

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** ► **C1** **REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 29 de abril de 2004

por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ◀

(DO L 139 de 30.4.2004, p. 55)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005	L 338	27	22.12.2005
► <u>M2</u>	Reglamento (CE) n° 2076/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005	L 338	83	22.12.2005
► <u>M3</u>	Reglamento (CE) n° 1662/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006	L 320	1	18.11.2006
► <u>M4</u>	Reglamento (CE) n° 1791/2006 del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	1	20.12.2006
► <u>M5</u>	Reglamento (CE) n° 1243/2007 de la Comisión de 24 de octubre de 2007	L 281	8	25.10.2007
► <u>M6</u>	Reglamento (CE) n° 1020/2008 de la Comisión de 17 de octubre de 2008	L 277	8	18.10.2008
► <u>M7</u>	Reglamento (CE) n° 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M8</u>	Reglamento (CE) n° 1161/2009 de la Comisión de 30 de noviembre de 2009	L 314	8	1.12.2009
► <u>M9</u>	Reglamento (UE) n° 558/2010 de la Comisión de 24 de junio de 2010	L 159	18	25.6.2010
► <u>M10</u>	Reglamento (UE) n° 150/2011 de la Comisión de 18 de febrero de 2011	L 46	14	19.2.2011
► <u>M11</u>	Reglamento (UE) n° 1276/2011 de la Comisión de 8 de diciembre de 2011	L 327	39	9.12.2011
► <u>M12</u>	Reglamento (UE) n° 16/2012 de la Comisión de 11 de enero de 2012	L 8	29	12.1.2012
► <u>M13</u>	Reglamento (UE) n° 517/2013 del Consejo de 13 de mayo de 2013	L 158	1	10.6.2013
► <u>M14</u>	Reglamento (UE) n° 786/2013 de la Comisión de 16 de agosto de 2013	L 220	14	17.8.2013
► <u>M15</u>	Reglamento (UE) n° 218/2014 de la Comisión de 7 de marzo de 2014	L 69	95	8.3.2014
► <u>M16</u>	Reglamento (UE) n° 633/2014 de la Comisión de 13 de junio de 2014	L 175	6	14.6.2014
► <u>M17</u>	Reglamento (UE) n° 1137/2014 de la Comisión de 27 de octubre de 2014	L 307	28	28.10.2014
► <u>M18</u>	Reglamento (UE) 2016/355 de la Comisión de 11 de marzo de 2016	L 67	22	12.3.2016

Rectificado por:

- **C1** Rectificación, DO L 226 de 25.6.2004, p. 22 (853/2004)
- **C2** Rectificación, DO L 46 de 21.2.2008, p. 50 (853/2004)
- **C3** Rectificación, DO L 119 de 13.5.2010, p. 26 (853/2004)
- **C4** Rectificación, DO L 160 de 12.6.2013, p. 15 (853/2004)
- **C5** Rectificación, DO L 243 de 21.9.2017, p. 23 (853/2004)

▼B

▼C1

**REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 DEL PARLAMENTO
EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 29 de abril de 2004

**por el que se establecen normas específicas de higiene de los
alimentos de origen animal**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

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

▼ **C1**

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

*Artículo 2***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) n° 178/2002;
- 2) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) n° 852/2004;
- 3) las definiciones que se establecen en el anexo I,
- y
- 4) en su caso, las definiciones técnicas establecidas en los anexos II y III.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA*Artículo 3***Obligaciones generales**

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

▼ C1

2. ► **M7** Los operadores de empresa alimentaria no utilizarán para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal ninguna sustancia distinta del agua potable o, cuando el Reglamento (CE) n° 852/2004 o el presente Reglamento autoricen su uso, distinta del agua limpia, a menos que el uso de dicha sustancia haya sido autorizado por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3. ◀ Los operadores de empresa alimentaria cumplirán también cualquier posible condición de uso que se adopte con arreglo al mismo procedimiento. La utilización de una sustancia autorizada no afectará a la obligación de los operadores de empresa alimentaria de cumplir los requisitos del presente Reglamento.

*Artículo 4***Registro y autorización de los establecimientos**

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

a) cumplan los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n° 852/2004 de los anexos II y III del presente Reglamento y otros requisitos pertinentes de la legislación alimentaria,

y

b) hayan sido registrados por la autoridad competente o, cuando sea preceptivo en virtud del apartado 2, hayan recibido autorización.

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

a) la producción primaria;

b) operaciones de transporte;

c) almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada,

o

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

3. Los establecimientos sujetos a autorización de conformidad con el apartado 2 no iniciarán su actividad hasta que la autoridad competente, de conformidad con el Reglamento (CE) 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 ⁽¹⁾, haya:

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

o

b) concedido al establecimiento una autorización condicional.

⁽¹⁾ Véase la página 83 del presente Diario Oficial.

▼C1

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en la Reglamento (CE) n° 854/2004. En particular, los operadores de empresa alimentaria garantizarán que un establecimiento deje de realizar sus actividades si la autoridad competente retira su autorización o, en el caso de una autorización condicional, no la prorroga o no concede una autorización plena.
5. El presente artículo no impedirá que un establecimiento ponga en el mercado alimentos entre la fecha de aplicación del presente Reglamento y la primera inspección posterior por parte de la autoridad competente si el establecimiento:
 - a) está sujeto a autorización con arreglo al apartado 2 y había puesto en el mercado productos de origen animal de conformidad con la legislación comunitaria inmediatamente antes de la aplicación del presente Reglamento,
o bien
 - b) es de un tipo respecto del cual no existía el requisito de autorización antes de la aplicación del presente Reglamento.

*Artículo 5***Mercado sanitario y de identificación**

1. Los operadores de empresa alimentaria no pondrán en el mercado productos de origen animal manipulados en un establecimiento sujeto a autorización de conformidad con el apartado 2 del artículo 4 que no lleven:
 - a) una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 854/2004,
o bien
 - b) en caso de que el citado Reglamento no contemple la aplicación de una marca sanitaria, una marca de identificación fijada de conformidad con lo dispuesto en la sección I del anexo II del presente Reglamento.
2. Los operadores de empresa alimentaria podrán fijar una marca de identificación a un producto de origen animal únicamente si el producto se ha producido de conformidad con el presente Reglamento en establecimientos que cumplan los requisitos del artículo 4.
3. Los operadores de empresa alimentaria no podrán retirar de la carne una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 854/2004 a menos que despiecen, procesen o manipulen de otra forma dicha carne.

*Artículo 6***Productos de origen animal procedentes de países no comunitarios**

1. Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal procedentes de terceros países garantizarán que sólo se procederá a la importación si:
 - a) el tercer país de expedición figura en una lista de terceros países de los que se permiten las importaciones del producto, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 854/2004;

▼ C5

- b) i) el establecimiento desde el que fue expedido el producto, y en el que fue obtenido o preparado, figura en una lista de establecimientos de los que se permiten las importaciones del producto cuando proceda, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 854/2004,

▼ C1

- ii) en el caso de la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos de la carne y la CSM el producto fue elaborado a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuran en listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 854/2004 o en establecimientos comunitarios autorizados,
- y
- iii) en el caso de los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos, la zona de producción figura en una lista elaborada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de dicho Reglamento, cuando haya lugar;
- c) el producto cumple:
- i) los requisitos del presente Reglamento, incluidos los requisitos del artículo 5 sobre el marcado sanitario y de identificación,
- ii) los requisitos del Reglamento (CE) n.º 852/2004,
- y
- iii) los procedimientos de importación establecidos de conformidad con la legislación comunitaria aplicable a los controles de importaciones de los productos de origen animal,
- y
- d) se cumplen los requisitos del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 854/2004 relativos a los certificados y documentos, si ha lugar.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la importación de productos de la pesca podrá también tener lugar con arreglo a las disposiciones específicas establecidas en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 854/2004.

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

- a) que los productos se presentan para su control en el momento de la importación de acuerdo con la Directiva 97/78/CE ⁽¹⁾;
- b) que la importación cumple los requisitos de la Directiva 2002/99/CE ⁽²⁾,
- y
- c) que las operaciones bajo su control que tienen lugar después de la importación se realizan de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III.

⁽¹⁾ Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9). Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.

⁽²⁾ Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosológicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18 de 23.1.2003, p. 11).

▼C1

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

CAPÍTULO III
COMERCIALIZACIÓN

Artículo 7

Documentos

1. Toda vez que así lo requiera lo dispuesto en los anexos II o III, los operadores de empresa alimentaria velarán por que los envíos de productos de origen animal vayan acompañados de los certificados u otros documentos correspondientes.

2. Con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12:

a) podrán establecerse modelos de documentos,

y

b) podrá preverse la admisión de documentos electrónicos.

Artículo 8

Garantías especiales

1. Los operadores de empresa alimentaria que tengan la intención de poner en el mercado los siguientes alimentos de origen animal en Suecia o Finlandia cumplirán las normas del apartado 2 en relación con la salmonela:

a) la carne de vacuno y de porcino, incluida la carne picada pero excluidos los preparados de carne y la carne separada mecánicamente (CSM);

b) la carne de aves de corral de las especies siguientes: gallinas domésticas, pavos, pintadas, patos y gansos, incluida la carne picada, pero excluidos los preparados de carne y la CSM,

y

c) los huevos.

2. a) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral, deberán haberse tomado muestras de los envíos en el establecimiento de origen y deberán haberse sometido a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.

b) En el caso de los huevos, los centros de embalaje ofrecerán garantías de que los envíos proceden de corrales que han sido sometidos a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.

