino, porcino, caprino y equino de procedencia salvaje, de granja o doméstica: US Department of Agriculture/Food Safety and Inspection Service (USDA/FSIS)⁽¹⁾
- b) Carne fresca y productos cárnicos derivados de pollos, pavos, patos, gansos y pintadas domésticos o de granja: USDA/FSIS⁽²⁾

⁽¹⁾ Salvo excepciones muy limitadas, el USDA/FSIS tiene la competencia exclusiva sobre estos productos hasta el momento en que abandonan el matadero. Una vez que la carne y productos cárnicos han salido del matadero, la competencia es compartida por el USDA/FSIS y la FDA.

⁽²⁾ Véase la nota anterior.

- c) Carne fresca y productos cárnicos derivados de caza salvaje o de granja con la excepción de los descritos en las letras a) y b): FDA
 - d) Carne fresca y productos cárnicos derivados de especies no mencionadas en las letras a), b) y c): FDA
 - e) Aplicación de las disposiciones legales sobre adulteración y sobre los máximos admitidos de residuos de medicamentos, plaguicidas, metales pesados, micotoxinas y otros contaminantes en los alimentos:
 - 1) Muestreo de la carne fresca y los productos de origen animal y control de la carne fresca y los productos cárnicos de vacuno, ovino, porcino, caprino y equino salvaje, de granja o doméstico y de pollos (incluidos los ovoproductos líquidos, congelados y en polvo), pavo, ganso y pintada: USDA/FSIS
 - 2) Muestreo de la carne fresca y los productos de origen animal (incluida la alimentación animal) y control de la carne fresca y los productos derivados de otras especies: FDA
2. *Huevos y ovoproductos*
 - a) Huevos, huevos cocidos, especialidades exóticas derivadas del huevo y sucedáneos del huevo: FDA
 - b) Huevos (inclusive los cascados y sucios) que se rompen para destinarlos a la producción de ovoproductos líquidos, congelados y en polvo (ejemplo: yemas, albúmina o cualquier combinación): USDA/FSIS⁽¹⁾
 3. *Productos lácteos*
 - a) Todos los productos lácteos: FDA
 4. *Otros alimentos de origen animal (incluidos el pescado y los productos de la pesca)*
 - a) Los demás alimentos de origen animal: FDA
 5. *Alimentación animal*
 - a) Adulteración, plaguicidas, contaminación química y microbiana, aditivos de los alimentos, sustancias «consideradas normalmente seguras»: FDA

II. ORGANISMOS COMPETENTES PARA LOS PROGRAMAS VOLUNTARIOS

Los organismos federales enumerados en esta sección serán responsables de los programas voluntarios de inspección y certificación de productos de origen animal de procedencia doméstica.

En relación con las exportaciones de los Estados Unidos, estos organismos serán responsables de:

- vigilar las condiciones de producción y transformación, a escala nacional, de las empresas que participen en el programa voluntario,
- suministrar información sobre el cumplimiento de los requisitos aceptados por las empresas que participen en el programa voluntario,
- proporcionar las garantías adicionales aceptadas por las empresas que participen en el programa voluntario.

A. Sanidad animal

1. Peces no salmónidos y otros animales acuáticos no mamíferos y sus gametos y óvulos fertilizados: USDA/APHIS, Department of Commerce/National Marine Fisheries Service (Commerce/NMFS)
2. Salmónidos vivos y sus gametos y óvulos fertilizados: USDA/APHIS, Commerce/NMFS
3. Alimentación animal (inclusive para animales domésticos) que contenga pescado y productos derivados de la pesca: USDA/APHIS, Commerce/NMFS

⁽¹⁾ La FDA y el FSIS comparten la competencia sobre estos productos una vez que hayan salido de las instalaciones de elaboración.

B. Salud pública

1. Carne y productos cárnicos⁽¹⁾ de bisonte, avestruz, emú, ñandú, conejo, ciervo, perdiz y codorniz salvaje o doméstica: USDA/FSIS
2. Serpientes para consumo humano: Commerce/NMFS
3. Huevos: USDA/AMS
4. Tortillas preparadas a base de ovoproductos, huevos en dados obtenidos de ovoproductos: USDA/FSIS
5. Productos lácteos: USDA/AMS
6. Marisco (incluido el marisco vivo): Commerce/NMFS

III. ORGANISMOS FEDERALES ENCARGADOS DE LA EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS

En esta sección se enumeran los organismos nacionales de los Estados Unidos encargados de expedir los certificados de exportación admitidos por la Comunidad Europea y los Estados Unidos ⁽²⁾. El organismo expedidor de los certificados deberá ser la autoridad responsable del control u otro organismo nacional reconocido a tal fin por dicha autoridad. Los certificados para un producto pueden ser expedidos por más de un organismo.

	DOC/ NMFS	DOI/ FWS	FDA	USDA/ AMS	USDA/ APHIS	USDA/ FSIS
A. Certificados de sanidad animal						
1. Animales vivos (incluidas las abejas de apicultura), embriones, óvulos, esperma y productos de origen animal					×	
2. Peces no salmónidos y otros animales acuáticos no mamíferos, y sus gametos y óvulos fertilizados	×				×	
3. Salmónidos vivos y sus gametos y óvulos fertilizados	×	×			×	
4. Aves acuáticas salvajes		×				
5. Alimentación animal	×				×	
B. Certificados de sanidad pública						
1. <i>Carne y aves de corral para consumo humano</i>						
a) Carne fresca y productos cárnicos derivados de vacuno, ovino, porcino, caprino y equino domesticado, de granja o salvaje y pollo, pavo, pato, ganso y pintada domesticados o de granja						×
b) Serpientes	×		×			
c) Carne fresca y productos derivados de especies distintas de las anteriores			×			×

⁽¹⁾ Estos productos cárnicos deberán estar elaborados con carne fresca de animales sacrificados en el marco del programa voluntario del USDA/FSIS.

⁽²⁾ El hecho de que un producto aparezca enumerado en la sección II no significa que se exijan necesariamente certificados en virtud de los acuerdos sobre equivalencia. Esas decisiones deben tomarse producto por producto.

	DOC/ NMFS	DOI/ FWS	FDA	USDA/ AMS	USDA/ APHIS	USDA/ FSIS
<i>2. Huevos</i>						
a) Huevos, huevos cocidos, especialidades exóticas derivadas del huevo y sucedáneos del huevo			×	×		
b) Ovoproductos líquidos, congelados y en polvo						×
<i>3. Productos lácteos</i>						
a) Mantequilla, queso, postres congelados y productos de leche en polvo			×	×		
b) Leche			×			
<i>4. Pescado</i>						
a) Pescado y productos de la pesca, incluidos los aceites de pescado, los reptiles (salvo serpientes), los caracoles y los anfibios	×		×			
b) Peces vivos (incluidos los crustáceos y moluscos)	×		×			

B. COMUNIDAD EUROPEA

Las competencias de control se compartirán entre los servicios nacionales en los distintos Estados miembros y la Comisión de las Comunidades Europeas. En este sentido, se aplicará lo siguiente:

- en lo que respecta a la exportación a los Estados Unidos, los Estados miembros serán responsables del control de las condiciones y los procedimientos de producción, incluidas las inspecciones legales, y de la expedición de certificados sanitarios que acrediten el cumplimiento de las normas y los requisitos acordados;
- la Comisión de las Comunidades Europeas será responsable de la coordinación general, las inspecciones y auditorías de los sistemas de inspección y la acción legislativa necesaria para garantizar la aplicación uniforme de las normas y los requisitos en el mercado único europeo.

*ANEXO III***ENFERMEDADES DE LAS QUE SE RECONOCEN REGIONES INDEMNES****Enfermedades animales**

Fiebre aftosa
Enfermedad vesicular porcina
Peste de los pequeños rumiantes
Pleuroneumonía contagiosa de los pequeños rumiantes
Viruela ovina y caprina
Peste porcina africana
Encefalomiелitis enteroviral
Enfermedad de Newcastle
Pseudorrabia/Enfermedad de Aujeszky
Estomatitis vesicular
Peste bovina
Perineumonía contagiosa bovina
Lengua azul
Peste equina africana
Peste porcina clásica
Peste aviar (influenza aviar)
Encefalomiелitis equina venezolana

Enfermedades de las especies acuícolas

La lista de enfermedades de las especies acuícolas será examinada por las Partes a partir del Código internacional de sanidad de los animales acuáticos de la OIE.

ANEXO IV

DISTRIBUCIÓN ZONAL Y REGIONALIZACIÓN

Las Partes han determinado conjuntamente la base siguiente para la toma de decisiones de regionalización respecto a las enfermedades enumeradas en el anexo III. Cada una de las Partes reconocerá las decisiones de regionalización adoptadas de conformidad con la norma establecida en el presente anexo.

Enfermedades animales

A la hora de evaluar el riesgo de una importación propuesta de animales o productos de origen animal, podrán tenerse en cuenta tres grupos de factores:

1. Factores de riesgo en origen.
2. Factores de riesgo de la mercancía.
3. Factores de riesgo en destino.

Factores de riesgo en origen

El factor primario del riesgo de introducir una enfermedad es la situación zoonositaria del país de origen respecto a la enfermedad en cuestión. Sin embargo, las declaraciones de zonas indemnes deben apoyarse con programas eficaces de vigilancia.

El factor fundamental en este contexto es, sin embargo, la calidad de la infraestructura veterinaria. Ningún otro factor puede evaluarse sin una confianza plena en la administración veterinaria. En particular, resulta crucial su capacidad de detectar y controlar los brotes de enfermedad y de proporcionar una certificación fiable.

La capacidad de detectar la presencia de la enfermedad depende de la vigilancia que se lleve a cabo. Esta vigilancia puede ser activa, pasiva o de ambas formas.

La vigilancia activa implica una actuación determinada destinada a identificar la presencia de la enfermedad, que puede comprender la realización de inspecciones clínicas sistemáticas, exámenes *ante y post mortem*, pruebas serológicas en la explotación o en el matadero y el uso de material patológico de referencia para el diagnóstico de laboratorio o de animales centinela.

La vigilancia pasiva significa que la enfermedad debe notificarse de forma obligatoria y que debe existir un grado lo suficientemente elevado de supervisión de los animales para garantizar que la presencia de la enfermedad se puede detectar y notificar tan pronto como se sospeche. Debe existir también un mecanismo de investigación y confirmación, y los ganaderos y veterinarios deberán tener un grado elevado de conocimiento de la enfermedad y de sus síntomas.

La vigilancia epidemiológica podrá complementarse con programas voluntarios y obligatorios de control sanitario del ganado, particularmente aquellos que garanticen una presencia veterinaria regular en la explotación.

Deberán tenerse en cuenta asimismo otros factores, como los siguientes:

- historial de la enfermedad,
- historial de vacunación,
- control de los movimientos de entrada y salida de la zona y dentro de ésta,
- identificación y registro de los animales,
- presencia de la enfermedad en zonas adyacentes,
- barreras físicas entre zonas con diferentes situaciones,
- condiciones meteorológicas,
- uso de zonas tampón (con o sin vacunación),
- presencia de vectores y depósitos,
- programas activos de control y erradicación (en su caso),
- inspección *ante y post mortem*.

Sobre la base de estos factores puede determinarse una zona.

La autoridad responsable de aplicar la política de distribución zonal es la más adecuada para definir y mantener la zona. Cuando exista un alto grado de confianza en dicha autoridad, las decisiones que tome pueden servir de base para las transacciones comerciales.

A las zonas así definidas se les puede asignar una categoría de riesgo.

Las categorías posibles son:

- riesgo bajo o insignificante,
- riesgo medio,
- riesgo alto,
- riesgo desconocido.

El cálculo de la estimación de riesgo para, por ejemplo, los animales vivos, puede servir de ayuda para establecer estas categorías. Pueden definirse entonces condiciones de importación para cada categoría, enfermedad y mercancía, de forma individual o en grupos.

