

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 300/2013 DE LA COMISIÓN

de 27 de marzo de 2013

que modifica el Reglamento (UE) n° 605/2010, por el que se establecen las condiciones sanitarias y zoonitarias, así como los requisitos de certificación veterinaria, para la introducción en la Unión Europea de leche cruda y productos lácteos destinados al consumo humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Visto el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (UE) n° 605/2010 de la Comisión ⁽³⁾ se establecen las condiciones sanitarias y zoonitarias, así como los requisitos de certificación, para la introducción en la Unión de partidas de leche cruda y productos lácteos y la lista de terceros países a partir de los cuales se autoriza la introducción en la Unión de dichas partidas.
- (2) En el anexo I del Reglamento (UE) n° 605/2010 se establece la lista de terceros países, o zonas de los terceros países, a partir de los cuales está autorizada la introducción en la Unión de partidas de leche cruda o productos lácteos, con indicación del tipo de tratamiento térmico requerido para estas mercancías. En el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 605/2010 se dispone que los Estados miembros deben autorizar la importación de partidas de productos lácteos derivados de leche cruda de vaca, oveja, cabra o búfala procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países—, enumerados en la columna C del anexo I de dicho Reglamento, en los que existe riesgo de fiebre aftosa, siempre que estos productos lácteos hayan sido sometidos —o estén elaborados a partir de leche cruda que haya sido sometida— al tratamiento térmico que figura en dicho artículo.
- (3) El riesgo derivado de las importaciones en la Unión de productos lácteos elaborados a partir de leche cruda de animales de la especie *Camelus dromedarius* (dromedarios) procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países—, enumerados en la columna C del anexo I del Reglamento (UE) n° 605/2010, en los que existe

riesgo de fiebre aftosa, no es mayor que el de las importaciones de productos lácteos derivados de leche cruda de vaca, oveja, cabra o búfala, siempre que estos productos lácteos hayan sido sometidos —o estén elaborados a partir de leche cruda que haya sido sometida— al tratamiento térmico que figura en el artículo 4 de dicho Reglamento. Procede, por lo tanto, modificar dicho artículo para incluir en su ámbito de aplicación los productos lácteos a base de leche cruda de dicha especie.

- (4) Además, el Emirato de Dubai de los Emiratos Árabes Unidos, que es un tercer país no incluido por la Organización Mundial de Sanidad Animal en la lista de países libres de fiebre aftosa, ha manifestado su interés por exportar a la Unión productos lácteos derivados de leche cruda de dromedaria previo tratamiento físico o químico de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 605/2010 y ha presentado información de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽⁴⁾.
- (5) El servicio de inspección de la Comisión ha auditado con resultados satisfactorios los controles zoonitarios y de salud pública de la producción de leche de dromedaria que se realizan en el Emirato de Dubai. Además, el Emirato de Dubai dio curso de forma adecuada a las recomendaciones formuladas por el servicio de inspección de la Comisión.
- (6) Sobre la base de dicha información, se llega a la conclusión de que el Emirato de Dubai puede proporcionar las garantías necesarias de que los productos lácteos producidos en el Emirato de Dubai a partir de leche cruda de dromedaria cumplen los requisitos zoonitarios y de salud pública aplicables a las importaciones en la Unión de productos lácteos procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países—, enumerados en la columna C del anexo I del Reglamento (UE) n° 605/2010, en los que existe riesgo de fiebre aftosa.
- (7) Para autorizar las importaciones en la Unión de productos lácteos producidos a partir de leche de dromedaria procedentes de determinadas partes del territorio de los Emiratos Árabes Unidos, es necesario añadir el Emirato de Dubai a la lista de terceros países —o zonas de los terceros países—, enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) n° 605/2010 junto con una indicación de que la autorización prevista en la columna C de dicha lista se aplica únicamente a los productos lácteos elaborados a partir de leche de esa especie.

⁽¹⁾ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 206.⁽³⁾ DO L 175 de 10.7.2010, p. 1.⁽⁴⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- (8) Es necesario modificar el modelo de certificado sanitario «Milk-HTC», incluido en la parte 2 del anexo II del Reglamento (UE) n° 605/2010, con el fin de incluir una referencia a los productos lácteos producidos a partir de leche de dromedaria.
- (9) Algunos productos lácteos cubiertos por el Reglamento (UE) n° 605/2010 no corresponden a los códigos de mercancías (códigos SA) que figuran en los modelos de certificados sanitarios para productos lácteos. Con el fin de permitir una identificación más precisa de dichas mercancías en los modelos de certificados sanitarios, es preciso añadir los códigos SA que faltan [15.17 (margarina) y 28.35 (fosfatos)] en los respectivos modelos de los certificados sanitarios «Milk-HTB», «Milk-HTC» y «Milk-T/S» que figuran en el anexo II de dicho Reglamento.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 605/2010 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- 1) En el artículo 4, apartado 1, el texto de la frase introductoria se sustituye por el siguiente:
- «Los Estados miembros autorizarán la importación de partidas de productos lácteos derivados de leche cruda de vaca, oveja, cabra, búfala o, en los casos autorizados expresamente en el anexo I, de animales de la especie *Camelus dromedarius* (dromedarios) procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países—, enumerados en la columna C del anexo I, en los que existe riesgo de fiebre aftosa, siempre que estos productos lácteos hayan sido sometidos —o estén elaborados a partir de leche cruda que haya sido sometida— a un tratamiento térmico que incluya:».
- 2) Los anexos I y II se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n° 605/2010 queda modificado como se indica a continuación:

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de marzo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Los anexos del Reglamento (UE) n° 605/2010 quedan modificados como sigue:

1) El anexo I queda modificado como sigue:

a) se añade la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a Andorra en el cuadro que figura en el anexo:

«AE	El Emirato de Dubai de los Emiratos Árabes Unidos ⁽¹⁾	0	0	+ ⁽²⁾ »;
-----	--	---	---	---------------------

b) se añaden las notas a pie de página siguientes al cuadro que figura en el anexo:

«⁽¹⁾ Únicamente productos lácteos elaborados a partir de leche de animales de la especie *Camelus dromedarius*;

⁽²⁾ Están autorizados los productos lácteos elaborados a partir de leche de animales de la especie *Camelus dromedarius*.».

2) En el anexo II, la parte 2 queda modificada como sigue:

a) en las notas del modelo «Milk-HTB», parte I, la nota de la casilla I.19 se sustituye por el texto siguiente:

«— Casilla I.19: utilizar el código apropiado del sistema armonizado (SA) de las siguientes partidas: 04.01, 04.02, 04.03, 04.04, 04.05, 04.06, 15.17, 17.02, 21.05, 22.02, 28.35, 35.01, 35.02 o 35.04.»;

b) el modelo «Milk-HTC» se sustituye por el texto siguiente:

«Modelo “Milk-HTC”

Certificado sanitario para productos lácteos aptos para el consumo humano y procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados en la columna C del anexo I del Reglamento (UE) n° 605/2010, destinados a ser importados a la Unión Europea

PAÍS

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.		I.2. Número de referencia del certificado		I.2.a.		
			I.3. Autoridad central competente				
			I.4. Autoridad local competente				
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6.				
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10.
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección		Número de autorización		I.12.		
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida				
	I.15. Medios de transporte Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental				I.16. PIF de entrada en la UE		
			I.17.				
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código de la mercancía (código NC)		
				I.20. Cantidad			
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos			
I.23. Número del precinto/del recipiente				I.24. Tipo de embalaje			
I.25. Mercancías certificadas para: Consumo humano <input type="checkbox"/>							
I.26.			I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificación de las mercancías							
Especie (nombre científico)		Fábrica	Número de bultos		Peso neto	Número de lote	

PAÍS		Modelo "Milk-HTC" Productos lácteos de terceros países autorizados en la columna C	
	II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado
Parte II: Certificación	II.1.	Declaración zoosanitaria	II.b.
		El veterinario oficial abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de la Directiva 2002/99/CE y del Reglamento (CE) n° 853/2004, y certifica que el producto lácteo descrito anteriormente:	
		a) procede de animales:	
		i) sujetos al control del servicio veterinario oficial,	
		ii) de explotaciones que no estaban sometidas a restricciones debidas a la fiebre aftosa ni a la peste bovina, y	
		iii) sometidos a inspecciones veterinarias regulares para garantizar que cumplen los requisitos zoosanitarios establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I del Reglamento (CE) n° 853/2004 y en la Directiva 2002/99/CE;	
		o bien [b] el producto lácteo fue producido a base de leche cruda de vaca, oveja, cabra, búfala o, en los casos autorizados con arreglo a la nota a pie de página (2) del anexo I del Reglamento (UE) n° 605/2010, de animales de la especie <i>Camelus dromedarius</i> y, previamente a su importación en el territorio de la Unión Europea, se han sometido a:	
		(1) o bien [i] un proceso de esterilización que dé lugar a un valor F ₀ igual o superior a tres;]	
		(1) o [ii] un tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) a un mínimo de 135 °C durante el tiempo adecuado;]	
		(1) o [iii] un tratamiento de pasteurización breve a temperatura elevada (HTST), a 72 °C durante quince segundos, aplicado dos veces a leche de pH igual o superior a 7,0 que produzca, en su caso, una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina realizada inmediatamente después del tratamiento térmico;]	
	(1) o [iv] un tratamiento con un efecto de pasteurización equivalente al contemplado en el inciso iii) que produzca, en su caso, una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina realizada inmediatamente después del tratamiento térmico;]		
	(1) o [v] un tratamiento HTST de la leche con un pH inferior a 7,0;]		
	(1) o [vi] un tratamiento HTST combinado con otro tratamiento físico mediante:		
	(1) o bien [1] la disminución del pH por debajo de 6 durante una hora;]		
	(1) o [2] un calentamiento adicional a un mínimo de 72 °C, combinado con un procedimiento de desecado;]]		
	(1) o [[b] el producto lácteo fue producido a base de leche cruda de otros animales que no sean vaca, oveja, cabra, búfala o animales de la especie <i>Camelus dromedarius</i> y, previamente a su importación en el territorio de la Unión Europea, se han sometido a:		
	(1) o bien [i] un proceso de esterilización que dé lugar a un valor F ₀ igual o superior a tres;]		
	(1) o [ii] un tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) a un mínimo de 135 °C durante el tiempo adecuado;]]		
	II.2.	Declaración sanitaria	
	El inspector oficial abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004, y certifica que el producto lácteo descrito previamente ha sido producido conforme a los requisitos de dichos actos y, especialmente, que:		
	a) ha sido elaborado a base de leche cruda:		
	i) que procede de explotaciones registradas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 852/2004 y controladas conforme a las disposiciones del anexo IV del Reglamento (CE) n° 854/2004;		
	ii) que ha sido producida, recogida, refrigerada, almacenada y transportada conforme a las condiciones de higiene establecidas en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) n° 853/2004;		
	iii) que cumple los criterios sobre el contenido de gérmenes y de células somáticas establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, del Reglamento (CE) n° 853/2004;		
	iv) que reúne las garantías en materia de residuos en leche cruda establecidas por los planes de vigilancia y detección de residuos o sustancias elaborados de conformidad con la Directiva 96/23/CE del Consejo, y, en particular, su artículo 29;		