▼ C1

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

▼ M7

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

▼ C1

4. A efectos del presente artículo, se entenderá por «programa de control» un programa de control aprobado con arreglo al Reglamento (CE) n° 2160/2003.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

▼ M7*Artículo 9*

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

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

▼ C1*Artículo 10***Modificación y adaptación de los anexos II y III**

1. ► M7 La Comisión podrá adaptar o actualizar los anexos II y III, teniendo en cuenta: ◀

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

▼ M7

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

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

▼ C1

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

▼ C1

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

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

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

y

- d) proporcionará cualquier otra información pertinente.

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

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

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

▼ C1

8. Un Estado miembro podrá, por propia iniciativa y de conformidad con las disposiciones generales del Tratado, mantener o establecer normas nacionales:

a) que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda o nata cruda destinada al consumo humano directo,

o

b) que permitan, con la autorización de la autoridad competente, el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del anexo III en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas para fabricar quesos con un período de envejecimiento o de maduración de al menos 60 días, y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos, siempre y cuando ello no vaya en menoscabo de la realización de los objetivos del presente Reglamento.

*Artículo 11***Decisiones específicas**

► **M7** Sin perjuicio de las disposiciones generales del artículo 9 y del artículo 10, apartado 1, podrán establecerse medidas de ejecución con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 12, apartado 2, y adoptarse modificaciones de los anexos II o III, como medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3, con el fin de: ◀

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

▼C1

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

*Artículo 12***Procedimiento de Comité**

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

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

▼M7

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

▼C1*Artículo 13***Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria**

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

⁽¹⁾ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10); Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

▼C1*Artículo 14***Informe al Parlamento Europeo y al Consejo**

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 20 de mayo de 2009, un informe en el que pasará revista a la experiencia obtenida con la aplicación del presente Reglamento.
2. En caso necesario, la Comisión adjuntará al informe las propuestas oportunas.

Artículo 15

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

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

- a) Reglamento (CE) n° 852/2004;
 - b) Reglamento (CE) n° 854/2004,
- y
- c) Directiva 2004/41/CE.

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

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

▼C1

ANEXO I

DEFINICIONES

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. CARNE
 - 1.1. «Carne»: las partes comestibles de los animales a que se refieren los puntos 1.2 a 1.8, incluida la sangre.
 - 1.2. «Ungulados domésticos»: los animales domésticos de las especies bovina (incluidas las especies *Bubalus* y *Bison*), porcina, ovina y caprina, así como los solípedos domésticos.
 - 1.3. «Aves de corral»: las aves de cría, incluidas las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos, con excepción de las ratites.
 - 1.4. «Lagomorfos»: los conejos, liebres y roedores.
 - 1.5. «Caza silvestre»:— los ungulados y lagomorfos silvestres, así como otros mamíferos terrestres que se cazan para el consumo humano y son considerados caza silvestre con arreglo a la legislación aplicable en el Estado miembro de que se trate, incluidos los mamíferos que viven en territorios cerrados en condiciones de libertad similares a las de los animales de caza silvestre,

y

— las aves silvestres cazadas para el consumo humano.
 - 1.6. «Caza de cría»: las ratitas de cría y los mamíferos terrestres de cría distintos de los mencionados en el punto 1.2.
 - 1.7. «Caza menor silvestre»: las aves de caza silvestres y los lagomorfos que viven en libertad.
 - 1.8. «Caza mayor silvestre»: los mamíferos terrestres salvajes que viven en libertad y que no entran en la definición de caza menor silvestre.
 - 1.9. «Canal»: el cuerpo de un animal una vez sacrificado y faenado.
 - 1.10. «Carne fresca»: la carne que no ha sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación, incluida la carne envasada al vacío o envasada en atmósfera controlada.
 - 1.11. «Despojos»: la carne fresca que no sea la de la canal, incluidas las vísceras y la sangre.
 - 1.12. «Vísceras»: los órganos de las cavidades torácica, abdominal y pélvica, así como la tráquea y el esófago y, en el caso de las aves, el buche.
 - 1.13. «Carne picada»: la carne deshuesada que ha sido sometida a una operación de picado en trozos y que contiene menos de 1 % de sal.
 - 1.14. «Carne separada mecánicamente» (CSM): el producto obtenido extrayendo la carne de los huesos carnosos después del deshuesado, o de las canales de las aves, por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.
 - 1.15. «Preparados de carne»: la carne fresca, incluida la carne que ha sido troceada, a la que se han añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos, o que ha sido sometida a transformaciones que no bastan para alterar la estructura interna de la fibra muscular ni, por lo tanto, para eliminar las características de la carne fresca.
 - 1.16. «Matadero»: el establecimiento donde se sacrifican y faenan animales cuya carne está destinada al consumo humano.

▼ **C1**

- 1.17. «Planta de despiece»: el establecimiento utilizado para deshuesar o despiezar carne.
- 1.18. «Establecimiento de manipulación de caza»: todo establecimiento en el que se prepara la caza y la carne de caza después de cazarla para ponerlas a la venta.
2. MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS
 - 2.1. «Moluscos bivalvos»: los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.
 - 2.2. «Biotoxinas marinas»: las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos, en particular debido a la ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.
 - 2.3. «Acondicionamiento»: el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción, centros de depuración o centros de expedición de clase A, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o limo, para preservar o mejorar sus cualidades organolépticas y para garantizar que estén en buen estado de vitalidad antes de envasarlos o embalarlos.
 - 2.4. «Recolector»: toda persona física o jurídica que recolecta moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección, para su manipulación y puesta en el mercado.
 - 2.5. «Zona de producción»: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios donde se encuentren bancos naturales o zonas de cultivo de moluscos bivalvos y donde se recolecten moluscos bivalvos vivos.
 - 2.6. «Zona de reinstalación»: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.
 - 2.7. «Centro de expedición»: todo establecimiento terrestre o flotante en el que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, envasan y embalan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.
 - 2.8. «Centro de depuración»: el establecimiento que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para reducir la contaminación con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano.
 - 2.9. «Reinstalación»: el traslado de moluscos bivalvos vivos a zonas marítimas, de lagunas o de estuarios durante el tiempo necesario para reducir las sustancias contaminantes con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano. Esta operación no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.
3. PRODUCTOS DE LA PESCA
 - 3.1. «Productos de la pesca»: todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales.
 - 3.2. «Buque factoría»: todo buque a bordo del cual se somete a los productos de la pesca a una o varias de las siguientes operaciones antes del envasado o embalado y, si es necesario, de la refrigeración o congelación: fileteado, corte en rodajas, pelado, separación de las valvas o del caparazón, picado o transformación.
 - 3.3. «Buque congelador»: todo buque a bordo del cual se efectúe la congelación de los productos de la pesca, precedida, en caso necesario, de labores de preparación como el sangrado, descabezado, evisceración y extracción de las aletas, y seguida, si es preciso, del envasado o el embalado.

▼ C1

- 3.4. «Producto de la pesca separado mecánicamente»: cualquier producto obtenido extrayendo la carne de los productos de la pesca por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.
 - 3.5. «Productos de la pesca frescos»: los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación.
 - 3.6. «Productos de la pesca preparados»: los productos de la pesca sin transformar que se hayan sometido a una operación que afecte a su integridad anatómica, como evisceración, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado.
4. LECHE
 - 4.1. «Leche cruda»: la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 °C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.
 - 4.2. «Explotación productora de leche»: el establecimiento que dispone de uno o más animales de abasto para la producción de leche con vistas a ponerla en el mercado como alimento.
 5. HUEVOS
 - 5.1. «Huevos»: los huevos con cáscara –con exclusión de los cascados, incubados o cocidos– de aves de cría aptos para el consumo humano directo o para la preparación de ovoproductos.
 - 5.2. «Huevo líquido»: el contenido del huevo no transformado después de quitar la cáscara.
 - 5.3. «Huevos resquebrajados»: los huevos cuya cáscara esté resquebrajada, con las membranas intactas.
 - 5.4. «Centro de embalado»: el establecimiento donde se calibran los huevos por peso y calidad.
 6. ANCAS DE RANA Y CARACOLES
 - 6.1. «Ancas de rana»: la parte posterior del cuerpo seccionado transversalmente por detrás de las extremidades anteriores, eviscerada y despellejada, de la especie *Rana* (familia de los Ránidos).
 - 6.2. «Caracoles»: los gasterópodos terrestres de las especies *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* y de las especies pertenecientes a la familia de los Acatínidos.
 7. PRODUCTOS TRANSFORMADOS
 - 7.1. «Productos cárnicos»: los productos transformados resultantes de la transformación de la carne o de la nueva transformación de dichos productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el producto ha dejado de poseer las características de la carne fresca.
 - 7.2. «Productos lácteos»: los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.
 - 7.3. «Ovoproductos»: los productos transformados resultantes de la transformación de huevos, de diversos componentes o mezclas de huevos, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.
 - 7.4. «Productos de la pesca transformados»: productos transformados resultantes de la transformación de productos de la pesca o de la nueva transformación de dichos productos transformados.