Si el riesgo es bajo o insignificante, la importación puede efectuarse con una simple garantía de origen.

Si el riesgo es medio, puede exigirse alguna combinación de certificación y garantías antes o después de la importación.

Si el riesgo es alto, la importación sólo puede efectuarse en condiciones que reduzcan significativamente el riesgo, tales como la aportación de garantías adicionales, la realización de pruebas o el tratamiento.

Si el riesgo es desconocido, la importación sólo puede efectuarse cuando la mercancía sea en sí misma de muy bajo riesgo, por ejemplo, pieles o lana, o con las condiciones de «riesgo alto» si los factores de la mercancía lo justifican.

Factores de riesgo de la mercancía

Son los siguientes:

- ¿es transmisible la enfermedad a través del producto?,
- ¿puede estar presente el agente en la mercancía si ésta procede de un animal sano o clínicamente afectado?,
- ¿puede reducirse el factor anterior, por ejemplo, mediante vacunación?,
- ¿cuál es la probabilidad de que la mercancía haya estado expuesta a la infección?,
- ¿se ha obtenido la mercancía de manera que se reduzca el riesgo, por ejemplo, deshuesándola?,
- ¿ha sido objeto la mercancía de un tratamiento que desactive el agente?

El riesgo se reduce mediante las pruebas oportunas y la cuarentena.

Factores de riesgo en destino

- presencia de animales sensibles,
- presencia de vectores,
- posible período libre de vectores,
- adopción de medidas preventivas, como normas de alimentación con residuos alimentarios y tratamiento de residuos animales,
- uso previsto para el producto, como por ejemplo, alimentación de animales domésticos o consumo humano en exclusividad.

Estos factores son inherentes al país importador o están bajo su control y, por tanto, algunos pueden modificarse para facilitar el comercio, por ejemplo, estableciendo condiciones de entrada restringida (por ejemplo: animales confinados en una región indemne de un vector determinado hasta que el período de incubación haya pasado, o sistemas de canalización).

Sin embargo, los factores de riesgo en destino serán también tenidos en cuenta por el país infectado en relación con el riesgo que suponen los movimientos desde la zona infectada a la parte del territorio indemne de la enfermedad.

Enfermedades acuícolas

Hasta tanto se adopten disposiciones específicas para su inclusión en el presente anexo, la base para las decisiones de regionalización respecto a las enfermedades de especies acuícolas será el Código internacional de sanidad de los animales acuáticos de la OIE.

ANEXO V

RECONOCIMIENTO DE LAS MEDIDAS SANITARIAS

El siguiente glosario corresponde al anexo V:

Sí (1)	La Parte importadora reconoce que las medidas aplicadas por la Parte exportadora alcanzan el nivel adecuado de protección sanitaria exigido por ella.
Sí (2)	La Parte importadora reconoce que las medidas aplicadas por la Parte exportadora, con las condiciones especiales establecidas, alcanzan el nivel adecuado de protección sanitaria exigido por ella.
Sí (3)	Se reconoce la equivalencia en principio, condicionada a la ejecución correcta de las medidas. Mientras éstas se llevan a cabo, el comercio se realizará sobre la base de las condiciones especiales establecidas.
NE	No evaluado. El comercio se realizará en función del cumplimiento de los requisitos establecidos por la Parte importadora.
E	Pendiente de evaluación. El comercio se realizará sobre la base del cumplimiento de los requisitos establecidos por la Parte importadora.
CCV	Comité científico veterinario
CE	Comunidad Europea
CFR	<i>Code of federal regulations</i> (Código de reglamentos federales)
EEB	Encefalopatía espongiforme bovina
EET	Encefalopatía espongiforme transmisible
EEUU	Estados Unidos de América
EN	Enfermedad de Newcastle
EPIA	<i>Egg Products Inspection Act</i> (Ley de inspección de los ovoproductos)
EVP	Enfermedad vesicular porcina
FA	Fiebre aftosa
FFDCA	<i>Federal Food, Drug and Cosmetic Act</i> (Ley federal sobre comestibles, medicamentos y cosméticos)
FIFRA	<i>Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act</i> (Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas)
IA	Influenza aviar
LBE	Leucosis bovina enzoótica
MCE	Metritis contagiosa equina
OIE	Oficina Internacional de Epizootias
OMC	Organización Mundial del Comercio
PHSA	<i>Public health service act</i> (Ley sobre los servicios de sanidad pública)
PM	<i>Post mortem</i>
PPA	Peste porcina africana
PPC	Peste porcina clásica (cólera porcina)
RBI	Rinotraqueitis infecciosa bovina
TB	Tuberculosis bovina

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

1. Animales vivos

Sanidad animal										
— Équidos	90/426 Anexos B y C	9 CFR 92	E		La CE presentará, para cada laboratorio de la CE, los procedimientos de prueba, los antígenos y reactivos usados, el programa de auditoria/control de calidad, el de control externo y la homologación del laboratorio. Los laboratorios de la CE y de EE UU designados para la MCE, el muermo, la durina, la piroplasmosis, la anemia infecciosa equina y la arteritis viral equina deberán realizar, dentro de los tres primeros meses desde la entrada en vigor del presente Acuerdo, las pruebas de referencia y el intercambio de muestras entre laboratorios. EE UU deberá considerar, dentro de los cinco primeros meses desde la entrada en vigor del presente Acuerdo, la supresión del requisito de cuarentena tras la importación basándose en los resultados. EE UU deberá pronunciarse sobre la petición de la CE en torno a la situación zoonositaria de la durina y el muermo en un plazo de tres meses a partir de su presentación por parte de la CE.	9 CFR 71, 75, 91	90/426 92/260 93/195 93/196 93/197 94/467	E		EE UU deberá considerar la identificación de los caballos por medio de un pasaporte a partir del 31 de diciembre de 1997. La CE deberá considerar la retirada del requisito de aislamiento previo a la salida para importaciones permanentes, en un plazo de seis meses a partir de la presentación del informe final sobre el brote de estomatitis vesicular.

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			
1. Animal vivos — sanidad animal (continuación)										
— Équidos (continuación)					EE UU deberá revisar sus requisitos sobre la MCE y la piroplasmosis dentro de los tres primeros meses desde la entrada an vigor del presente Acuerdo.					
— Bovinos	64/432 72/462 90/425	9 CFR 92	E		EE UU deberá revisar su política sobre la EEB en lo referente a la incidencia alta o baja de la misma. EE UU deberá establecer las condiciones generales para la CE.	9 CFR 71, 72, 73, 77, 78, 80, 91	72/462	E		La CE deberá revisar el expediente de EE UU sobre la enfermedad de lengua azul. EE UU deberá ofrecer detalles sobre la vacuna de la brucelosis RB51 para su revisión por parte de la CE. La CE deberá establecer las condiciones para EE UU.
— Ovinos y caprinos	91/68	9 CFR 92	E		EE UU deberá establecer las condiciones generales para la CE.	9 CFR 54, 71, 79, 77	91/68 97/231	E		La CE deberá revisar el expediente de EE UU sobre la enfermedad de lengua azul. EE UU deberá presentar un proyecto de programa cuando hayan completado la revisión final y la CE deberá comentarlo. La CE deberá establecer las condiciones para EE UU.
— Porcinos	64/432 72/462 90/425	9 CFR 92	E		EE UU deberá establecer las condiciones generales para la CE.	9 CFR 71, 76, 77, 78, 85	72/462	E		La CE deberá establecer las condiciones para EE UU.
— Perros y gatos	92/65	9 CFR 92	NE				92/65	NE		
— Otros animales	92/65	9 CFR 92	NE				92/65	NE		

2. Aves de corral vivas y huevos para incubar

Sanidad animal										
	90/539 93/342	9 CFR 92	E		EE UU deberá establecer las condiciones generales.	9 CFR 71, 82, 145, 147	90/539 93/432 96/482 96/483	E		

3. Esperma

Sanidad animal										
— Bovino	88/407	9 CFR 98	E		EE UU deberá establecer las condiciones generales para la CE.	9 CFR 71, 77, 78	88/407 94/577	E		La CE deberá establecer las condiciones para permitir el uso de un nuevo conjunto de pruebas ELISA para la enfermedad de lengua azul. La CE deberá considerar permitir el tráfico entre centros de dos terceros países reconocidos.
— Ovino y caprino	92/65	9 CFR 98	E		EE UU deberá establecer las condiciones generales para la CE.	9 CFR 71, 79	Directiva 92/65	NE		
— Porcino	90/429	9 CFR 98	E		EE UU deberá establecer las condiciones generales para la CE.	9 CFR 71, 78, 85	90/429 93/199	E		La CE deberá examinar la petición de EE UU de no exigir pruebas de PPC a la entrada o salida de centros de países indemnes de esa enfermedad.
— Canino	92/65	9 CFR 98	NE				92/65	NE		
— Felino	92/65		NE				92/65	NE		

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

4. Esperma, óvulos y embriones de equino

Sanidad animal										
— Esperma	92/65 95/307	9 CFR 98	NE			9 CFR 71, 75	92/65 96/539	NE		
— Óvulos	92/65 95/294	9 CFR 98	NE			9 CFR 71, 75	92/65 96/540	NE		
— Embriones	92/65 95/294	9 CFR 98	NE			9 CFR 71, 75	92/65 96/540	NE		

5. Embriones

Sanidad animal										
— Bovinos	89/556	9 CFR 98	E		EE UU deberá establecer las condiciones generales para la CE. EE UU deberá revisar la suspensión de las importaciones de países afectados por la EEB.	9 CFR 71, 77, 78	89/556 92/471	E		
— Ovinos y caprinos	92/65	9 CFR 98	NE				92/65	NE		

6. Carne fresca

Sanidad animal										
— Rumiantes	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sí(2)	Certificado adicional para bóvidos procedentes de países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.	9 CFR 53 (en el caso de brote de una enfermedad exótica).	72/462 82/426	Sí(2)	3 meses de residencia. Explotación indemne de brucelosis ovina y caprina.	

— Équidos	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sí(1)			9 CFR 53	72/462 82/426	Sí(2)	3 meses de residencia.	
— Porcinos	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sí(1)			9 CFR 53	72/462 82/426	Sí(2)	3 meses de residencia. Explotación indemne de brucelosis.	
Salud pública										
Rumiantes ⁽⁸⁾ Équidos Porcinos Ovinos Caprinos	64/433 96/22 96/23	9 CFR 301-381, 416, 417	Sí(3)	Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7, y que cumplan las disposiciones correspondientes de la nota 1.	La equivalencia [Sí(2)] se concederá después de que EE UU haya comprobado los sistemas veterinarios. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.	9 CFR 301-381, 416, 417	72/462 93/158 96/22 96/23	Sí(3)	Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de las notas 2, 3, 4 y 5.	<p>La CE deberá evaluar el programa de residuos de EE UU y la información adicional que éstos presenten para determinar si se corresponde con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.</p> <p>La CE deberá evaluar las normas sobre el agua de EE UU para determinar si se corresponden con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.</p> <p>La CE deberá evaluar, en su caso, la petición de EE UU sobre la necesidad de realizar de forma permanente las pruebas de triquina en la carne de caballo.</p>

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

6. Carne fresca — Salud pública (continuación)

Rumiantes ⁽⁸⁾ Équidos Porcinos Ovinos Caprinos (continuación)										Respecto a la nota 5 (e), los resultados de las inspecciones tras practicar incisiones en los corazones de los cerdos, deberán evaluarse conjuntamente después de 12 meses con vistas a determinar si deben introducirse modificaciones en las disposiciones de dicha nota. La equivalencia [Sí(2)] se concederá una vez que la CE haya comprobado la aplicación de las condiciones especificadas. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

7. Carne de aves de corral

Sanidad animal	91/494 94/438	9 CFR 94	Sí(1)			9 CFR 53	91/494 93/342 94/984	Sí(1)		
Salud pública	71/118 96/22 96/23	9 CFR 381	Sí(3)	Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de la nota 1. La inspección <i>post mortem</i> deberán realizarla inspectores oficiales.	La equivalencia [Sí(2)] se concederá una vez que EE UU haya comprobado los sistemas veterinarios. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.	9 CFR 381.1-381.5	71/118 96/22 96/23 96/712	Sí(3)	Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de las notas 2, 3, 4 y 6.	La CE deberá evaluar el programa de residuos de EE UU y la información adicional que éstos presenten para determinar si se corresponde con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.