PAÍS		MODELO "Milk-HTC" Productos lácteos de terceros países autorizados en la columna C	
II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
	<p>v) que, según las pruebas de residuos de medicamentos antibacterianos realizadas por el operador de empresa alimentaria de conformidad con los requisitos del anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, punto 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004, se ajusta a los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios antibacterianos establecidos en el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010;</p> <p>vi) que se ha fabricado en condiciones que garantizan el respeto de los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en el Reglamento (CE) nº 396/2005, y de los niveles máximos de contaminantes establecidos en el Reglamento (CE) nº 1881/2006;</p> <p>b) procede de un establecimiento que aplica un programa basado en los principios de APPCC, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004;</p> <p>c) ha sido procesado, almacenado, envasado, embalado y transportado conforme a las condiciones de higiene pertinentes establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004 y el anexo III, sección IX, capítulo II, del Reglamento (CE) nº 853/2004;</p> <p>d) cumple los criterios pertinentes del anexo III, sección IX, capítulo II, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y los criterios microbiológicos pertinentes del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios;</p> <p>e) se cumplen las garantías relativas a animales vivos y sus productos que ofrecen los planes de residuos presentados de conformidad con la Directiva 96/23/CE y, en particular, su artículo 29.</p>		
Notas			
El presente certificado se utilizará para los productos lácteos aptos para el consumo humano, procedentes de los terceros países —o zonas de los terceros países— autorizados, cuando proceda únicamente respecto a la leche de determinadas especies animales, en la columna C del anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010, destinados a ser importados en la Unión Europea.			
Parte I:			
— Casilla I.7: indicar el nombre y el código ISO del país o de parte del país tal como figuran en el anexo I del Reglamento (UE) nº 605/2010.			
— Casilla I.11: indicar el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de expedición.			
— Casilla I.15: indicar el número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos); en caso de transporte en contenedores, debe consignarse en la casilla I.23 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, el número de serie del precinto. En caso de descarga y recarga, el expedidor debe informar al puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión Europea.			
— Casilla I.19: utilizar el código apropiado del Sistema Armonizado (SA) de las siguientes partidas: 04.01, 04.02, 04.03, 04.04, 04.05, 04.06, 15.17, 17.02, 19.01, 21.05, 21.06, 22.02, 28.35, 35.01, 35.02 o 35.04.			
— Casilla I.20: indicar el peso bruto y el peso neto totales.			
— Casilla I.23: si se utilizan recipientes o cajas, indicar su número y el número de precinto (en su caso).			
— Casilla I.28 (planta de fabricación): indicar el número de autorización de los establecimientos de tratamiento o transformación autorizados para la exportación a la Unión Europea.			
Parte II:			
(1) Tachar lo que no corresponda.			
— El color de la firma deberá ser diferente al del texto impreso. La misma norma se aplicará a los sellos que no sean sellos en relieve o en filigrana.			
Veterinario oficial			
Nombre y apellidos (en mayúsculas):		Cualificación y cargo:	
Fecha:		Firma:»	
Sello:			

c) en las notas del modelo «Milk-T/S», parte I, la nota de la casilla I.19 se sustituye por el texto siguiente:

«— Casilla I.19: utilizar el código apropiado del Sistema Armonizado (SA) de las siguientes partidas: 04.01, 04.02, 04.03, 04.04, 04.05, 04.06, 15.17, 17.02, 19.01, 21.05, 21.06, 22.02, 28.35, 35.01, 35.02 o 35.04.».