▼ C1

- 7.5. «Grasas animales fundidas»: las grasas obtenidas por fundición mediante tratamiento térmico de la carne (incluidos los huesos) y destinadas al consumo humano.
- 7.6. «Chicharrones»: los residuos proteicos de la fundición de grasas, tras la separación parcial de la grasa y el agua.
- 7.7. «Gelatina»: la proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales.
- 7.8. «Colágeno»: el producto a base de proteína obtenido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales y fabricado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.
- 7.9. «Estómagos, vejigas e intestinos tratados»: los estómagos, vejigas e intestinos que hayan sido sometidos a tratamientos como salado, calentamiento o secado después de haberse extraído y después de limpiarlos.
8. OTRAS DEFINICIONES
- 8.1. «Productos de origen animal»:
- los alimentos de origen animal, incluidas la miel y la sangre,
 - los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano,
 - y
 - otros animales destinados a ser preparados con vistas a suministrarlos vivos al consumidor final.
- 8.2. «Mercado mayorista»: una empresa del sector alimentario integrada por varias unidades independientes que comparten instalaciones y secciones comunes en las que los productos alimenticios se venden a los operadores de empresa alimentaria.

▼ C1

ANEXO II

REQUISITOS RELATIVOS A VARIOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

SECCIÓN I: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

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

A. FIJACIÓN DE LA MARCA DE IDENTIFICACIÓN

▼ M6

1. La marca de identificación deberá fijarse antes de que el producto abandone el establecimiento de producción.

▼ M3

2. No obstante, deberá fijarse una nueva marca en el producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones.

▼ M6

3. La marca de identificación no será necesaria en los embalajes de huevos provistos de un código de centro de embalado de conformidad con el anexo XIV, parte A, del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾.

▼ C1

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 178/2002, contar con sistemas y procedimientos para identificar a los operadores de empresa alimentaria de los cuales han recibido y a los cuales han entregado productos de origen animal.

B. FORMA DE LA MARCA DE IDENTIFICACIÓN

5. La marca deberá ser legible e indeleble, y sus caracteres fácilmente descifrables. Se fijará de forma que quede claramente visible para las autoridades competentes.
6. La marca deberá indicar el nombre del país en el que esté ubicado el establecimiento, que podrá figurar con todas sus letras o abreviado en un código de dos letras conforme a la norma ISO correspondiente.

▼ M13

No obstante, en el caso de los Estados miembros dichos códigos serán BE, BG, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, HR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, RO, SE y UK.

▼ M2

▼ C1

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

▼ M6

8. ► M13 Las marcas fijadas en establecimientos situados en la Comunidad deberán tener forma oval y contendrán las siglas CE, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK, EB, EZ o WE. ◀

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

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

▼ C1**C. MÉTODO DE MARCADO**

9. Dependiendo del tipo de presentación de cada producto de origen animal, la marca podrá fijarse directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres. La marca podrá consistir también en una etiqueta inamovible de material resistente.
10. En el caso de los embalajes que contengan carne despiezada o despojos, la marca deberá fijarse a una etiqueta sujeta al embalaje, o estamparse en el embalaje, de tal modo que quede destruida cuando éste se abra. Esto no será necesario, sin embargo, si el proceso de apertura destruye el embalaje. Cuando el envase ofrezca la misma protección que el embalaje, la etiqueta podrá colocarse en el envase.
11. Cuando los productos de origen animal se introduzcan en contenedores de transporte o en grandes embalajes y se destinen a su posterior manipulación, transformación, envasado o embalado en otro establecimiento, la marca podrá fijarse en la superficie exterior del contenedor o embalaje.
12. En el caso de los productos de origen animal líquidos, granulares o en polvo transportados en grandes cantidades, así como de los productos de la pesca transportados en grandes cantidades, la marca de identificación no será necesaria si la documentación que lo acompaña contiene la información indicada en los puntos 6, 7 y, si procede, 8.
13. Cuando los productos de origen animal se pongan en el mercado en embalajes destinados al suministro directo al consumidor final, bastará con fijar la marca únicamente en el exterior de dicho embalaje.
14. Cuando la marca se aplique directamente a los productos de origen animal, los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.

SECCIÓN II: OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APPCC

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

▼ C1

SECCIÓN III: INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

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

▼ M6

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

▼ C1

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

▼ M6

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

▼ M15

- a) la situación de la explotación de procedencia o la situación regional en cuanto a la salud animal, y si la explotación está oficialmente reconocida como una explotación que aplica condiciones controladas de estabulación en relación con las triquinas de conformidad con el punto A del capítulo I del anexo IV del Reglamento (CE) n° 2075/2005 de la Comisión ⁽¹⁾;

▼ C1

- b) el estado de salud de los animales;
- c) los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales durante un período adecuado y con un tiempo de espera superior a cero, junto con las fechas de su administración y plazos de retirada;
- d) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne;
- e) los resultados, siempre que sean pertinentes para la protección de la salud pública, de los análisis efectuados sobre muestras tomadas a los animales u otras muestras recogidas para diagnosticar las enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, incluidas las muestras tomadas en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis y los residuos;
- f) cualquier informe pertinente relacionado con anteriores inspecciones *ante mortem* y *post mortem* en animales procedentes de la misma explotación de procedencia, incluidos, en particular, los informes del veterinario oficial;
- g) datos de producción, cuando puedan indicar la presencia de enfermedades,
- y
- h) el nombre y la dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación de procedencia.
4. a) Sin embargo, no es necesario que los operadores de los mataderos reciban:
 - i) la información mencionada en las letras a), b), f) y h) del punto 3 si el operador ya es consciente de dicha información (por ejemplo, a través de un acuerdo permanente o de un sistema de aseguramiento de la calidad),
 - o
 - ii) la información a que se hace referencia en las letras a), b), f) y g) del punto 3 si el productor declara que no hay información pertinente que notificar.

⁽¹⁾ DO L 338 de 22.12.2005, p. 60.

▼ C1

- b) No es necesario facilitar la información como un extracto textual de los registros de la explotación de procedencia. Puede aportarse por medio de intercambio de datos electrónicos o en forma de una declaración normalizada firmada por el productor.
5. Los operadores de empresa alimentaria que decidan aceptar animales en los locales del matadero tras evaluar la información correspondiente sobre la cadena alimentaria deberán dar una copia de la información al veterinario oficial sin dilación y, excepto en las circunstancias mencionadas en el punto 7, por lo menos 24 horas antes de la llegada del animal o del lote. El operador de empresa alimentaria deberá notificar al veterinario oficial toda información que plantee inquietud respecto a la salud antes de la inspección *ante mortem* del animal de que se trate.
6. Cuando los animales lleguen al matadero sin la información sobre la cadena alimentaria, el operador deberá notificarlo inmediatamente al veterinario oficial. El sacrificio del animal no podrá tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

▼ M8

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

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

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

▼ C1

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

▼ M12

SECCIÓN IV. REQUISITOS APLICABLES A LOS ALIMENTOS CONGELADOS DE ORIGEN ANIMAL

1. A efectos de la presente sección, se entenderá por «fecha de producción»:
- la fecha del sacrificio en el caso de canales, medias canales y cuartos de canales;
 - la fecha de la muerte en el caso de cuerpos de animales de caza silvestres;
 - la fecha de recolección o captura, en el caso de los productos de la pesca;
 - la fecha de transformación, despiece, picado o preparación, según corresponda, para cualquier otro alimento de origen animal.
2. Hasta la fase en la que un alimento es etiquetado de conformidad con la Directiva 2000/13/CE, o utilizado para una nueva transformación, los operadores de empresas alimentarias deben garantizar que, en el caso de alimentos congelados de origen animal destinados al consumo humano, se comunique la información siguiente al operador de empresa alimentaria al que se suministre el alimento y, previa petición, a la autoridad competente:
- la fecha de producción, y

▼ **M12**

b) la fecha de congelación, en caso de que no coincida con la fecha de producción.

Cuando el alimento se haya producido a partir de un lote de materias primas con diferentes fechas de producción y congelación, deberán comunicarse las fechas más antiguas de producción y/o congelación, según proceda.

3. El proveedor del alimento congelado podrá elegir la forma adecuada en la que debe transmitirse la información, en la medida en que la información requerida en el punto 2 se transmita claramente y de manera inequívoca al operador de la empresa al que se suministre el alimento, y que este pueda acceder a ella.

▼C1

ANEXO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS

SECCIÓN I: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LOS ANIMALES VIVOS AL MATADERO

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

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

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LOS MATADEROS

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

1.
 - a) Los mataderos dispondrán de establos adecuados e higiénicos o, si el clima lo permite, de corrales de espera que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Estas instalaciones deberán estar equipadas para abreviar a los animales y, si es necesario, alimentarlos. La evacuación de aguas residuales no deberá afectar a la seguridad de los alimentos.
 - b) Los mataderos deberán disponer, para los animales enfermos o que se sospeche que lo estén, de instalaciones independientes con cerradura, o, si el clima lo permite, de corrales, que cuenten con una evacuación independiente y se hallen emplazados de tal forma que se impida la contaminación de los demás animales, a menos que la autoridad competente considere que esas instalaciones resultan innecesarias.
 - c) El tamaño de los establos y corrales deberá garantizar el bienestar de los animales. Su distribución interior facilitará las inspecciones *ante mortem*, incluida la identificación de los animales o grupos de animales.
2. A fin de evitar los riesgos de contaminación de la carne, los mataderos deberán:
 - a) disponer de un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse;
 - b) disponer de una sala independiente para vaciar y limpiar los estómagos e intestinos, a menos que la autoridad competente autorice, para cada caso en particular, que dentro de un matadero concreto dichas operaciones se lleven a cabo en distintos momentos;
 - c) garantizar la separación, en el espacio y en el tiempo, de las siguientes operaciones:
 - i) el aturdimiento y sangrado,
 - ii) en el caso de los cerdos, el escaldado, depilado, raspado y quemado,
 - iii) la evisceración y el posterior faenado,
 - iv) la manipulación de las tripas una vez limpias,
 - v) la preparación y limpieza de otros despojos, en particular la manipulación de las cabezas desolladas, cuando esta operación no se lleve a cabo en la cadena de sacrificio,
 - vi) el embalado de los despojos,
 - y
 - vii) la expedición de la carne;