La CE deberá evaluar las normas sobre el agua de EE UU para determinar si se corresponden con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.

La CE deberá realizar una evaluación científica del uso de las técnicas antimicrobianas y, en particular, del uso de TSP y ácidos orgánicos, con plena participación de científicos de EE UU. La evaluación científica deberá haber finalizado lo antes posible.

La equivalencia [Sí(2)] se concederá una vez que la CE haya comprobado la aplicación de las condiciones especificadas. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.

8. Productos cárnicos

Sanidad animal									
— Carne roja (rumiantes y équidos)	64/432 72/461 72/462 80/215	9 CFR 94	Sí(2)	Certificado adicional para bovinos procedentes de países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.	9 CFR 53	72/462 97/221	Sí(2)	Derivados cárnicos que reúnan las condiciones del punto 6 (carne fresca).

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

8. Productos cárnicos — Sanidad animal (continuación)

— Porcinos	64/432 72/461 72/462 80/215	9 CFR 94	Sí(1)			9 CFR 53	72/462 97/221	Sí(2)	Derivados cárnicos que reúnan las condiciones del punto 6 (carne fresca).	
— Aves de corral	92/118 72/462 80/215 94/438	9 CFR 94	Sí(1)			9 CFR 53	97/221	Sí(2)	Derivados cárnicos que reúnan las condiciones del punto 7 (carne de aves de corral).	
— Caza salvaje y caza de cría	92/495 92/45	9 CFR 94	Sí(2)	Certificado adicional para bovinos procedentes de países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.		92/495 92/45 97/221	NE		
Salud pública										
Rumiantes ⁽⁸⁾ Équidos Porcinos Aves de corral	77/99 96/22 96/23	CFR 301-335, 354, 381.1-381.500	Sí(3)	Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de la nota 1.	La equivalencia [Sí(2)] se concederá después de que EE UU haya comprobado los sistemas veterinarios. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.	9 CFR 301-335, 354, 381.1-381.500	72/462 77/99 92/118 96/22 96/23	Sí(3)	Derivados cárnicos que reúnan las condiciones del punto 6 (carne fresca) o 7 (carne de aves de corral). Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de las notas 2, 3 y 4.	La CE deberá evaluar el programa de residuos de EE UU y la información adicional que éstos presenten para determinar si se corresponde con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.

										<p>La CE deberá evaluar las normas sobre el agua de EE UU para determinar si se corresponden con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.</p> <p>La equivalencia se concederá cuando la CE haya comprobado la aplicación de las condiciones especificadas. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.</p>
<p>Caza salvaje⁽⁸⁾ Caza de cría⁽⁸⁾</p>	<p>77/99 96/22 96/23</p>	<p>FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 113, 114, 170-189, 510-529, 556 40 CFR 180, 185</p>	NE	Condiciones comerciales existentes.		<p>FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 113, 114, 170-189, 510-529, 556 40 CFR 180, 185</p>	<p>77/99 92/118 96/22 96/23</p>	NE		

9. Carne de caza de cría

Sanidad animal										
<p>— Ciervos — Conejos</p>	<p>72/461 92/118 91/495</p>	9 CFR 94	<p>Sí(2) Sí(1)</p>	<p>Certificado adicional de los países afectados por la EEB.</p>	<p>EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.</p>		<p>92/118 91/495 97/219</p>	NE		
— Porcinos	<p>72/461 92/118 91/495</p>	9 CFR 94	Sí(1)				92/118	NE		

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

9. Carne de caza de cría — Sanidad animal (continuación)

— De pluma	92/118 72/462 80/215 94/438	9 CFR 94	Sí(1)			9 CFR 94	92/118 97/219	NE		
Salud pública										
Véase la nota 8 sobre ru- miantes	91/495 96/22 96/23 97/219	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 113, 170-189, 510-529, 556 40 CFR 180, 185 9 CFR 301-335, 352, 354	NE	Condiciones comerciales existentes.		FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 113, 170-189, 510-529, 556 40 CFR 180, 185 9 CFR 301-335, 352, 354	91/495 96/22 96/23 97/219	NE		

10. Carne de caza salvaje

Sanidad animal										
— Ciervos	92/45	9 CFR 94	E				92/45 97/218	NE		
— Conejos										
— Porcinos	92/45	9 CFR 94	E				92/45 97/220	NE		
— De pluma	92/45	9 CFR 94	E				92/45 97/218	NE		

Salud pública										
Véase la nota 8 sobre ru- miantes	92/45 96/22 96/23 97/218 97/220	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 170-189, 510-529, 556 9 CFR 301-335 40 CFR 180, 185	NE	Condiciones comerciales existentes.		FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 170-189, 510-529, 556 9 CFR 301-335 40 CFR 180, 185	92/45 96/22 96/23 97/218 97/220	NE		

11. Productos de la pesca para consumo humano

Sanidad animal										
— Pescado y productos de la pesca	91/67	USDI & Título 50	NE			USDI & Título 50	91/67	NE		La CE deberá evaluar las nuevas normas de EE UU, en su caso.
— Moluscos bivalvos y crustáceos (excepto los vivos)	91/67	USDI & Título 50	NE			USDI & Título 50	91/67	NE		
Salud pública										
— Pescado y productos de la pesca	91/493 96/22 96/23	21 CFR 123, 1240 FFDCA, FIFRA, PHSA, 21 CFR 70-82, 180, 110.3- 110.93, 113, 114, 123, 172, 193, 1240	Sí(3)	Requisitos para las con- servas con bajo conte- nido de ácido.	EE UU deberá detallar cómo puede tomarse en consideración la petición de la CE de equivalencia para las conservas con bajo contenido de ácido. La CE deberá propor- cionar: 1) información apropiada y documenta- ción sobre los procedi- mientos de auditoría y control de la aplicación por parte de los Estados miembros, 2) informa- ción sobre la aplicación de los sistemas de HACCP en los Estados miembros.	21 CFR 123, 1240 FFDCA, FIFRA, PHSA, 21 CFR 70-82, 180, 110.3- 110.93, 113, 114, 123, 172, 193, 1240	91/493 95/328 96/22 96/23	Sí(3)	95/328	EE UU deberá informar a la CE cuando esté listo para revisar la aplicación de su normativa de HACCP sobre el marisco. La CE deberá realizar una revisión que incluya el estudio de toda la in- formación y documenta- ción remitida por EE UU sobre sistemas de com- probación y control de la aplicación. Se deberá lle- var a cabo una compro- bación <i>in situ</i> del sistema de EE UU en un plazo de 6 meses a partir de la so- licitud de este país.

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

11. Productos de la pesca para consumo humano — Salud pública (continuación)

— Pescado y productos de la pesca (continuación)					<p>EE UU deberá comprobar <i>in situ</i> el sistema de la CE (incluyendo la visita a las oficinas centrales de la CE y la observación de las auditorías realizadas por la Comisión a varios Estados miembros).</p> <p>EE UU deberá señalar cualquier problema que se haya detectado en las operaciones indicadas anteriormente.</p> <p>El resultado de la comprobación <i>in situ</i> deberá discutirse con la CE. Si es satisfactorio, deberá aprobarse la determinación de equivalencia y deberán seguirse todos los procedimientos necesarios.</p>	Programa voluntario de NMFS basado en el HACCP 50 CFR 260		Sí(1)		<p>La CE deberá señalar cualquier problema que se haya detectado en esas operaciones en un plazo de 45 días a partir de la comprobación <i>in situ</i>.</p> <p>El resultado de la comprobación <i>in situ</i> deberá analizarse con la CE. Si es satisfactorio, deberá aprobarse la determinación de equivalencia y deberán seguirse todos los procedimientos necesarios.</p> <p>El término «establecimientos» no se refiere ni a «intermediarios» ni a «comerciantes».</p>
— Moluscos bivalvos y crustáceos (excepto los vivos)	91/492	Programa nacional sobre la situación sanitaria de los crustáceos	Sí(3)	Condiciones comerciales existentes.	<p>La CE deberá proporcionar los datos en bruto usados para la evaluación científica de la prueba carne-agua. EE UU deberá presentar sus comentarios sobre los resultados de la evaluación científica en un plazo de 90 días a partir de la recepción de los datos en bruto.</p>	Programa nacional sobre la situación sanitaria de los crustáceos.	91/492	Sí(3)	Condiciones comerciales existentes.	<p>Comparación conjunta de la prueba carne-agua para clasificar las zonas de producción.</p> <p>EE UU deberá informar a la CE cuando estén listos para revisar la aplicación de su normativa de HACCP sobre el marisco.</p>

				<p>La CE deberá proporcionar: 1) información apropiada y documentación sobre los procedimientos de auditoría y control de la aplicación por parte de los Estados miembros, 2) información sobre la aplicación de los sistemas de HACCP en los Estados miembros.</p> <p>EE UU deberá comprobar <i>in situ</i> el sistema de la CE (incluyendo la visita a las oficinas centrales de la CE y la observación de las auditorías realizadas por la Comisión a varios Estados miembros).</p> <p>EE UU deberá señalar cualquier problema que se haya detectado en las operaciones indicadas anteriormente.</p> <p>El resultado de la comprobación <i>in situ</i> deberá analizarse con la CE. Si es satisfactorio, deberá aprobarse la determinación de equivalencia y deberán seguirse todos los procedimientos necesarios.</p>				<p>La CE deberá realizar una revisión que incluya el estudio de toda la información y documentación remitida por EE UU, sobre los procedimientos de auditoría y control de la aplicación. Se deberá llevar a cabo una comprobación <i>in situ</i> del sistema de EE UU en un plazo de 6 meses a partir de la solicitud de este país.</p> <p>La CE deberá señalar cualquier problema que se haya detectado en esas operaciones en un plazo de 45 días a partir de la comprobación <i>in situ</i>.</p> <p>El resultado de la comprobación <i>in situ</i> deberá analizarse con la CE. Si es satisfactorio, deberá aprobarse la determinación de equivalencia y deberán seguirse todos los procedimientos necesarios.</p> <p>El término «establecimientos» no se refiere ni a «intermediarios» ni a «comerciantes».</p>	
— Animales y productos acuícolas	91/493 96/22 96/23	Programa nacional sobre la situación sanitaria de los crustáceos, FFDCA, FIFRA, PHSA, 21 CFR 110.3-110.93, 123, 1240, DVM	NE		Programa nacional sobre la situación sanitaria de los crustáceos, FFDCA, FIFRA, PHSA, 21 CFR 110.3-110.93, 123, 1240, DVM	91/493 96/22 96/23	NE		

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

12. Peces vivos, crustáceos y gametos

Sanidad animal	91/67		NE				91/67	NE		
----------------	-------	--	----	--	--	--	-------	----	--	--

13. Leche y productos lácteos para consumo humano

Sanidad animal										
— Bovinos (incluido el búfalo) — Ovinos — Caprinos	64/432 92/46	9 CFR 94	Sí(2)	Certificado de uperización para regiones afectadas por la FA. Para los países o regiones no afectados por la FA será necesario un certificado de origen.	EE UU deberá revisar si es aceptable la doble pasteurización.	9 CFR 77, 78	92/46 95/343	Sí(2)	Requisitos sobre la TB y la Brucella para la no tratada térmicamente.	La CE deberá revisar los programas de EE UU sobre TB y Brucella.
Salud pública										
— Leche UHT (uperizada) y leche esterilizada	92/46 94/71 95/340 95/342 96/22 96/23 97/115 91/180 92/608 92/118 96/90	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110.3- 110.93, 113, 131, 133, 135, 172, 184, 510-520, 556, 1210, 1240 40 CFR 180, 185	Sí(3)	Condiciones comerciales existentes.	EE UU deberá revisar la Import Milk Act (Ley de importación de leche). EE UU deberá detallar cómo puede considerarse la petición de la CE de equivalencia con la Low Acid Canned Food Act (Ley de conservas de bajo contenido de ácido). Deberá haber finalizado la evaluación conjunta de los laboratorios.	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110.3- 110.93, 113, 131, 133, 135, 172, 184, 510-520, 556, 1210, 1240 40 CFR 180, 185	92/46 94/71 95/340 95/342 95/343 96/22 96/23 97/115 91/180 92/608 92/118 96/90	Sí(3)	Requisitos de la CE sobre contenido de células somáticas y gérmenes. Certificado con arreglo a 95/343.	EE UU deberá considerar la inclusión de los sistemas de HACCP en los productos lácteos. Deberá llevarse a término la evaluación conjunta de los laboratorios. Deberá continuar el debate sobre el contenido de células somáticas y gérmenes.

					<p>La CE deberá proporcionar información y documentación apropiadas sobre los procedimientos de auditoría y control de la aplicación por parte de los Estados miembros. EE UU deberá revisar la información y comprobar <i>in situ</i> el sistema de la CE.</p> <p>El resultado de la comprobación <i>in situ</i> deberá analizarse con la CE. Si es satisfactorio, deberá aprobarse la determinación de equivalencia y deberán seguirse todos los procedimientos necesarios.</p> <p>EE UU deberá detallar cómo puede considerarse la petición de la CE de equivalencia con la categoría A, y así posibilitar la exportación de tales productos a EE UU.</p>				<p>EE UU deberá proporcionar información apropiada y documentación sobre los procedimientos de auditoría y control de la aplicación. La CE deberá revisar la información y comprobar <i>in situ</i> el sistema de EE UU.</p>	
		Normas sobre leche pasteurizada para productos de categoría A y documentos relacionados.				Normas sobre leche pasteurizada para productos de categoría A y documentos relacionados.				
— Productos pasteurizados	92/46 94/71 95/340 95/342 96/22 96/23 97/115 91/180 92/608 92/118 96/90	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110.3-110.93, 113, 131, 133, 135, 172, 184, 510-520, 556, 1210, 1240 40 CFR 180, 185	Sí(3)	Condiciones comerciales existentes. Requisito para <i>E coli</i> (para quesos).	EE UU deberá revisar la Import Milk Act (Ley de importación de leche). Deberán continuar los debates sobre las diferencias en cuanto a los criterios de los productos acabados para <i>E coli</i> . Deberá llevarse a término la evaluación conjunta de los laboratorios.	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110.3-110.93, 113, 131, 133, 135, 172, 184, 510-520, 556, 1210, 1240 40 CFR 180, 185	92/46 94/71 95/340 95/342 95/343 96/22 96/23 97/115 91/180 92/608 92/118 96/90	Sí(3)	Requisitos de la CE sobre contenido de células somáticas y gérmenes. Certificado con arreglo a 95/343	EE UU deberá considerar la inclusión de los sistemas de HACCP a los productos lácteos. Deberá llevarse a término la evaluación conjunta de los laboratorios. Deberá proseguir el debate sobre el contenido de células somáticas y gérmenes.

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos				Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea					
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

13. Leche y productos lácteos para consumo humano — Salud pública (continuación)

<p>— Productos pasteurizados (continuación)</p>	<p>Normas sobre leche pasteurizada para productos de categoría A y documentos relacionados.</p>			<p>La CE deberá presentar información y documentación apropiadas sobre los procedimientos de auditoría y control de aplicación por parte de los Estados miembros.</p> <p>EE UU deberá revisar la información facilitada y comprobar <i>in situ</i> el sistema de la CE.</p> <p>Los resultados de la comprobación <i>in situ</i> deberán analizarse con la CE. Si son satisfactorios, deberá aprobarse la determinación de equivalencia y deberán seguirse todos los procedimientos necesarios.</p> <p>EE UU deberá detallar cómo puede considerarse la petición de la CE de equivalencia con la categoría A, y así posibilitar la exportación de tales productos a EE UU.</p>	<p>Normas sobre leche pasteurizada para productos de categoría A y documentos relacionados.</p>				<p>EE UU deberá presentar información y documentación apropiadas sobre los procedimientos de auditoría y control de la aplicación.</p> <p>La CE deberá revisar la información facilitada y comprobar <i>in situ</i> el sistema de EE UU.</p> <p>Los resultados de la comprobación <i>in situ</i> deberán analizarse con EE UU. Si son satisfactorios, deberá aprobarse la determinación de equivalencia y deberán seguirse todos los procedimientos necesarios.</p>
---	---	--	--	---	---	--	--	--	---

<p>— Productos no pasteurizados (sometidos o no a tratamiento térmico (<i>continuación</i>))</p>	<p>92/46 94/71 95/340 95/342 97/115 91/180 92/608 92/118 96/22 96/23 96/90</p>	<p>FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110, 113, 133, 172, 184, 185, 510- 520, 556, 1240 40 CFR 180</p>	<p>Sí(3)</p>	<p>Conformidad con el requisito para <i>E coli</i> (para quesos).</p> <p>Prohibición de los productos que no hayan alcanzado la madurez estando durante más de 60 días a una temperatura superior a los 35°F (+2°C).</p>	<p>Deberá proseguir el debate sobre las diferencias en cuanto a los criterios de los productos acabados para <i>E coli</i>.</p> <p>Deberá llevarse a término la evaluación conjunta de los laboratorios.</p> <p>La CE deberá presentar información y documentación apropiadas sobre los procedimientos de auditoría y control de la aplicación por parte de los Estados miembros.</p> <p>EE UU deberá revisar la información facilitada y comprobar <i>in situ</i> el sistema de la CE. Los resultados de la comprobación <i>in situ</i> deberán analizarse con la CE. Si son satisfactorios, deberá aprobarse la determinación de equivalencia y deberán seguirse todos los procedimientos necesarios.</p> <p>EE UU deberá considerar el expediente que presente la CE sobre el queso que no haya alcanzado la madurez estando más de 60 días, y así posibilitar la exportación de tales productos a EE UU.</p>	<p>FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110, 113, 133, 172, 184, 185, 510- 520, 556, 1240 40 CFR 180</p>	<p>Sí(3)</p>	<p>Conformidad con los requisitos de la CE sobre el contenido de células somáticas y gérmenes.</p> <p>Certificado con arreglo a 95/343.</p>	<p>EE UU deberá considerar la inclusión de los sistemas de HACCP a los productos lácteos.</p> <p>Deberá llevarse a término la evaluación conjunta de los laboratorios.</p> <p>Deberá proseguir el debate sobre el contenido de células somáticas y gérmenes.</p> <p>EE UU deberá presentar información y documentación apropiadas sobre los procedimientos de auditoría y control de la aplicación.</p> <p>La CE deberá revisar la información facilitada y comprobar <i>in situ</i> el sistema de EE UU.</p> <p>Los resultados de la comprobación <i>in situ</i> deberán analizarse con EE UU. Si son satisfactorios, deberá aprobarse la determinación de equivalencia y deberán seguirse todos los procedimientos necesarios.</p>
--	--	---	--------------	--	--	---	--------------	---	--

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

14. Leche y productos lácteos no destinados al consumo humano

Sanidad animal										
— Bovinos (incluido el búfalo) — Ovinos — Caprinos Todos los productos pasteurizados, uperisados o esterilizados	92/118 64/432	9 CFR 94.16	Sí(2)	En el caso de las regiones que no están afectadas por la FA, se necesitará un certificado de origen. En el caso de regiones afectadas por la FA, certificado de uperisación.	EE UU deberá revisar si es aceptable la doble pasteurización de los productos procedentes de regiones afectadas por la FA.	9 CFR 77, 78	92/118 95/341	NE		
— Calostro sin pasteurizar para usos farmacéuticos ⁽¹⁰⁾	92/118	9 CFR 94.16	NE			9 CFR 77, 78	92/118	NE		

15. Carne picada

Sanidad animal										
— Rumiantes	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sí(2)	Certificado adicional para bovinos procedentes de países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.		72/462	NE		
— Porcinos	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sí(1)				72/462	NE		

Salud pública										
Rumiantes ⁽⁸⁾ Porcinos	94/65	9 CFR 301-381	Sí(3)	Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de la nota 1.	La equivalencia se concederá después de que EE UU haya comprobado los sistemas de suministro veterinario. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.	9 CFR 301-381	94/65 97/29	Sí(3)	<p>Derivados cárnicos que reúnan las condiciones del punto 6 (carne fresca).</p> <p>Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de las notas 2, 3 y 4.</p>	<p>La CE deberá evaluar el programa de residuos de EE UU y la información adicional que éstos presenten para determinar si se corresponden con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.</p> <p>La CE deberá evaluar las normas de EE UU sobre el agua para determinar si se corresponden con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.</p> <p>La equivalencia [Sí(2)] se concederá después de que la CE haya comprobado la aplicación de las condiciones especificadas. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.</p> <p>La CE deberá considerar la revisión del ámbito de definición de la carne picada.</p>

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

16. Preparados cárnicos

Sanidad animal										
— Rumiantes — Équidos	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sí(2)	Certificado adicional para bovinos procedentes de países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.		72/462	NE		
— Porcinos	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sí(1)				72/462	NE		
— Aves de corral, caza salvaje y caza de cría	92/118 72/462 80/215 94/438	9 CFR 94	Sí(1)				91/494 93/342 94/984	NE		
Salud pública										
Rumiantes ⁽⁸⁾ Équidos Porcinos Aves de corral	94/65	9 CFR 301-381	Sí (2/3)	Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de la nota 1.	La equivalencia se concederá después de que EE UU haya comprobado los sistemas de suministro veterinario. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.	9 CFR 301-381	94/65 97/29	Sí(3)	Derivados cárnicos que reúnan las condiciones de los puntos 6 (carne fresca) o 7 (carne de aves de corral). Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de las notas 2, 3 y 4.	La CE deberá evaluar el programa de residuos de EE UU y la información adicional que éste presente para determinar si se corresponden con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.