▼C1

- d) disponer de instalaciones que impidan todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y elementos de la instalación,
 - y
 - e) disponer de cadenas de sacrificio diseñadas de modo que (cuando estén en funcionamiento) permitan un avance constante del proceso e impidan la contaminación entre sus diferentes partes; cuando en unas mismas instalaciones funcione más de una cadena de sacrificio, deberá establecerse entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen entre sí.
3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.
 4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar deberá estar provisto de grifos para impedir la difusión de la contaminación.
 5. Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de la carne retenida e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de la carne declarada no apta para el consumo humano.
 6. Deberá haber un lugar independiente, con instalaciones adecuadas, para la limpieza, lavado y desinfección de los medios de transporte de ganado. No obstante, los mataderos no tendrán que disponer de dichos lugares e instalaciones si así lo autoriza la autoridad competente y existen en las proximidades lugares e instalaciones oficialmente autorizados.
 7. Dispondrán de instalaciones que puedan cerrarse con llave reservadas para el sacrificio de los animales que estén enfermos o que se sospeche que lo estén. Estas instalaciones no serán indispensables si el sacrificio tiene lugar en otros establecimientos que estén autorizados a tal fin por la autoridad competente o se efectúa al terminar el turno normal de las operaciones de sacrificio.
 8. En caso de que el estiércol y el contenido del tubo digestivo se almacenen en los mataderos, contarán con una zona o lugar especial para ese fin.
 9. Deberán disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de espacio para uso exclusivo del servicio veterinario.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

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

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

▼ C1

CAPÍTULO IV: HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

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

1. Tras su llegada al matadero, los animales deberán ser sacrificados sin demora innecesaria. No obstante, cuando así lo requiera su bienestar, deberá dárseles un tiempo de descanso antes del sacrificio.
2.
 - a) La carne de animales distintos de los especificados en las letras b) y c) no podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.
 - b) En el local de sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:
 - i) los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VI,
 - ii) los animales sacrificados en el lugar de producción con arreglo a la sección III,y
 - iii) la caza silvestre, de conformidad con el capítulo II de la sección IV.
 - c) La carne de los animales a los que se sacrifique tras sufrir un accidente en un matadero sólo podrá destinarse al consumo humano en caso de que, al inspeccionar al animal, no se detecten más lesiones graves que las debidas al propio accidente.
3. Todo animal o lote de animales que se envíe al matadero deberá estar identificado de forma que pueda conocerse su origen.
4. Los animales deberán estar limpios.
5. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones del veterinario designado por la autoridad competente de conformidad con el Reglamento (CE) n° 854/2004, para garantizar que la inspección *ante mortem* de todos los animales que vayan a sacrificarse se efectúe en condiciones adecuadas.
6. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demora innecesaria.
7. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin tardanza, y de manera tal que se evite contaminar la carne. En concreto:
 - a) durante el sangrado, la tráquea y el esófago deberán permanecer intactos, salvo en el caso de los sacrificios efectuados siguiendo un rito religioso;
 - b) al retirar la piel y la lana:
 - i) deberá evitarse que la superficie externa de la piel entre en contacto con la canal,y
 - ii) tampoco deberán tocar la carne los operarios y equipos que tengan contacto con dicha superficie externa;
 - c) durante la evisceración y después de dicha operación deberán tomarse medidas para impedir que se derrame el contenido del tubo digestivo y garantizar que la operación se realice lo antes posible después del aturdimiento,y
 - d) durante la extracción de las ubres, la leche o el calostro no deberán contaminar la canal.

▼ M3

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

▼ C1

9. En el caso de los animales de la especie porcina que no se desuellen, las cerdas deberán retirarse de inmediato. El riesgo de contaminación de la carne por el agua de escaldar deberá reducirse al mínimo. En esta operación sólo se podrán utilizar aditivos autorizados. A continuación, se procederá a un lavado completo con agua potable de los animales de la especie porcina.
10. Las canales no podrán presentar ninguna contaminación fecal visible. Las partes visiblemente contaminadas se eliminarán de inmediato mediante su recorte o por otros medios que tengan un efecto equivalente.
11. Las canales y los despojos no deberán entrar en contacto con el suelo, paredes y mostradores.
12. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente para garantizar que la inspección *post mortem* de todos los animales sacrificados se efectúe en condiciones adecuadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 854/2004.
13. Hasta que haya finalizado la inspección *post mortem*, las partes del animal sacrificado que sea sometido a dicha inspección deberán:

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

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

14. Se retirará la cubierta grasa de ambos riñones. En el caso de los bovinos y porcinos y de los solípedos, también deberá retirarse la cápsula perirrenal.
15. Cuando, antes de concluir la inspección *post mortem*, se recojan en un mismo recipiente la sangre u otros despojos de varios animales, el contenido completo de dicho recipiente se declarará no apto para el consumo humano en caso de que la canal de uno o varios de esos animales sea declarada no apta para dicho consumo.
16. Tras la inspección *post mortem*:

▼ M3

- a) las amígdalas de los bovinos, porcinos y solípedos deberán extirparse higiénicamente;

▼ C1

- b) las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse cuanto antes de la zona limpia del establecimiento;
- c) la carne retenida o declarada no apta para el consumo humano y los despojos incomedibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo,
- y
- d) con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que aún permanezcan en la canal deberán retirarse lo antes posible en su totalidad, a menos que la autoridad competente autorice lo contrario.
17. Una vez concluidos el sacrificio y la inspección *post mortem*, la carne deberá almacenarse de conformidad con las disposiciones del capítulo VII.

▼ M17

18. Cuando se destinen a una transformación ulterior:
 - a) los estómagos deberán ser escaldados o lavados; no obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciar los estómagos;
 - b) los intestinos deberán ser vaciados y lavados;
 - c) las cabezas y patas deberán ser desolladas o escaldadas y depiladas; no obstante, cuando la autoridad competente así lo autorice, podrán transportarse patas visiblemente limpias a un establecimiento autorizado para la transformación ulterior en alimentos, donde se someterán al desollado, escaldado y depilado.

▼ C1

19. Cuando un establecimiento esté autorizado para el sacrificio de distintas especies o la manipulación de canales de caza de cría y de caza silvestre, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación de una a otra categoría, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones independientes para la recepción y almacenamiento de las canales sin desollar de caza de cría sacrificada en la explotación y la caza silvestre.
20. En caso de que el matadero no disponga de instalaciones con cerradura reservadas para el sacrificio de animales enfermos o sospechosos de estarlo, las instalaciones utilizadas para el sacrificio de dichos animales deberán limpiarse, lavarse y desinfectarse bajo supervisión oficial antes de reanudar los sacrificios de otros animales.

CAPÍTULO V: HIGIENE PARA EL DESPIECE Y EL DESHUESADO

► **C3** Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el despiece y el deshuesado de los ungulados domésticos se lleven a cabo de conformidad con los siguientes requisitos: ◀

1. Se podrá dividir las canales de ungulados domésticos en medias canales o en cuartos, y las medias canales en un máximo de tres cortes grandes, en los mataderos. Cualquier otra operación de corte y deshuesado deberá efectuarse en una planta de despiece.
2. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en particular, lo siguiente:
 - a) la carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para tal fin a medida que vaya necesitándose;
 - b) durante las operaciones de despiece, deshuesado, recorte, corte en rebanadas, corte en dados, envasado y embalado, la carne se mantendrá a una temperatura no superior a 3 °C para los despojos y a 7 °C para el resto de la carne mediante una temperatura ambiente no superior a 12 °C o un sistema alternativo de efectos equivalentes,

y

 - c) cuando el establecimiento tenga autorizado el despiece de carne de distintas especies animales, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose, en su caso, en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie.
3. No obstante, la carne podrá y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 2 de conformidad con el punto 3 del capítulo VII.
4. La carne también podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 2 cuando la sala de despiece esté emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero. En este caso, la carne deberá trasladarse a la sala de despiece directamente desde las dependencias del matadero, o bien tras un tiempo de espera en una sala de refrigeración o de enfriamiento. Inmediatamente después de ser despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a la temperatura indicada en la letra b) del punto 2.

▼ C1

CAPÍTULO VI: SACRIFICIO DE URGENCIA FUERA DEL MATADERO

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

1. Se trata de un animal que, estando por lo demás sano, ha debido sufrir un accidente que impidió su transporte al matadero atendiendo a su bienestar.
2. Un veterinario ha debido efectuar una inspección *ante mortem* del animal.
3. El animal sacrificado y sangrado ha debido transportarse al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada. La extracción del estómago y los intestinos, pero ningún otro faenado, puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario. Toda víscera extraída debe acompañar al animal sacrificado hasta el matadero e identificarse como perteneciente a ese animal.
4. Si transcurren más de 2 horas entre el sacrificio y la llegada al matadero, el animal debe refrigerarse. Si las condiciones climáticas lo permiten, no es necesario el enfriamiento activo.
5. Deberá acompañar al animal sacrificado al matadero una declaración del operador de empresa alimentaria que lo haya criado en la que consta la identidad del animal y en su caso, los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados al animal, las fechas de su administración y los tiempos de espera.
6. Deberá acompañar al animal sacrificado al matadero una declaración del veterinario en la que consta el resultado favorable de la inspección *ante mortem*, la fecha, la hora y el motivo del sacrificio de urgencia y la índole del tratamiento que en su caso el veterinario haya administrado al animal.
7. El animal sacrificado ha debido declararse apto para el consumo humano tras la inspección *post mortem* efectuada en el matadero de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 854/2004, incluida cualquier prueba adicional que resulte necesaria en caso de sacrificio de urgencia.
8. Los operadores de empresa alimentaria deben seguir todas las instrucciones que, en relación con el uso de la carne, pueda dar el veterinario oficial tras la inspección *post mortem*.