										<p>La CE deberá evaluar las normas de EE UU sobre el agua para determinar si se corresponden con el grado de protección requerido por la CE. La evaluación deberá haber finalizado en un plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.</p> <p>La equivalencia se concederá después de que la CE haya comprobado la aplicación de las condiciones especificadas. Este proceso deberá haber finalizado en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo.</p>
Caza salvaje ⁽⁸⁾ Caza de cría ⁽⁸⁾	94/65	FIFRA, FFDCA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 113, 170- 189, 510- 529, 556 40 CFR 180, 185	NE	Condiciones comerciales existentes.		FIFRA, FFDCA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 113, 170- 189, 510- 529, 556 40 CFR 180, 185	94/65	NE		

17. Tripas de animales destinadas al consumo humano

Sanidad animal										
— Bovinos	92/118 64/432 72/461 72/462	9 CFR 96	Sí(2)	<p>Separación neta (véase la nota 9).</p> <p>No se permite el comercio en el caso de los países afectados por la EEB.</p>	<p>EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.</p> <p>EE UU deberá revisar las cláusulas 94.8(a)(i)(v) del CFR sobre separación neta.</p>		92/118 94/187	NE		

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

17. Tripas de animales destinadas al consumo humano — Sanidad animal (*continuación*)

— Porcinos	92/118 64/432 72/461 72/462	9 CFR 96	Sí(2)	Separación neta (véase la nota 9). Certificado de transformación y origen para las tripas procedentes de países o regiones indemnes de PPA pero transformadas en un país o región afectado por la PPA.	EE UU deberá revisar las cláusulas 94.8(a)(i)(v) del CFR sobre separación neta.		92/118 94/187	NE		
— Ovinos — Caprinos	92/118 64/432 72/461 72/462	9 CFR 96	Sí(2)	Separación neta (véase la nota 9). No se permite el comercio en el caso de los países afectados por la EEB. Certificado de transformación y país de origen para las tripas procedentes de países indemnes de EEB pero transformadas en un país afectado por la EEB.	EE UU deberá revisar las cláusulas 94.8(a)(i)(v) del CFR sobre separación neta.		92/118 94/187	NE		
Salud pública	77/99	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 113, 114, 170-189, 510-529, 556 40 CFR 180, 185	NE			FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 101, 109, 110.3- 110.93, 113, 114, 170-189, 510-529, 556 40 CFR 180, 185	77/99 92/118 Proyecto de Decisión notificado a la OMC	NE		

18. Tripas de animales no destinadas al consumo humano

Sanidad animal									
— Bovinos	92/118 64/432 72/461 72/462	9 CFR 96	Sí(2)	Separación neta (véase la nota 9). No se permite el comercio en el caso de los países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia. EE UU deberá revisar las cláusulas 94.8(a)(i)(v) del CFR sobre separación neta.		92/118 94/187	NE	
— Porcinos	92/118 64/432 72/461 72/462	9 CFR 96	Sí(2)	Separación neta (véase la nota 9). Certificado de transformación y origen para las tripas procedentes de países o regiones indemnes de PPA pero transformadas en un país o región afectado por la PPA.	EE UU deberá revisar las cláusulas 94.8(a)(i)(v) del CFR sobre separación neta.		92/118 94/187	NE	
— Ovinos — Caprinos	92/118 64/432 72/461 72/462	9 CFR 96	Sí(2)	Separación neta (véase la nota 9). No se permite el comercio en el caso de los países afectados por la EEB. Certificado de transformación y país de origen para las tripas procedentes de países indemnes de PPA pero transformadas en un país afectado por la EEB.	EE UU deberá revisar las cláusulas 94.8(a)(i)(v) del CFR sobre separación neta.		92/118 94/187	NE	

19. Cueros y pieles

Sanidad animal									
— Bovinos — Ovinos — Caprinos — Porcinos	92/118 72/461 72/462	9 CFR 95.5, 95.6	Sí(1)				92/118 97/168	E	La CE deberá identificar la base para el requisito de salazón.

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

20. Alimentos en conserva para animales de compañía que contengan sustancias de alto o bajo riesgo

— Con sustancias procedentes de mamíferos	92/118 90/667 92/562	9 CFR 94, 95 FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	Sí(2)	Normas especiales para países afectados por la EEB. Estable para el resto.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.	FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	92/118 94/309 96/449 97/199	E		La CE deberá estudiar la pretensión de EE UU de estar indemne de EEB. La CE deberá considerar garantías alternativas para las sustancias procedentes de mamíferos, incluida la propuesta de EE UU de eliminar de los alimentos para animales de compañía todas las sustancias peligrosas de especies registradas por EE UU que puedan padecer EET.
— Con sustancias no procedentes de mamíferos exclusivamente	92/118 90/667 92/562	99 CFR 94, 95 FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	Sí(2)	Estable para el resto.		FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	92/118 94/309 96/449 97/199	E	Los establecimientos deberán haber sido validados por EE UU para el tratamiento térmico alternativo con período de 30 días sin clostridia.	

21. Alimentos en conserva para animales de compañía que contengan exclusivamente sustancias de bajo riesgo

— Con sustancias procedentes de mamíferos	92/118 90/667	9 CFR 94, 95 FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	Sí(2)	Normas especiales para los países afectados por la EEB. Estable para el resto.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.	FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	92/118 94/309 96/449 97/199	E		
---	------------------	--	-------	--	---	--	--------------------------------------	---	--	--

— Con sustancias no procedentes de mamíferos exclusivamente	92/118 90/667	9 CFR 94, 95 FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	Sí(2)	Estable.		FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	92/118 94/309 96/449 97/199	E	Los establecimientos deberán haber sido validados por EE UU para el tratamiento térmico alternativo con período de 30 días sin clostridia.
---	------------------	---	-------	----------	--	---	--------------------------------------	---	--

22. Alimentos secos y semisecos para animales de compañía que contengan exclusivamente sustancias de bajo riesgo

	92/118 94/309	9 CFR 94, 95 FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	Sí(2)	Restricciones para los países afectados por la EEB.	EE UU deberá examinar el requisito de la CE de una temperatura de 90°C en el centro de forma que se ofrezcan garantías suficientes contra la FA, la PPC, la EVP, la PPA y la EN. EE UU deberá revisar las normas sobre la EEB.	FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	92/118 94/309 96/449 97/199	E	Los establecimientos deberán haber sido validados por EE UU para el tratamiento térmico alternativo con período de 30 días sin clostridia.
--	------------------	---	-------	---	---	---	--------------------------------------	---	--

23. Alimentos secos y semisecos para animales de compañía que contengan sustancias de alto o bajo riesgo

— Con sustancias procedentes de mamíferos	92/118 94/309	9 CFR 94, 95 FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	Sí(2)	Restricciones para países afectados por la EEB.	EE UU deberá examinar el requisito de la CE de una temperatura de 90°C en el centro de forma que se ofrezcan garantías suficientes contra la FA, la PPC, la EVP, la PPA y la EN. EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.	FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	92/118 94/344 96/449 97/199	E	La CE deberá estudiar la pretensión de EE UU de estar indemne de EEB. La CE deberá considerar garantías alternativas para las sustancias procedentes de mamíferos, incluida la propuesta de EE UU de eliminar de los alimentos para animales de compañía todas las sustancias peligrosas de especies registradas por EE UU que puedan padecer EET.
— Con sustancias no procedentes de mamíferos exclusivamente	92/118 94/309	9 CFR 94, 95 FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	Sí(1)		EE UU deberá examinar el requisito de la CE de una temperatura de 90°C en el centro de forma que se ofrezcan garantías suficientes contra la EN.	FFDCA, FIFRA 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	92/118 94/344 97/199	E	Los establecimientos deberán haber sido validados por EE UU para el tratamiento térmico alternativo con período de 30 días sin clostridia.

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

24. Huesos y productos óseos para consumo humano («otros productos» según se definen en la Directiva 77/99/CEE)

Sanidad animal										
Carne fresca (rumiantes, équidos y porcinos)	64/432 72/461 80/215 72/462	9 CFR 95	Sí(2)	Restricciones para países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.		72/462 97/221	NE		
Caza de cría — Porcinos, cérvidos	91/495	9 CFR 95	Sí(2)	Restricciones para países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.		91/495	NE		
Carne fresca — Aves de corral	92/118 80/215 72/462 94/438	9 CFR 95	Sí(1)				92/118	NE		
Caza de pluma, de cría y salvaje	92/45 91/495	9 CFR 95	Sí(1)				92/45 91/495	NE		
Caza salvaje — Porcinos, cérvidos	92/45	9 CFR 95	Sí(2)	Restricciones para países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.		92/45	NE		
Salud pública										
Todas las especies ⁽⁸⁾	77/99 92/118	9 CFR 95	NE				77/99 92/118	NE		La CE deberá considerar el establecimiento de condiciones.

Caza de pluma, de cría y salvaje(*)	64/433 77/99 92/118	FIFRA, FFDCA, 21 CFR 70-82, 108, 109, 110.3- 110.93, 113, 170- 189, 510- 529, 556	NE			FIFRA, FFDCA, 21 CFR 70-82, 108, 109, 110.3- 110.93, 113, 170- 189, 510- 529, 556	77/99 92/118 Proyecto de Deci- sión noti- ficado a la OMC	NE		
--	---------------------------	--	----	--	--	--	---	----	--	--

25. Huesos, cuernos, pezuñas y sus derivados, no destinados al consumo humano

Sanidad animal	96/239	9 CFR 95	Sí(1)			9 CFR 53	94/446	NE		
----------------	--------	----------	-------	--	--	----------	--------	----	--	--

26. Proteínas animales transformadas para consumo humano

Sanidad animal										
Carne fresca (rumiantes, équidos y porcinos)	64/432 72/461 80/215 72/462	9 CFR 95	Sí(2)	No se aceptan las procedentes de países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.		72/462 97/221	NE		La CE deberá estudiar la pretensión de EE UU de estar indemne de EEB. La CE deberá considerar garantías alternativas para las sustancias procedentes de mamíferos, incluida la propuesta de EE UU de eliminar de los alimentos para animales de compañía todas las sustancias peligrosas de especies registradas por EE UU que puedan padecer EET.
Caza de cría — Porcinos, cérvidos	91/495	9 CFR 95	Sí(2)	No se aceptan las procedentes de países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.		91/495	NE		
Carne fresca — Aves de corral	92/118 80/215 72/462 94/438	9 CFR 95	Sí(1)				92/118	NE		
Caza de pluma, de cría y salvaje	92/45 91/495	9 CFR 95	Sí(1)				92/45 91/495	NE		

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

26. Proteínas animales transformadas para consumo humano — Sanidad animal (continuación)

Caza salvaje — Porcinos, cérvidos	92/45	9 CFR 95	Sí(2)	No se aceptan las procedentes de países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.		92/45	NE		
Salud pública										
Todas las especies ⁽⁸⁾	77/99 92/118		Sí(1)				77/99 92/118	NE		
Caza de pluma, de cría y salvaje ⁽⁸⁾	77/99	FIFRA, PHSA, FFDCA, 21 CFR 70-82, 108, 109, 110.3-110.93, 113, 170-189, 510-529, 556	NE			FIFRA, PHSA, FFDCA, 21 CFR 70-82, 108, 109, 110.3-110.93, 113, 170-189, 510-529, 556	77/99 92/118 Proyecto de Decisión notificado a la OMC	NE		

27. Proteínas animales transformadas no destinadas al consumo humano

Que contengan sustancias procedentes de mamíferos

Rumiantes	92/118 90/667	9 CFR 95 FIFRA, FFDCA, 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	Sí(2)	No se aceptan las procedentes de países afectados por la EEB.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.	FIFRA, FFDCA, 21 CFR 110.3-110.93, 507-509, 570, 573-589	90/667 92/118 92/562 94/344 96/449 97/198	NE		La CE deberá estudiar la pretensión de EE UU de estar indemne de EEB. La CE deberá considerar garantías alternativas para las sustancias procedentes de mamíferos, incluida la propuesta de EE UU de eliminar de los alimentos para animales de compañía todas las sustancias peligrosas de especies registradas por EE UU que puedan padecer EET.
-----------	------------------	--	-------	---	---	--	--	----	--	---

No rumiantes	92/118 90/667	9 CFR 95 FIFRA, FFDCA, 21 CFR 110.3- 110.93, 507-509, 570, 573- 589	Sí(3)			FIFRA, FFDCA, 21 CFR 110.3- 110.93, 507-509, 570, 573- 589	92/118 90/667 96/449	NE	Los establecimientos de- berán haber sido valida- dos por EE UU para el tratamiento térmico alternativo con período de 30 días sin clostridia.
--------------	------------------	---	-------	--	--	---	----------------------------	----	---

Que contengan exclusivamente sustancias no procedentes de mamíferos

Aves de corral y pescado	92/118 90/667	9 CFR 95	Sí(1)				90/667 92/118 92/562 94/344 97/198	NE	Los establecimientos de- berán haber sido valida- dos por EE UU para el tratamiento térmico alternativo con período de 30 días sin clostridia.
No rumiantes	92/118 90/667	9 CFR 95	Sí(1)				92/118 90/667	NE	

28. Suero de équidos

Sanidad animal	92/118 94/143	9 CFR 95, 122	NE				92/118 94/143	NE	
----------------	------------------	------------------	----	--	--	--	------------------	----	--

29. Sangre y derivados de la sangre para consumo humano

Sanidad animal									
Carne fresca (rumiantes, équidos y porcinos)	64/432 72/461 80/215 72/462	9 CFR 95, 122	E	Normas sobre EEB para los rumiantes.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regio- nes de alta y baja inci- dencia. EE UU deberá establecer las condiciones generales para la CE.	9 CFR 53	72/462 97/221	NE	
Caza de cría — Porcinos, cérvidos	91/495	9 CFR 95, 122	Sí(2)	Normas sobre EEB para los rumiantes.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regio- nes de alta y baja inci- dencia.		91/495	NE	
Carne fresca — Aves de corral	92/118 80/215 72/462 94/438	9 CFR 95, 122	Sí(1)				92/118	NE	

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

29. Sangre y derivados de la sangre para consumo humano — Sanidad animal (continuación)

Caza de pluma, de cría y salvaje	92/45 91/495	9 CFR 95, 122	Sí(1)				92/45 91/495	NE		
Caza salvaje — Porcinos, cérvidos	92/45	9 CFR 95, 122	Sí(1)				92/45	NE		
Salud pública	77/99	9 CFR 301-381, 416, 417 FFDCA, FIFRA, 21 CFR 110.3- 110.93, 507-509, 570, 573-589	NE			9 CFR 301-381, 416, 417 FFDCA, FIFRA, 21 CFR 110.3- 110.93, 507-509, 570, 573-589	77/99 Proyecto de Deci- sión noti- ficado a la OMC	NE		La CE deberá considerar el establecimiento de con- diciones.

30. Sangre y derivados de la sangre no destinados al consumo humano

Sanidad animal	92/183 92/118	9 CFR 95.4, 122	Sí(2)	Normas sobre EEB para los rumiantes. Se necesitará permiso.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regio- nes de alta y baja inci- dencia.	9 CFR 53	92/183 92/118	Sí(2)	Requisitos relativos al tratamiento de la enfer- medad de lengua azul.	La CE deberá considerar el uso de pruebas de la enfermedad de lengua azul en el lugar del trata- miento.
----------------	------------------	--------------------	-------	---	---	----------	------------------	-------	--	--

31. Manteca y grasas fundidas para consumo humano

Sanidad animal										
Carne fresca (rumiantes, équidos y porcinos)	64/432 72/461 80/215	9 CFR 95	Sí(2)	Normas sobre EEB para los rumiantes.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regio- nes de alta y baja inci- dencia.		72/462 97/221	NE		

Caza de cría — Porcinos, cérvidos	91/495	9 CFR 95	Sí(2)	Normas sobre EEB para los rumiantes.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.	91/495	NE		
Carne fresca — Aves de corral	92/118 80/215 94/438	9 CFR 95	Sí(1)			92/118	NE		
Caza de pluma, de cría y salvaje	92/45 91/495	9 CFR 95	Sí(1)			92/45 91/495	NE		
Caza salvaje — Porcinos, cérvidos	92/45	9 CFR 95	Sí(2)	Normas sobre EEB para los rumiantes.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.	92/45	NE		
Salud pública									
Todas las especies ⁽⁸⁾	77/99 92/118		NE			77/99 92/118	NE		
Caza de pluma, de cría y salvaje ⁽⁸⁾	77/99	9 CFR 301-381, 416, 417 FIFRA, PHSA, FFDCA, 21 CFR 70-82, 108, 109, 110.3-110.93, 113, 170-189, 510-529, 556	NE			9 CFR 301-381, 416, 417 FIFRA, PHSA, FFDCA, 21 CFR 70-82, 108, 109, 110.3-110.93, 113, 170-189, 510-529, 556	77/99 92/118 Proyecto de Decisión notificado a la OMC	NE	

32. Manteca y grasas fundidas no destinadas al consumo humano

	92/118 90/667 72/461	9 CFR 95	Sí(2)	Normas sobre EEB para los rumiantes.	EE UU deberá revisar la normativa sobre la EEB con respecto a las regiones de alta y baja incidencia.	92/118 Proyecto de Decisión notificado a la OMC	NE	Nota (4)	La CE deberá revisar los requisitos a fin de considerar la inclusión de sistemas alternativos de tratamiento térmico. La CE deberá revisar el régimen de pruebas bacteriológicas de EE UU para fracciones de proteínas.
--	----------------------------	----------	-------	--------------------------------------	---	--	----	----------	--

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			
33. Materias primas para piensos o para usos farmacéuticos o técnicos										
Sanidad animal	92/118	9 CFR 95, 122	Sí(1)			9 CFR 53	92/118	E		La CE deberá plantearse establecer certificados de importación.
34. Productos apícolas para la apicultura										
Sanidad animal	92/118		E				92/118 94/860	NE		
35. Trofeos de caza										
Sanidad animal	92/118	9 CFR 95	Sí(1)			9 CFR 53	92/118 96/590	E		
36. Estiércol										
Sanidad animal	92/118	9 CFR 95	E		EE UU deberá establecer requisitos de temperatura para el estiércol de regiones afectadas por una enfermedad transmisible grave.	9 CFR 53	92/118	E		
37. Lana, plumas y pelo										
Sanidad animal										
— Lana	92/118	9 CFR 95	Sí(1)			9 CFR 53	92/118	NE		
— Cerdas de porcino	92/118	9 CFR 95	Sí(1)			9 CFR 53	92/118 94/435	NE		
Salud pública		FFDCA, PHSA 21 CFR 1240.70	NE			FFDCA, PHSA 21 CFR 1240.70		NE		

38. Miel

Sanidad animal			NE					NE		
Salud pública	92/118	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 109, 110.3- 110.93, 520.182, 520.1660d	NE			FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 109, 110.3- 110.93, 520.182, 520.1660d	92/118	NE		

39. Ancas de rana

Sanidad animal										
Salud pública	92/118 96/340	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110.3- 110.93, 113, 114, 123, 1240	NE			FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110.3- 110.93, 113, 114, 123, 1240	92/118 96/340	NE		La CE deberá revisar las normas de HACCP de EE UU cuando sean presentadas.

40. Caracoles para consumo humano

Sanidad animal										
Salud pública	92/118 96/340	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110.3- 110.93, 113, 114, 123, 1240	NE			FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 108, 110.3- 110.93, 113, 114, 123, 1240	92/118 96/340	NE		

— Mercancía — Especie — Sanidad animal y salud pública	Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos					Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea				
	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas	Condiciones comerciales		Equiv. (Cat.)	Condiciones específicas	Medidas
	Normas CE	Normas EE UU				Normas EE UU	Normas CE			

41. Ovoproductos

Sanidad animal	90/539	9 CFR 94	Sí(2)	Se requiere permiso para las zonas afectadas por la enfermedad de Newcastle.	EE UU deberá revisar la exigencia de permiso.		90/539 93/342	Sí(1)		
Salud pública	89/437 91/684 92/118 96/23	7 CFR 59 EPIA Public Law 91-597	E		EE UU deberá facilitar información acerca del fundamento jurídico del reconocimiento de equivalencia. EE UU deberá evaluar la normativa de la CE sobre salud pública.	7 CFR 59 EPIA Public Law 91-597	89/437 91/684 92/118 96/23 97/38	E	Establecimientos registrados de conformidad con la nota 7 y que cumplan las disposiciones correspondientes de la nota 2. Deberán realizarse las pruebas siguientes, tal como se especifica en el anexo VI de la Directiva 89/437, en los ovoproductos de EE UU que se exporten a Europa: <i>Pruebas químicas</i> — ácido butírico 3 OH — ácido láctico — ácido succínico — restos de cáscara de huevo, membrana de huevo, otras partículas <i>Pruebas bacteriológicas</i> — recuento de mesófilas — enterobacteráceas — salmonela — estafilococo <i>Métodos</i> Métodos reconocidos internacionalmente, tales como: ISO, NMKL, AOAC	La CE deberá evaluar la legislación de EE UU sobre salud pública.

42. Huevos

Sanidad animal	90/539	9 CFR 94	Sí(2)	Se requiere permiso para las zonas afectadas por la enfermedad de Newcastle.	EE UU deberá revisar la exigencia de permiso.	9 CFR 94	90/539 93/342	Sí(1)		
Salud pública	89/437 91/684 94/371 96/23	FFDCA, FIFRA, PHSA, EPIA 21 CFR 5.10 (a)(4) y (a)(13), 70-82, 100.135, 110.3- 110.93, 172.140, 172.882, 182.884, 178, 520, 524, 556, 558, 1240 40 CFR 180 7 CFR 56	E		EE UU deberá revisar el fundamento jurídico del reconocimiento de equivalencia. EE UU deberá evaluar la normativa de la CE sobre salud pública.	FFDCA, FIFRA, PHSA, EPIA 21 CFR 5.10 (a)(4) y (a)(13), 70-82, 100.135, 110.3- 110.93, 172.140, 172.882, 182.884, 178, 520, 524, 556, 558, 1240 40 CFR 180 7 CFR 56	89/437 91/684 94/371 96/23	E		La CE deberá evaluar la legislación de EE UU sobre salud pública.

43. Gelatina para consumo humano y usos técnicos

Sanidad animal		9 CFR 94	NE					NE		
Salud pública	92/118	FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 109, 110.3- 110.93, 570, 573- 589	NE			FFDCA, FIFRA, PHSA 21 CFR 70-82, 109, 110.3- 110.93, 570, 573- 589	92/118	NE		

NOTA 1

Reducción de agentes patógenos: sistema de análisis de riesgo y punto crítico de control (HACCP); la norma definitiva está publicada en el Registro Federal 61 38806-38989 y enmienda varias disposiciones del CFR, partes 304, 310, 320, 327, 381, 416 y 417.

Disposiciones sobre SSOP y pruebas de *E coli* aplicables.

EE UU y la CE deberán examinar, con antelación suficiente respecto a la fecha de aplicación, los elementos contemplados en la normativa anterior para determinar si es necesario establecer condiciones especiales adicionales.

NOTA 2

Temas horizontales, carne fresca, productos cárnicos, carne de caza, carne de aves de corral, carne picada, preparados cárnicos, ovoproductos

a) *Material de embalaje*

El material de embalaje deberá almacenarse en salas separadas que sean utilizadas exclusivamente para este fin y que estén libres de polvo y parásitos.

El material de embalaje no deberá almacenarse en el suelo.

Las cajas parafinadas no deberán apilarse, a no ser que se añada una bolsa.

Las cajas ensambladas con bolsa no deberán apilarse.

El personal que manipule el producto expuesto no deberá manipular las cajas.

Las cajas deberán ensamblarse de forma higiénica en una sala separada o, en caso de que se haga en el suelo de la sala de despique, nunca a menos de 3 metros del producto expuesto.

b) *Requisitos sobre las instalaciones respecto a las paredes pintadas de un color claro y las molduras curvadas*

Las paredes deberán ser lisas, resistentes, impermeables y de un color que permita detectar condiciones de insalubridad.

Las paredes deberán tener superficies lavables.

Las juntas de las paredes y los suelos deberán estar construidas y mantenidas de manera que se garantice que las superficies estén limpias y exentas de contaminación. Los establecimientos que no utilicen molduras curvadas para lograr una transición sin aristas entre el suelo y la pared que facilite la limpieza deberán contar con medios alternativos equivalentes, como el sellado de las rendijas entre las paredes y los suelos para mantener las condiciones sanitarias.

c) *Certificado médico expedido por un médico*

Los nuevos empleados, antes de su contratación, deberán ser reconocidos por un médico o por otra persona con cualificaciones médicas que tenga la capacitación suficiente para identificar las enfermedades transmisibles y que trabaje bajo la supervisión de un médico.

Los establecimientos deberán contar con un programa adecuado de seguimiento sanitario continuo de los empleados.

Los reconocimientos médicos previos a la contratación y el seguimiento sanitario continuo deberán llevarse a cabo por un médico o por una persona con la adecuada capacitación médica (por ejemplo: un asistente o una enfermera titulada).