▼ M15▼ C1

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

1.
 - a) Salvo disposiciones contrarias expresas, la inspección *post mortem* deberá ir inmediatamente seguida de una refrigeración en el matadero para garantizar una temperatura de toda la carne no superior a 3 °C en el caso de los despojos y a 7 °C en otros tipos de carne, siguiendo a tal efecto una curva de enfriamiento que garantice un descenso ininterrumpido de la temperatura. No obstante, la carne podrá ser despiezada y deshuesada durante la refrigeración de conformidad con el punto 4 del capítulo V.
 - b) Durante las operaciones de refrigeración, deberá haber la ventilación necesaria para impedir que se produzca condensación en la superficie de la carne.

▼ C1

2. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 y permanecer a dicha temperatura durante el almacenamiento.
3. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 antes de ser transportada y permanecer a dicha temperatura durante su transporte. No obstante, el transporte también podrá efectuarse cuando así lo autorice la autoridad competente para posibilitar la elaboración de productos específicos, siempre que:
 - a) el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que la autoridad competente estipule para el transporte desde un establecimiento determinado a otro,
 - y
 - b) la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de 2 horas.
4. La carne que vaya a congelarse deberá serlo de inmediato; no obstante, en caso necesario, se dejará transcurrir un tiempo de estabilización antes de procederse a la congelación.
5. La carne sin embalar deberá almacenarse y transportarse por separado de la carne embalada, a menos que su almacenamiento o transporte tengan lugar en momentos diferentes o se efectúen de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne.

SECCIÓN II: CARNE DE AVES DE CORRAL Y LAGOMORFOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LOS ANIMALES VIVOS AL MATADERO

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

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

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LOS MATADEROS

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

1. Deberán disponer de una sala u otro espacio cubierto para la recepción de los animales y su inspección *ante mortem*.
2. A fin de evitar los riesgos de contaminación de la carne, los mataderos deberán:
 - a) disponer de un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse;
 - b) disponer de salas independientes para la evisceración y posterior faenado, incluida la adición de condimentos a las canales enteras de ave, a menos que la autoridad competente autorice, para cada caso en particular, que dentro de un matadero concreto dichas operaciones se lleven a cabo en distintos momentos;

▼ C1

- c) garantizar la separación, en el espacio o en el tiempo, de las siguientes operaciones:
 - i) el aturdimiento y sangrado,
 - ii) el desplume o desuello y el escaldado,
 - y
 - iii) la expedición de la carne;
 - d) disponer de instalaciones que impidan todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y elementos de la instalación,
 - y
 - e) disponer de cadenas de sacrificio concebidas de modo que (cuando estén en funcionamiento) permitan un avance constante del proceso e impidan la contaminación entre sus diferentes partes; cuando en unas mismas instalaciones funcione más de una cadena de sacrificio, deberá establecerse entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen entre sí.
3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.
 4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar deberá estar provisto de grifos para impedir la difusión de contaminación.
 5. Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de la carne retenida e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de la carne declarada no apta para el consumo humano.
 6. Los mataderos tendrán un espacio independiente, con instalaciones apropiadas, para la limpieza, lavado y desinfección de:
 - a) las jaulas y demás equipos empleados para el transporte,
 - y
 - b) los medios de transporte.

Esta disposición no será obligatoria en lo que respecta a la letra b) cuando para esas operaciones existan en las proximidades un lugar y unas instalaciones oficialmente autorizados.
 7. Deberán disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse bajo llave o, en caso necesario, de espacio para uso exclusivo del servicio veterinario.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las plantas de despiece donde se manipule carne de aves de corral o lagomorfos:
 - a) estén construidas de tal forma que se evite la contaminación de la carne, en particular:
 - i) permitiendo un avance constante de las operaciones,
 - o
 - ii) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;
 - b) dispongan de salas para almacenar por separado la carne embalada y la carne sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne;
 - c) tengan salas de despiece equipadas de modo que garanticen el cumplimiento de los requisitos del capítulo V;

▼ C1

- d) dispongan de un equipo para el lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar provisto de grifos para impedir la difusión de contaminación,
 - y
 - e) tengan instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.
2. Si en una planta de despiece se efectúan las operaciones siguientes:
- a) evisceración de ocas o patos criados para la producción de *foie gras*, previamente aturdidos, desangrados y desplumados en la explotación de engorde,
 - o bien
 - b) evisceración de aves de corral de evisceración diferida,
- los operadores de empresa alimentaria deberán velar por que se disponga de salas independientes a tal efecto.

CAPÍTULO IV: HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

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

1.
 - a) La carne de animales distintos de los especificados en la letra b) no podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.
 - b) En el local del sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:
 - i) las aves de corral preparadas por evisceración diferida, los gansos y patos criados para la producción de *foie gras* y las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos, si se han sacrificado en la explotación de conformidad con el capítulo VI;
 - ii) la caza de cría sacrificada en el lugar de producción con arreglo a la sección III,
 - y
 - iii) la caza menor silvestre con arreglo al capítulo III de la sección IV.
2. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente para garantizar que la inspección *ante mortem* se efectúe en condiciones adecuadas.
3. Cuando un establecimiento esté autorizado para el sacrificio de distintas especies o la manipulación de ratites de cría o de caza menor silvestre, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones independientes para la recepción y almacenamiento de las canales de ratites de cría sacrificadas en la explotación y de la caza menor silvestre.
4. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demoras innecesarias.
5. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello o desplume, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.
6. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente a fin de garantizar que la inspección *post mortem* pueda efectuarse en condiciones adecuadas y, en particular, que pueda llevarse a cabo adecuadamente la inspección de las aves de corral sacrificadas.

▼C1

7. Tras la inspección *post mortem*:
 - a) las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse cuanto antes de la zona limpia del establecimiento;
 - b) la carne retenida o declarada no apta para el consumo humano y los despojos incomedibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo,
 - y
 - c) con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que queden en la canal deberán retirarse sin demora y, si fuera posible, en su totalidad, a menos que la autoridad competente autorice otra cosa.
8. Tras su inspección y evisceración, los animales sacrificados deberán limpiarse y refrigerarse lo antes posible a no más de 4 °C, salvo en los casos en que la carne se corte en caliente.
9. Cuando las canales se sometan a un proceso de refrigeración por inmersión, deberán respetarse las reglas siguientes:
 - a) se tomarán cuantas precauciones sean necesarias para evitar que las canales puedan contaminarse, debiendo tenerse en cuenta a este efecto factores tales como el peso de las canales, la temperatura del agua, el volumen y dirección del flujo de ésta y el tiempo de refrigeración;
 - b) el equipo deberá vaciarse completamente y limpiarse y desinfectarse cada vez que ello sea preciso, y como mínimo una vez al día.
10. Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no deberán sacrificarse en el establecimiento, a menos que así lo permita la autoridad competente. En ese caso, el sacrificio se efectuará bajo supervisión oficial y se tomarán las medidas oportunas para impedir toda contaminación. Las instalaciones se limpiarán y desinfectarán antes de volverlas a utilizar.

CAPÍTULO V: HIGIENE DURANTE Y DESPUÉS DEL DESPIECE Y EL DESHUESADO

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

1. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en particular, lo siguiente:
 - a) la carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para tal fin a medida que vaya necesitándose;
 - b) durante las operaciones de despiece, deshuesado, recorte, corte en rebanadas, corte en dados, envasado y embalado, la carne se mantendrá a una temperatura no superior a 4 °C mediante una temperatura ambiente de 12 °C o un sistema alternativo de efectos equivalentes,
 - y
 - c) cuando el establecimiento tenga autorizado el despiece de carne de distintas especies animales, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose, en su caso, en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie.
2. No obstante, la carne podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 1 cuando la sala de despiece esté emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, a condición de que la carne se traslade a la sala de despiece:
 - a) bien del local del sacrificio directamente,
 - o bien
 - b) tras un tiempo de espera en una sala de refrigeración o de enfriamiento.

▼ M9

3. Una vez despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a una temperatura igual o inferior a 4 °C.
4. La carne deberá alcanzar una temperatura igual o inferior a 4 °C antes del transporte, y mantenerse a esa temperatura durante el transporte. No obstante, previa autorización de la autoridad competente, el hígado para la producción de *foie gras* podrá ser transportado a una temperatura superior a 4 °C, siempre y cuando:
 - a) el transporte se realice de conformidad con los requisitos que la autoridad competente establezca para el transporte desde un establecimiento determinado a otro, y
 - b) la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas.
5. La carne de aves de corral y lagomorfos que se vaya a congelar deberá congelarse sin demoras indebidas.
6. La carne sin embalar y la carne embalada deberán almacenarse y transportarse por separado, a menos que su almacenamiento o transporte tenga lugar en momentos diferentes o se efectúe de manera tal que el material de embalaje y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne.