Todos los casos en los que se sospeche la presencia de una enfermedad deberán remitirse a un médico para su diagnóstico.

Los establecimientos deberán llevar un registro de los reconocimientos médicos y ponerlo a disposición de los auditores cuando así lo soliciten.

d) *Plataformas de madera en zonas donde haya producto expuesto*

Deberá abandonarse progresivamente el uso de plataformas de madera en las zonas donde haya producto expuesto. Entre tanto:

- no deberán utilizarse plataformas de madera a menos de tres metros del producto expuesto;
- las plataformas deberán estar limpias, en buen estado y cubiertas por una lámina de plástico sanitario.

Los establecimientos que ya estén utilizando plataformas de plástico deberán seguir haciéndolo.

Cuando las plataformas de madera se utilicen en refrigeradores o congeladores, todos los productos presentes deberán estar embalados higiénicamente para evitar el contacto del producto con la madera.

e) *Separación de los aseos y las áreas de trabajo*

Los aseos deberán estar ventilados de forma adecuada y separados de las salas donde esté expuesto el producto por un vestíbulo o un vestuario.

f) *Almacenamiento en seco de productos no alimenticios*

Los detergentes, desinfectantes y sustancias similares deberán almacenarse por separado de los alimentos y del material de embalaje y envasado.

g) *Examen del agua*

El agua deberá ser examinada de conformidad con los requisitos de la CE.

NOTA 3

Carne, carne de caza, productos cárnicos, carne picada y preparados cárnicos de especies de carne roja y de aves de corral

a) *Aguas residuales*

Todos los establecimientos deberán tener un sistema eficaz de drenaje y fontanería y todos los sumideros y desagües deberán estar debidamente instalados con trampillas y respiraderos aprobados por el FSIS, de conformidad con 9 CFR 381.49 (a), (c).

b) *Almacenamiento por separado de productos comestibles y no comestibles*

La carne desechada, el resto de la carne no comestible y los despojos deberán sacarse de manera higiénica, y lo antes posible, de las salas en las que haya material comestible.

c) *Almacenamiento por separado de productos embalados y no embalados*

La carne no embalada no deberá almacenarse en salas de refrigeración o congelación que contenga carne embalada.

d) *Madera estructural*

Las estructuras de madera deberán estar en buen estado, ser impermeables, lisas, duraderas y resistentes a la putrefacción y estar revestidas con una película impermeable.

e) *Uso de duchas suspendidas, aerosoles y mangueras*

La carne no deberá contaminarse debido a salpicaduras.

No deberán utilizarse como sustitutivo de los lavabos.

f) *Esterilización del equipo*

Los establecimientos deberán contar con equipos de esterilización (esterilizadores de grupo o locales) para limpiar los utensilios con tanta frecuencia como sea necesario. Los instrumentos, tales como cuchillos y ganchos, que estén en contacto con la carne deberán limpiarse y esterilizarse con frecuencia y, en cualquier caso, siempre que hayan estado en contacto con material o superficies contaminados tales como las superficies externas de la piel. La esterilización deberá realizarse con agua caliente (a más de 82 °C).

NOTA 4

Garantías adicionales para Finlandia y Suecia

Para el comercio desde EE UU y Suecia y Finlandia, EE UU certificará de conformidad con las Decisiones 95/409/CE del Consejo (carne de vacuno y porcino), 95/410/CE del Consejo (aves de corral para sacrificio), 95/411/CE del Consejo (carne de aves de corral), 95/160/CE de la Comisión (aves de corral de reproducción y pollitos de un día), 95/161/CE de la Comisión (gallinas ponedoras) y 95/168/CE de la Comisión (huevos para consumo humano).

No será necesaria ninguna certificación para la carne fresca, definida en la Directiva 72/462/CEE del Consejo, que esté destinada a un establecimiento con fines de pasteurización, esterilización u otro tratamiento de efectos equivalentes.

NOTA 5

Carne, carne de caza, productos cárnicos, carne picada, preparados cárnicosa) *Espacios para animales enfermos o que se sospeche que puedan estarlo*

No deberá utilizarse madera en los corrales para animales enfermos o que se sospeche que puedan estarlo.

No se permitirá que los animales enfermos, o que se sospeche que puedan estarlo, entren en contacto con animales para sacrificio que vayan a ser exportados a la Comunidad.

Los corrales para animales enfermos o que se sospeche que puedan estarlo deberán estar localizados y contruidos de manera que se evite el contacto con los animales para sacrificio que vayan a ser exportados a la Comunidad, y las aguas residuales procedentes de dichos corrales no deberán pasar a corrales o vías de paso adyacentes.

b) *Supervisión veterinaria de la inspección ante mortem*

Todo el ganado para sacrificio que vaya a ser exportado a la CE deberá ser inspeccionado por un veterinario oficial del FSIS, excepto:

- los animales de explotaciones de engorde inspeccionados en la explotación por un veterinario autorizado del USDA, y
- otros animales de engorde de menos de 30 meses inspeccionados en las instalaciones por un veterinario autorizado del USDA,

que serán inspeccionados por un inspector oficial del FSIS con la formación, conocimientos y capacitación adecuados para llevar a cabo esta función.

Todos los cerdos para sacrificio que vayan a ser exportados a la CE deberán ser inspeccionados por un veterinario oficial del FSIS, excepto los cerdos de mercado (de hasta 1 año), que serán inspeccionados por un inspector oficial del FSIS con la formación, conocimientos, y capacitación adecuados para llevar a cabo esta función.

Todos los animales que presenten signos anormales deberán ser diagnosticados y rechazados por un veterinario oficial del FSIS.

c) *Pruebas de triquina*

Los establecimientos deberán analizar la carne de caballo para determinar si contiene triquinas.

La carne de cerdo deberá ser analizada o sujeta a criotratamiento de conformidad con 9 CFR 318.10.

d) *Apertura de estómagos e intestinos*

Debe haber una sala separada para vaciar y limpiar los estómagos e intestinos, a no ser que la elaboración se realice mediante equipo mecánico de circuito cerrado que evite la contaminación y elimine los olores.

e) *Incisión en los corazones de porcino*

Para los animales de mercado (de hasta 1 año) que estén destinados en su totalidad o en parte a la CE deberá tomarse una muestra estadísticamente representativa, proceder a la incisión de los corazones y a la inspección de las superficies interiores por parte del personal del FSIS, conservándose los resultados en un registro.

EE UU deberá informar a la CE del método de muestreo, el nivel de confianza y el programa que tengan previsto para la muestra anteriormente mencionada.

El personal del FSIS deberá practicar incisiones en los corazones de todos los verracos y cerdas (de hasta 1 año) que estén destinados en su total o en parte a la CE e inspeccionará sus superficies internas, conservando los resultados en un registro.

f) *Rechazo por lotes*

Si las canales, los despojos y la sangre no quedan relacionados entre sí en el punto final de inspección *post mortem*, deberá establecerse un sistema por lotes de manera que el FSIS pueda garantizar que, si una canal es rechazada, sus despojos y sangre también lo sean.

g) *Aprobación parcial*

Las autoridades veterinarias de la CE y de EE UU podrán solicitar, de manera bilateral, la autorización parcial de establecimientos de transformación de carne roja para ciertos productos de conformidad con las disposiciones generales y específicas del Acuerdo respecto a la higiene en la producción y a la inspección *ante y post mortem* de los animales sacrificados. A tal efecto, se aplicarán las condiciones siguientes:

- 1) El establecimiento deberá desarrollar un programa de garantía de calidad (GC) que regule el modo de funcionamiento, la identificación del producto y su aislamiento desde que se recibe hasta que se despacha. Los establecimientos que quieran solicitar la autorización parcial deberán reunir los requisitos sobre instalaciones de forma que se asegure la separación física y/o cronológica entre los productos aprobados y los no aprobados.
- 2) La GC deberá incluir un calendario de seguimiento del establecimiento y un libro en el que se documenten tanto el seguimiento como las medidas correctoras.
- 3) El programa de GC deberá ser aceptable para el inspector encargado del establecimiento y para la autoridad veterinaria de control de la Parte importadora en caso de que se solicite.
- 4) El inspector encargado del establecimiento deberá efectuar un seguimiento de la aplicación en éste del programa de GC, documentar dicho seguimiento y garantizar la corrección de las deficiencias.
- 5) La Parte importadora podrá comprobar la aplicación práctica del programa de GC. En este caso, el establecimiento deberá estar en condiciones de hacer una demostración del programa *in situ* durante una inspección. A tal fin deberá presentarse toda la documentación pertinente.
- 6) En caso de que la inspección *in situ* o el control de documentos en un establecimiento pongan de manifiesto deficiencias graves, podrá rehusar o revocar la autorización parcial.

NOTA 6

Carne de aves de corral

a) Refrigeración a contracorriente

Cuando se utilicen sistemas de refrigeración a contracorriente, podrán emplearse sistemas distintos de los establecidos por la CE siempre que ofrezcan garantías equivalentes en relación con la prevención de la contaminación cruzada, que las temperaturas de las canales a la salida de los sistemas de refrigeración sean las establecidas en el punto b) y que dichos sistemas hayan sido validados y evaluados por el FSIS antes de proponerse la inclusión del establecimiento en el registro de exportadores a la CE. Esta validación y evaluación deberá llevarse a cabo sin la utilización de un tratamiento antimicrobiano (descontaminación), durante una jornada completa de producción, y con análisis microbiológicos de los gérmenes aerobios, enterobacteriáceos y *E coli* antes y después de la refrigeración. Esta evaluación deberá llevarse a cabo cada vez que se realice algún cambio en el sistema de refrigeración. Deberá llevarse un registro de todas las validaciones y evaluaciones, debiendo el FSIS ponerlo a disposición de la CE.

b) Requisitos de temperatura para los productos de aves de corral

Las aves de corral deberán ser refrigeradas a una temperatura interna de 40°F (4,4°C) lo antes posible tras el sacrificio.

- En el caso de ejemplares pequeños (hasta 6 libras), la temperatura interna de 40°F deberá lograrse antes de que finalice el proceso de refrigeración por inmersión.
- Cuando se utilice hielo troceado para refrigerar ejemplares más grandes (de más de 6 libras) después de la refrigeración por inmersión, dicha utilización no deberá dar lugar a una contaminación cruzada del producto.

Durante las operaciones de transformación subsiguientes (corte), después de que las aves hayan sido enfriadas hasta 40°F, la temperatura externa podrá superar 40°F durante un máximo de una hora, pero no podrá exceder de 50°F (10°C).

(La temperatura de transporte deberá ajustarse a lo establecido en 9 CFR 381.66.)

c) Hielo troceado

La utilización de hielo troceado no deberá dar lugar a una contaminación cruzada del producto. Cuando se utilice hielo troceado para el transporte o almacenamiento, estará prohibido el apilado de cajas con agujeros u otras prácticas que puedan tener como resultado una contaminación cruzada.

NOTA 7

Registro de establecimientos (aplicable a todos los productos para los que sean aplicables las disposiciones sobre registro)

1. La Parte exportadora será responsable de garantizar que los establecimientos e instalaciones autorizados para la exportación, y los productos autorizados para la exportación, cumplan los requisitos pertinentes.

La Parte exportadora deberá examinar los establecimientos para garantizar que cumplen los requisitos pertinentes antes de proponer su inclusión en el registro de exportadores. La Parte importadora deberá

entregar a la Parte exportadora el registro o registros de establecimientos autorizados y las inscripciones o retiradas de los mismos. La Parte importadora deberá llevar a cabo de manera eficaz las modificaciones en los registros de establecimientos autorizados, sobre la base de la información proporcionada por la Parte exportadora. La difusión de esos registros se llevará a cabo sin demora (*).

2. La Parte importadora podrá llevar a cabo procedimientos de comprobación, incluida la inspección de establecimientos, para garantizar que se cumplen los requisitos pertinentes.
3. Las Partes actuarán de manera que aumente la responsabilidad de la Parte exportadora en la gestión de los registros de establecimientos a partir de la experiencia adquirida con la aplicación de las disposiciones de los apartados 1 y 2.
4. Las Partes revisarán, en función de la experiencia, el funcionamiento de las disposiciones arriba mencionadas en relación con los registros de establecimientos. Esta revisión se efectuará en cada una de las reuniones del Comité al que se refiere el artículo 14 y, por primera vez, el 31 de diciembre de 1997 a más tardar.

NOTA 8

Bisonte y búfalo acuático

Para las exportaciones a EE UU, el bisonte y el búfalo acuático se considerarán carne de caza.

Para las exportaciones a la CE, el bisonte y el búfalo acuático se considerarán carne fresca.

NOTA 9

Separación neta — Carne, productos cárnicos, carne de caza, carne de aves de corral, carne picada, preparados cárnicos

Los establecimientos en los que se sacrifiquen animales cuya carne pueda ser exportada y animales cuya carne no pueda ser exportada a una de las Partes, o se manipule dicha carne, deberán reunir las siguientes condiciones:

- 1) En el establecimiento de sacrificio, los animales cuya carne esté destinada a la exportación deberán mantenerse separados de los que no tengan el mismo destino.
- 2) Tras el sacrificio de animales que no puedan ser exportados y antes del sacrificio de animales que puedan ser exportados, deberán limpiarse y desinfectarse todas las zonas, utensilios y equipo que hayan podido estar en contacto con los animales vivos o con su carne, incluidas las áreas de aturdimiento, desangrado, desuello, deshuesado, despiece y embalaje. El personal deberá vestirse con ropas protectoras limpias y lavarse las manos y las botas concienzudamente.
- 3) La carne destinada a la exportación no deberá ser manipulada, cortada ni elaborada de ninguna otra manera en la misma sala y al mismo tiempo que la carne que no pueda exportarse.
- 4) La carne destinada a la exportación deberá embalsarse en embalajes nuevos y limpios que sean claramente distinguibles de los que contengan carne que no pueda exportarse y deberá almacenarse de forma que se descarte toda contaminación cruzada.
- 5) Los datos sobre el origen de los animales deberán conservarse durante un período de seis meses a partir de la exportación. Estarán disponibles para su inspección por la autoridad competente.
- 6) El cumplimiento de las condiciones indicadas deberá ser certificado por un veterinario autorizado.

NOTA 10

Leche y productos lácteos no destinados al consumo humano

Se excluyen los productos considerados como medicamentos veterinarios en EE UU.

NOTA 11

Análisis de residuos

EE UU deberá continuar realizando un análisis de residuos de conformidad con los requisitos aplicables en la CE.

(*) A tal fin, la CE procederá de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 5 de la Decisión 95/408/CE del Consejo. EE UU pondrá en práctica este compromiso de conformidad con un calendario similar.

ANEXO VI

DIRECTRICES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍA

En caso de que una de las organizaciones internacionales competentes en este ámbito adopte normas, directrices o recomendaciones relativas a la realización de auditorías, las Partes revisarán los contenidos de este anexo y harán las modificaciones oportunas.

DISPOSICIONES GENERALES

1. Definiciones

Serán aplicables las siguientes definiciones a los términos utilizados en este anexo:

- 1.1. Auditoría: evaluación de eficacia.
- 1.2. Auditado: Parte exportadora cuyo programa de aplicación y control es objeto de la auditoría.
- 1.3. Auditor: Parte importadora que lleva a cabo la auditoría.
- 1.4. Establecimiento: instalación de transformación de animales o productos de origen animal.
- 1.5. Instalación: lugar que no sea un establecimiento donde puedan manejarse animales o productos de origen animal, salvo los minoristas.

2. Principios generales

- 2.1. El auditor y el auditado deberán cooperar en la realización de las auditorías de conformidad con las disposiciones establecidas en este anexo. El equipo de auditoría deberá incluir representantes tanto del auditor como del auditado, y este último deberá designar personal responsable para facilitar la auditoría. Podrán exigirse capacitaciones profesionales especializadas para llevar a cabo auditorías de sistemas y programas especializados.
- 2.2. Las auditorías estarán encaminadas a comprobar la eficacia del programa de aplicación y control del auditado y no a rechazar animales, remesas de alimentos o establecimientos concretos.
- 2.3. El auditado deberá contar con un programa documentado para demostrar al auditor que las normas se cumplan de forma coherente.
- 2.4. La frecuencia de las auditorías se basará en la eficacia de la Parte exportadora en la ejecución del programa de aplicación y control. Un escaso grado de eficacia dará lugar a un aumento de la frecuencia de las auditorías, por ejemplo para asegurarse de que los motivos de insatisfacción han sido corregidos.
- 2.5. Las auditorías y las decisiones basadas en ellas deberán realizarse de forma transparente y con coherencia.

PROCEDIMIENTO

3. Preparación del plan de auditoría

En colaboración con el auditado, el auditor deberá preparar un plan de auditoría que abarque los siguientes puntos:

- 3.1. Objeto, alcance y ámbito de la auditoría;
- 3.2. Fecha y lugar de la inspección y tipo de establecimiento o instalación que se vaya a visitar, de forma que puedan seleccionarse los miembros adecuados del equipo auditor;
- 3.3. Calendario de la operación hasta la presentación del informe final (inclusive);
- 3.4. Lengua o lenguas en las que se vaya a realizar la inspección y a redactar el informe escrito;
- 3.5. Identidad de los miembros del equipo auditor, incluido el responsable;
- 3.6. Calendario de las reuniones con funcionarios y las visitas a los establecimientos o instalaciones, incluidas las visitas no anunciadas;
- 3.7. Disposiciones sobre la confidencialidad comercial y la prevención de conflictos de intereses.

4. Reunión inicial

Los representantes de ambas Partes deberán celebrar una reunión inicial. En ella, el auditor revisará el plan de auditoría y confirmará que dispone de los recursos y la documentación necesaria y que se han realizado todos los preparativos necesarios para la auditoría.

5. Revisión de la documentación

5.1. La revisión de la documentación podrá incluir, por ejemplo, lo siguiente:

- registros relativos al cumplimiento de los programas,
- informes de inspección y de auditoría interna,
- documentación relativa a las correcciones y sanciones,
- registro de las medidas de aplicación adoptadas,
- planes de muestreo y sus resultados,
- documentos asociados con la comprobación,
- procedimientos normativos aplicados por el auditado.

5.2. En caso de una auditoría posterior a la determinación de la equivalencia, la revisión documental podrá consistir también en una revisión de los cambios relativos a los sistemas de inspección y certificación producidos desde la determinación de la equivalencia o desde la auditoría previa.

5.3. El auditado cooperará plenamente con el auditor en el proceso de revisión de documentos y ayudará a garantizar que el auditor tenga acceso a los documentos y registros solicitados.

6. Comprobación *in situ*

6.1. La decisión de realizar una comprobación *in situ* deberá tener en cuenta factores tales como los riesgos relacionados con los animales o productos de origen animal de que se trate, los antecedentes de conformidad con los requisitos por parte del sector industrial o del país exportador, el volumen producido e importado o exportado del producto, los cambios en la infraestructura y el carácter de los sistemas de inspección y certificación.

6.2. La comprobación *in situ* podrá incluir visitas a los establecimientos de producción y fabricación, las instalaciones, las áreas de almacenamiento o manejo y los laboratorios de control para comprobar la exactitud de la información contenida en la documentación a que hace referencia el apartado 1 del artículo 5.

6.3. Cuando se realicen comprobaciones de los establecimientos o instalaciones, el auditado las efectuará según sus procedimientos habituales, y el auditor participará normalmente como observador, aunque podrá comprobar otros aspectos de la eficacia si lo considera necesario.

6.4. El auditado cooperará plenamente con el auditor en el proceso de comprobación *in situ* y facilitará al auditor la entrada en los establecimientos e instalaciones que sean objeto de la auditoría *in situ*.

7. Auditoría de seguimiento

Para comprobar la corrección de las deficiencias observadas en una auditoría podrá realizarse con posterioridad una auditoría de seguimiento.

8. Documentos de trabajo

Los documentos de trabajo podrán incluir listas de comprobación de los aspectos que se vayan a evaluar, como los siguientes:

- legislación,
- estructura y operaciones de los servicios de inspección y certificación,
- estructura, distribución, operación y procedimientos de trabajo de los establecimientos e instalaciones,
- estadísticas sanitarias, planes de muestreo y resultados,
- medidas y procedimientos de aplicación,
- procedimientos de notificación e impugnación,
- programas de formación.

9. Reunión final

Se celebrará una reunión final entre los representantes de ambas Partes, incluidos los funcionarios responsables de los programas de inspección y certificación del auditado. En esta reunión, el auditor presentará los resultados de la auditoría. La información deberá presentarse de manera clara y concisa, a fin de que las conclusiones de la auditoría sean fácilmente comprensibles.

10. Informe de auditoría

El auditor entregará al auditado un proyecto del informe de auditoría, normalmente en un plazo de 60 días a partir de la finalización de la auditoría. En la medida de lo posible, el informe se presentará en un formato normalizado que deberán acordar las Partes, con el fin de que el sistema de auditoría sea más uniforme, transparente y eficiente. El informe valorará la idoneidad de los programas de aplicación y control del auditado y pondrá de manifiesto cualquier deficiencia observada durante la realización de la auditoría. Posteriormente, en el plazo de 60 días, el auditado podrá hacer sus comentarios sobre el proyecto del informe y describirá las medidas de corrección específicas que vaya a explicar, preferentemente con plazos de finalización. Todos los comentarios realizados por el auditado se incluirán en el informe final.

*ANEXO VII***CONTROLES FRONTERIZOS**

Las Partes reconocen la distinción entre controles documentales, de identidad y físicos llevados a cabo en las fronteras externas sobre las importaciones de animales vivos y de productos de origen animal.

Las Partes reconocen además la necesidad de adoptar un método sistemático para llevar a cabo los controles fronterizos.

Ambas Partes aceptan la percepción de cánones por estos controles de conformidad con las disposiciones al respecto del anexo C del Acuerdo SPS.

Animales vivos

Las Partes podrán aplicar controles físicos a todas las remesas de animales vivos.

Productos de origen animal

Al establecer la frecuencia de sus controles físicos de la importación de productos de origen animal, las Partes deberán tener debidamente en cuenta los controles realizados por la Parte exportadora con anterioridad a la exportación y los antecedentes de calidad de los productos importados de la Parte exportadora.

Las Partes podrán adaptar la frecuencia de sus controles físicos de las importaciones de productos de origen animal según los avances que se vayan logrando respecto al reconocimiento de la equivalencia dentro del procedimiento consultivo establecido en el artículo 7.

*ANEXO VIII***ASUNTOS PENDIENTES**

Las Partes acuerdan actuar con vistas a seguir desarrollando los acuerdos alcanzados sobre los controles fronterizos, incluida la frecuencia de los controles físicos.

Las Partes acuerdan actuar conjuntamente en lo referente a las medidas respectivas relativas a los aditivos alimentarios, los productos de alimentación animal, los piensos medicados y las premezclas.

*ANEXO IX***PUNTOS DE CONTACTO**

EE UU remitirá la información a la que hace referencia el artículo 10 y realizará las notificaciones establecidas en el artículo 11 a:

Consejero de Agricultura
Unión Europea
Delegación de la Comisión Europea en EE UU
2300 M Street NW
Washington DC 20037
Teléfono: (1 202) 862 95 60
Fax: (1 202) 429 17 66

La Comunidad remitirá la información a la que hace referencia el artículo 10 y las notificaciones establecidas en el artículo 11 a:

Agregado de Agricultura
Oficina de Asuntos Agrarios
Delegación de EE UU ante la Unión Europea
40 Boulevard du Régent
1000 Bruselas, Bélgica
Teléfono: (32 2) 508 27 60
Fax: (32 2) 511 09 18