▼ C1

CAPÍTULO VI: SACRIFICIO EN LA EXPLOTACIÓN

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

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

▼ M1

CAPÍTULO VII: AGENTES DE RETENCIÓN DE AGUA

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

▼ C1

SECCIÓN III: CARNE DE CAZA DE CRÍA

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

y

 - j) durante el transporte al establecimiento autorizado, deberá acompañar a los animales sacrificados un certificado expedido y firmado por el veterinario oficial o veterinario autorizado en el que se deje constancia de los resultados satisfactorios de la inspección *ante mortem*, de la correcta ejecución del sacrificio y el sangrado y de la fecha y hora en que tuvo lugar el primero.

▼ M10

- 3 bis. No obstante lo dispuesto en el punto 3, letra j), la autoridad competente podrá autorizar que se deje constancia de la correcta ejecución del sacrificio y el sangrado y de la fecha y hora en que tuvo lugar el primero únicamente en la declaración del operador de empresa alimentaria a que se refiere el punto 3, letra i), siempre y cuando:
 - a) la explotación esté situada en un Estado miembro o región, con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 2, letra p), de la Directiva 64/432/CEE, que no estén sujetos a restricciones sanitarias de conformidad con el Derecho de la Unión o con legislación nacional;

▼M10

- b) el operador de empresa alimentaria haya demostrado el nivel de competencia adecuado para sacrificar animales sin causarles ningún dolor, angustia o sufrimiento evitables de conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1099/2009 y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 de ese mismo Reglamento.

▼C1

4. En circunstancias excepcionales, los operadores de empresa alimentaria también podrán sacrificar bisontes en la explotación de conformidad con el punto 3.

SECCIÓN IV: CARNE DE CAZA SILVESTRE

CAPÍTULO I: FORMACIÓN DE LOS CAZADORES EN MATERIA DE SANIDAD E HIGIENE

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

y

 - d) disposiciones legales y administrativas sobre los requisitos de policía sanitaria y salud pública e higiene aplicables a la puesta en el mercado de caza silvestre.
5. La autoridad competente deberá animar a las organizaciones de cazadores a impartir dicha formación.

CAPÍTULO II: MANIPULACIÓN DE LA CAZA MAYOR SILVESTRE

1. Una vez muerto el animal de caza mayor, se procederá cuanto antes a la extracción del estómago y los intestinos y, en caso necesario, al sangrado.
2. La persona con formación efectuará un examen del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas, para observar posibles características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario. Este examen deberá efectuarse lo antes posible después de cobrada la pieza.
3. La carne de caza mayor silvestre sólo podrá ponerse en el mercado si el cuerpo del animal se transporta a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible tras el examen mencionado en el punto 2. Las vísceras deberán transportarse con el cuerpo según se especifica en el punto 4. Las vísceras deben poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

▼ M10

4. a) Si no se han detectado características anómalas durante el examen mencionado en el punto 2, no se ha observado un comportamiento anómalo antes de cobrada la pieza ni hay sospechas de contaminación ambiental, la persona con formación deberá fijar al cuerpo del animal una declaración numerada en la que conste esta información, así como la fecha, hora y lugar de la muerte del animal.

Dicha declaración no tendrá que fijarse necesariamente al cuerpo del animal y podrá referirse a más de un cuerpo, siempre y cuando cada uno de los cuerpos esté adecuadamente identificado y en la declaración se indique el número de identificación de cada uno de ellos, con la fecha, hora y lugar correspondientes de la muerte del animal. Todos los cuerpos de animales incluidos en una única declaración deberán enviarse a un mismo establecimiento de manipulación de caza.

No será necesario que el cuerpo del animal vaya al establecimiento de manipulación de caza acompañado de la cabeza y las vísceras, excepto en el caso de las especies propensas a la triquinosis (animales porcinos, solípedos y otros), cuyo cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos) y el diafragma.

No obstante, la autoridad competente podrá autorizar el envío de las cabezas de animales propensos a la infestación por triquinas, para la producción de trofeos de caza, a una planta técnica que haya sido autorizada de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1774/2002. En la declaración de la persona con formación se indicará la planta técnica. Se enviará a la planta técnica una copia de la declaración. Cuando los resultados del examen de detección de la triquinosis del cadáver sean positivos, la autoridad competente realizará un control oficial para verificar que la cabeza se manipula adecuadamente en la planta técnica.

No obstante, los cazadores deberán cumplir cualquier otro requisito que imponga el Estado miembro en el que tenga lugar la caza, en particular para permitir el seguimiento de determinados residuos y sustancias de conformidad con la Directiva 96/23/CE.

▼ C1

- b) En cualquier otra circunstancia, el cuerpo del animal deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos. La persona con formación que haya efectuado el examen deberá informar a la autoridad competente de las características anómalas, el comportamiento anómalo o la sospecha de contaminación ambiental que le hayan impedido expedir una declaración con arreglo a la letra a).
- c) Si en un caso concreto no hay ninguna persona con formación que pueda efectuar el examen mencionado en el apartado 2, el cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos.
5. La pieza deberá refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior a 7 °C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa.
6. Durante el transporte al establecimiento de manipulación de caza se evitará el amontonamiento de las piezas.
7. La caza mayor silvestre entregada a un establecimiento de manipulación de caza deberá presentarse, para su inspección, a la autoridad competente.

▼ M16

8. Además, la caza mayor silvestre sin desollar:
- a) solo podrá desollarse e introducirse en el mercado si:
- i) antes de desollarse se ha almacenado y manipulado por separado de otros alimentos y no se ha congelado,
- ii) después de desollarse se somete a una inspección final de un establecimiento de manipulación de caza de conformidad con el Reglamento (CE) n° 854/2004;

▼ M16

- b) solo podrá enviarse a un establecimiento de manipulación de caza de otro Estado miembro si, durante el transporte a dicho establecimiento, va acompañada con un certificado que se ajuste al modelo que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 636/2014 de la Comisión ⁽¹⁾, expedido y firmado por un veterinario oficial, que acredite que se han cumplido los requisitos establecidos en el punto 4 por lo que se refiere a que exista una declaración, cuando proceda, y a que incluya las partes correspondientes del cuerpo.

En caso de que el establecimiento de manipulación de caza próximo a la zona de caza se encuentre en otro Estado miembro, el transporte a dicho establecimiento no necesita ir acompañado con el certificado, sino con la declaración de la persona con formación mencionada en el punto 2 de que cumple lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 89/662/CEE, teniendo en cuenta el estatus sanitario del Estado miembro de origen.

▼ C1

9. ► **C2** Las normas establecidas en el capítulo V de la sección I son aplicables al despique y deshuesado de la caza mayor silvestre. ◀

CAPÍTULO III: MANIPULACIÓN DE LA CAZA MENOR SILVESTRE

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

SECCIÓN V: CARNE PICADA, PREPARADOS DE CARNE Y CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE (CSM)**CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN**

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

- 1) estén contruidos de tal forma que se evite la contaminación de la carne y de los productos, en particular:
 - a) permitiendo un avance constante de las operaciones,
 - o
 - b) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;
- 2) dispongan de salas para almacenar por separado, por una parte, la carne y los productos embalados y, por otra, la carne y los productos sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o se lleve a cabo de modo tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan ser fuente de contaminación para la carne y los productos;
- 3) dispongan de salas equipadas que garanticen el cumplimiento de los requisitos de temperatura enunciados en el capítulo III;

⁽¹⁾ DO L 175 de 14.6.2014, p. 16

▼ **C1**

- 4) dispongan de un equipo para el lavado de manos del personal que manipule la carne y los productos sin embalar provisto de grifos diseñados para evitar la difusión de contaminación,
- y
- 5) dispongan de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82 °C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

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

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

CAPÍTULO III: HIGIENE DURANTE Y DESPUÉS DE LA PRODUCCIÓN

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

1. las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria garantizarán, en particular, que la carne utilizada:
 - a) esté a una temperatura no superior a 4 °C en el caso de las aves de corral, 3 °C en el caso de los despojos y 7 °C en el caso de las otras carnes,
 - y
 - b) se vaya introduciendo en la sala de preparación progresivamente a medida que vaya necesitándose.

▼ C1

2. la producción de carne picada y de preparados de carne deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) a menos que la autoridad competente autorice que la carne sea deshuesada inmediatamente antes de ser picada, la carne congelada o ultracongelada que se utilice para elaborar carne picada o preparados de carne deberá haberse deshuesado antes de congelarla y sólo podrá almacenarse durante un período limitado.
 - b) en caso de prepararse con carne refrigerada, la carne picada deberá prepararse:
 - i) cuando se trate de aves de corral, dentro de los tres días siguientes al sacrificio;
 - ii) cuando se trate de animales distintos de las aves de corral, dentro de los seis días siguientes al sacrificio,
 - o
 - iii) cuando se trate de carne de vacuno deshuesada y envasada al vacío, dentro de los 15 días siguientes al sacrificio.
 - c) inmediatamente después de su preparación, la carne picada y los preparados de carne deberán envasarse o embalsarse:
 - i) refrigerarse a una temperatura interna no superior a 2 °C en el caso de la carne picada, y de 4 °C en el caso de los preparados de carne,
 - o bien
 - ii) congelarse a una temperatura interna no superior a – 18 °C.Estas condiciones de temperatura deberán mantenerse durante el almacenamiento y el transporte.
3. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas que no alteren la estructura de los huesos utilizados en la producción de la CSM y cuyo contenido de calcio no sea notablemente mayor que el de la carne picada:
 - a) las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de siete días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de cinco días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de tres días.
 - b) la separación mecánica debe efectuarse inmediatamente después del deshuesado.
 - c) Si no se utiliza inmediatamente después de su producción, la CSM deberá envasarse o embalsarse y después refrigerarse a una temperatura no superior a 2 °C, o congelarse a una temperatura interna no superior a – 18 °C. Estos requisitos de temperatura deberán mantenerse durante el almacenamiento y el transporte.
 - d) Si el operador de empresa alimentaria ha realizado análisis que demuestran que la CSM cumple los criterios microbiológicos de la carne picada adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 852/2004, podrá utilizarse en preparados de carne que claramente no vayan a destinarse al consumo sin haberse sometido antes a un tratamiento térmico y en productos cárnicos.
 - e) La CSM de la que no se demuestre que cumple los criterios mencionados en la letra d) tan sólo podrá utilizarse para fabricar productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

▼C1

4. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas distintas de las mencionadas en el punto 3:
 - a) las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de siete días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de cinco días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de tres días;
 - b) en caso de que la separación mecánica no se efectúe inmediatamente después del deshuesado, los huesos carnosos deberán almacenarse y transportarse a una temperatura no superior a 2 °C, o, en caso de congelarse, a una temperatura no superior a – 18 °C;
 - c) los huesos carnosos extraídos de canales congeladas no deberán volver a congelarse;
 - d) en caso de no utilizarse dentro de la hora siguiente a su producción, la CSM se deberá refrigerar inmediatamente a una temperatura no superior a 2 °C;
 - e) en caso de que, tras esta refrigeración, la CSM no vaya a ser transformada en un plazo de 24 horas, deberá congelarse dentro de las 12 horas siguientes a su producción y alcanzar en un plazo de 6 horas una temperatura no superior a – 18 °C;
 - f) la CSM congelada deberá envasarse o embalsarse antes de su almacenamiento o transporte, no deberá almacenarse durante más de tres meses y deberá mantenerse a una temperatura no superior a – 18 °C durante su almacenamiento y su transporte;
 - g) la CSM sólo podrá utilizarse para producir productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos autorizados de conformidad con el presente Reglamento.
5. Una vez descongelados, la carne picada, los preparados de carne y la CSM no deberán volver a congelarse.

CAPÍTULO IV: ETIQUETADO

1. Además de los requisitos de la Directiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar el cumplimiento del requisito establecido en el apartado 2 en la medida en que así lo exijan las normas nacionales vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se pone en el mercado el producto.
2. Los embalajes destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral o de solípedos o preparados de carne en los que haya CSM deberán llevar un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.

SECCIÓN VI: PRODUCTOS CÁRNICOS

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que en la elaboración de productos cárnicos no se utilicen:
 - a) los órganos genitales, tanto de las hembras como de los machos, salvo los testículos;
 - b) los órganos urinarios, salvo los riñones y la vejiga;
 - c) el cartilago de la laringe, la tráquea y los bronquios extralobulares;
 - d) los ojos y los párpados;
 - e) el meato auditivo externo;
 - f) el tejido córneo,

y

 - g) tratándose de aves de corral, la cabeza (salvo crestas, oídos, barbas y carúnculas), el esófago, el buche, los intestinos y los órganos genitales.

⁽¹⁾ Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

▼ C1

2. Toda la carne, incluida la carne picada y los preparados de carne, utilizada para producir productos cárnicos deberá cumplir los requisitos para la carne fresca. No obstante, la carne picada y los preparados de carne utilizados para producir productos cárnicos no tendrán que cumplir otros requisitos específicos de la sección V.

SECCIÓN VII: MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

▼ M9

1. La presente sección se aplicará a los moluscos bivalvos vivos. A excepción de las disposiciones relativas a la depuración, se aplicará también a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos. Las disposiciones relativas a la clasificación de las zonas de producción establecidas en el capítulo II, parte A, de la presente sección no se aplicarán a los gasterópodos marinos no filtradores.

▼ C1

2. Los capítulos I a VIII se aplicarán a los animales recolectados en zonas de producción que la autoridad competente haya clasificado con arreglo al Reglamento (CE) n° 854/2004. El capítulo IX se aplicará a los pectínidos recolectados fuera de dichas zonas.
3. Los capítulos V, VI, VIII y IX, así como el punto 3 del capítulo VII, se aplicarán a la venta al por menor.
4. Los requisitos de la presente sección complementan los del Reglamento (CE) n° 852/2004:
 - a) por lo que respecta a las operaciones que tienen lugar antes de que los moluscos bivalvos vivos lleguen a un centro de expedición o de depuración, complementan los requisitos del anexo I de dicho Reglamento.
 - b) por lo que respecta a las demás operaciones, complementan los requisitos del anexo II de dicho Reglamento.

CAPÍTULO I: REQUISITOS GENERALES PARA LA PUESTA EN EL MERCADO DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

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

▼ C1

- b) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde una zona de reinstalación, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:
- i) ubicación de la zona de reinstalación,
 - y
 - ii) duración de la reinstalación.
- c) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde un centro de depuración, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:
- i) dirección del centro de depuración,
 - ii) duración de la depuración,
 - y
 - iii) fechas en las cuales el lote entró en el centro de depuración y salió del mismo.
5. Los operadores de empresa alimentaria que envíen lotes de moluscos bivalvos vivos deberán cumplimentar las secciones pertinentes del documento de registro de forma que resulten fáciles de leer e imposibles de alterar. Los operadores de empresa alimentaria que reciban lotes deberán estampar la fecha con un sello en el documento de recepción del lote o bien registrar la fecha de recepción de otro modo.
6. Los operadores de empresa alimentaria deberán conservar una copia del documento de registro relativo a cada lote enviado y recibido durante al menos 12 meses después de su expedición o recepción (o durante un plazo mayor que especifique la autoridad competente).
7. Sin embargo, si:
- a) el personal que recolecta los moluscos bivalvos vivos también pertenece al centro de expedición, al centro de depuración, a la zona de reinstalación o al establecimiento de transformación que recibe los moluscos bivalvos vivos,
 - y
 - b) una autoridad competente única supervisa todos los establecimientos de que se trata,
- no serán necesarios los documentos de registro si dicha autoridad competente así lo permite.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LA PRODUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**A. REQUISITOS PARA LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN**

1. Los recolectores sólo podrán recoger moluscos bivalvos vivos en zonas de producción con localización y límites fijos, clasificadas por la autoridad competente –si procede, en cooperación con operadores de empresa alimentaria– como pertenecientes a la clase A, B o C, con arreglo al Reglamento (CE) n° 854/2004.
2. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase A para el consumo humano si cumplen las condiciones establecidas en el capítulo V.
3. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase B para el consumo humano si han sido sometidos a tratamiento en un centro de depuración o después de su reinstalación.

▼ C1

4. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase C para el consumo humano después de su reinstalación durante un período prolongado de conformidad con lo dispuesto en la parte C del presente capítulo.
5. Después de la depuración o reinstalación, los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de las clases B o C deberán cumplir todos los requisitos del capítulo V. No obstante, los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas que no hayan sido sometidos a un proceso de depuración ni de reinstalación podrán ser enviados a un establecimiento de transformación en el que deberá efectuarse un tratamiento para eliminar los microorganismos patógenos (después de limpiarlos, en cada caso, de arena, fango o limo en el mismo o en otro establecimiento). Los métodos de tratamiento autorizados son:
 - a) esterilización en contenedores cerrados herméticamente;
 - b) tratamientos térmicos, que incluyen:
 - i) inmersión en agua hirviendo durante el tiempo necesario para elevar la temperatura central de la carne del molusco a una temperatura mínima de 90 °C y mantenimiento de esta temperatura mínima durante un período mínimo de 90 segundos;
 - ii) cocción durante 3 a 5 minutos en un espacio cerrado a una temperatura comprendida entre 120 y 160 °C y una presión entre 2 y 5 kg/cm², seguida de la separación de las valvas, y congelación de la carne a una temperatura central de – 20 °C;
 - iii) cocción al vapor bajo presión en un espacio cerrado que satisfaga los requisitos sobre el tiempo de cocción y la temperatura central de la carne de molusco mencionados en el inciso i). Deberá utilizarse un método reconocido, y deberán existir procedimientos basados en los principios APPCC para verificar la distribución uniforme del calor.
6. Los operadores de empresa alimentaria no estarán autorizados a producir o recolectar moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas que no han sido clasificadas por la autoridad competente o que no son aptas por razones de sanidad. Dichos operadores deberán tener en cuenta toda la información pertinente relativa a la aptitud de las zonas para la producción y la recolección, incluida la información obtenida de los autocontroles y de la autoridad competente. Deberán utilizar dicha información, en especial la relativa a las condiciones medioambientales y climáticas, para determinar el tratamiento adecuado que deberá aplicarse a los lotes recolectados.

B. REQUISITOS PARA LA RECOLECCIÓN Y POSTERIOR MANIPULACIÓN

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

1. Las técnicas de recolección y la manipulación posterior no deberán producir contaminación ni daños graves en las conchas o tejidos de los moluscos, ni ocasionar en ellos alteraciones importantes que afecten a su aptitud para ser depurados, transformados o reinstalados. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán:
 - a) proteger adecuadamente a los moluscos bivalvos vivos para que no sufran aplastamientos, raspaduras ni vibraciones;
 - b) evitar que se exponga a los moluscos bivalvos vivos a temperaturas extremas;

▼ C1

c) impedir que se vuelva a sumergir los moluscos bivalvos vivos en aguas que puedan aumentar su nivel de contaminación,

y

d) si se efectúa su acondicionamiento en emplazamientos naturales, utilizar únicamente zonas que la autoridad competente haya clasificado como pertenecientes a la clase A.

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

C. REQUISITOS PARA LA REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

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

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

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

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

b) no reinstalar moluscos bivalvos vivos con una densidad que impida su depuración;

c) proceder a la inmersión de moluscos bivalvos vivos en agua de mar de la zona de reinstalación durante un plazo de tiempo adecuado, fijado en función de la temperatura del agua, cuya duración será al menos de 2 meses a menos que la autoridad competente autorice un plazo más breve basándose en el análisis de riesgos del operador de empresa alimentaria,

y

d) garantizar una separación suficiente de los emplazamientos dentro de la zona de reinstalación para evitar la mezcla de lotes (deberá utilizarse el sistema «todo dentro, todo fuera», de forma que no pueda reinstalarse un nuevo lote antes de que el lote anterior haya sido extraído).

3. Los operadores de empresa alimentaria responsables de las zonas de reinstalación llevarán para su inspección por la autoridad competente un registro permanente del origen de los moluscos, de la duración y lugar de su reinstalación y del destino que se haya dado a cada lote al término de ésta.

CAPÍTULO III: REQUISITOS ESTRUCTURALES DE LOS CENTROS DE DEPURACIÓN Y EXPEDICIÓN

1. Las instalaciones en tierra no podrán localizarse en zonas que estén expuestas a inundaciones provocadas por las mareas altas ordinarias o la escorrentía de zonas vecinas.

2. Las piscinas y depósitos de agua deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) su superficie interior deberá ser lisa, resistente, impermeable y fácil de limpiar;

▼ C1

- b) estarán contruidos de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua;
 - c) el orificio de bombeo del agua de mar deberá estar situado de manera que impida la contaminación del agua bombeada.
3. Además, en los centros de depuración, las piscinas deberán ser las adecuadas para el volumen y el tipo de productos que se someta a depuración.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN Y EXPEDICIÓN**A. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN**

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

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

B. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE EXPEDICIÓN

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

1. La manipulación de los moluscos bivalvos vivos, y en particular el acondicionamiento, el calibrado, el envasado y el embalado, no deberá contaminar el producto ni afectar a su viabilidad.
2. Antes de su expedición, las conchas de los moluscos bivalvos vivos se lavarán a fondo con agua limpia.

▼ C1

3. Los moluscos bivalvos vivos deberán proceder de:
 - a) una zona de producción de clase A;
 - b) una zona de reinstalación;
 - c) un centro de depuración,
 - o bien
 - d) otro centro de expedición.
4. Los requisitos de los puntos 1 y 2 se aplicarán también a los centros de expedición situados a bordo de un buque. Los moluscos tratados en dichos centros deberán proceder de una zona de producción de clase A o de una zona de reinstalación.

CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 852/2004, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los moluscos bivalvos vivos que se pongan en el mercado para el consumo humano cumplan las normas que se establecen en el presente capítulo.

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

▼ M14

- d) en el caso de las yesotoxinas, 3,75 miligramos de equivalente de yesotoxina por kilogramo,

▼ C1

y

- e) en el caso de los azaspirácidos, 160 microgramos de equivalentes de azaspirácido por kilogramo.

CAPÍTULO VI: ENVASADO Y EMBALADO DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. Las ostras se envasarán y embalarán con la concha cóncava hacia abajo.

▼ M9

2. Todos los embalajes de moluscos bivalvos vivos que salgan de un centro de expedición o que se dirijan a otro centro de expedición deberán estar cerrados. Los embalajes de moluscos bivalvos vivos destinados a la venta directa al por menor deberán permanecer cerrados hasta su presentación para la venta al consumidor final.

▼ C1**CAPÍTULO VII: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO****▼ C4**

1. La etiqueta, incluida la marca de identificación, deberá ser resistente al agua.

▼ C1

2. Además de cumplir los requisitos generales sobre marcado de identificación establecidos en la sección I del anexo II, las etiquetas deberán recoger la información siguiente:
 - a) la especie de molusco bivalvo de que se trate (nombre vulgar y nombre científico),
 - y
 - b) la fecha de embalado, con indicación del día y el mes como mínimo.

No obstante lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la fecha de duración mínima podrá ser sustituida por la indicación «estos animales deben estar vivos en el momento de su venta».
3. La etiqueta fijada a los embalajes que no sean envases unitarios de venta al consumidor final deberá ser conservada por el comerciante minorista durante al menos los 60 días siguientes al fraccionamiento del contenido de dichos envases.

CAPÍTULO VIII: OTROS REQUISITOS

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

▼ M9**CAPÍTULO IX: REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PECTÍNIDOS Y DE LOS GASTERÓPODOS MARINOS NO FILTRADORES RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS**

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten pectínidos o gasterópodos marinos no filtradores fuera de las zonas de producción clasificadas o manipulen dichos pectínidos o gasterópodos marinos deberán cumplir los requisitos siguientes:

- 1) los pectínidos y los gasterópodos marinos no filtradores solo podrán comercializarse cuando hayan sido recolectados y manipulados de conformidad con lo dispuesto en el capítulo II, parte B, y cumplan las normas establecidas en el capítulo V, lo que se demostrará mediante un sistema de autocontroles;
- 2) además, cuando los datos procedentes de programas de seguimiento oficiales permitan a la autoridad competente clasificar las zonas de pesca —en colaboración con los operadores de empresa alimentaria, cuando proceda—, las disposiciones del capítulo II, parte A, se aplicarán por analogía a los pectínidos;
- 3) los pectínidos y los gasterópodos marinos no filtradores solo podrán comercializarse para consumo humano a través de lonjas de pescado, centros de expedición o establecimientos de transformación. Los operadores de empresa alimentaria que exploten dichos establecimientos, cuando manipulen pectínidos o gasterópodos marinos no filtradores, deberán informar a la autoridad competente y, por lo que se refiere a los centros de expedición, cumplir los requisitos pertinentes de los capítulos III y IV;
- 4) los operadores de empresa alimentaria que manipulen pectínidos y gasterópodos marinos vivos no filtradores deberán cumplir:
 - a) cuando sean aplicables, los requisitos documentales del capítulo I, puntos 3 a 7; en este caso, el documento de registro deberá indicar claramente la ubicación de la zona en la que se han recolectado los pectínidos o los gasterópodos marinos vivos, o
 - b) los requisitos del capítulo VI, punto 2, relativos al cierre de todos los embalajes de pectínidos y gasterópodos marinos vivos expedidos para su venta al por menor, y del capítulo VII, relativos al marcado de identificación y al etiquetado.

▼ C1

SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA

▼ M9

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

Se aplicará a los productos de la pesca no transformados descongelados y a los productos de la pesca frescos a los que se hayan añadido aditivos alimentarios de conformidad con la legislación pertinente de la Unión.

▼ M6

2. El capítulo III, partes A, C y D, el capítulo IV, parte A, y el capítulo V serán aplicables a la venta al por menor.

▼ C1

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

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

b) En el caso de los demás establecimientos, incluidos los buques, complementan los requisitos del anexo II de dicho Reglamento.

▼ M6

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

▼ M5

No obstante lo dispuesto en la letra a), el punto 7 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 852/2004 podrá no aplicarse a los operadores que participan en la pesca costera artesanal, tal como se define en el artículo 26, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo ⁽¹⁾, y que desarrollan su actividad únicamente en periodos breves de menos de 24 horas.

▼ C1

4. Respecto de los productos de la pesca:

a) la producción primaria comprende el cultivo, la pesca y la recolección de productos de la pesca vivos con vistas a su puesta en el mercado,

y

b) las operaciones asociadas comprenden cualquiera de las siguientes operaciones, si se realizan a bordo de los buques de pesca: sacrificio, sangrado, descabezado, evisceración, extracción de las aletas, refrigeración y envasado; comprenden también:

1) el transporte y el almacenamiento de los productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, en explotaciones piscícolas situadas en tierra,

y

2) el transporte de productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, del lugar de producción al primer establecimiento de destino.

⁽¹⁾ DO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

▼ C1**CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS BUQUES DE PESCA**

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que:

- 1) los buques utilizados para capturar productos de la pesca en su entorno natural, o para su manipulación o transformación tras su captura, cumplan los requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en la parte I,

y
- 2) las operaciones realizadas a bordo de los buques se efectúen de conformidad con las normas establecidas en la parte II.

I. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO**A. Requisitos aplicables a todos los buques**

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

B. Requisitos aplicables a los buques de pesca diseñados y equipados para conservar a bordo productos de la pesca frescos durante más de 24 horas

1. Los buques de pesca concebidos y equipados para conservar a bordo productos de la pesca durante más de 24 horas estarán equipados con bodegas, cisternas o contenedores para el almacenamiento de los productos de la pesca a las temperaturas establecidas en el capítulo VII.
2. Dichas bodegas deberán estar separadas de la sala de máquinas y de los locales reservados a la tripulación por mamparas suficientemente estancas para evitar cualquier contaminación de los productos de la pesca almacenados. Las bodegas y contenedores utilizados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán garantizar su conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y, cuando sea necesario, evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
3. En los buques equipados para refrigerar los productos de la pesca en agua marina limpia refrigerada, los tanques deberán tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior; tales dispositivos deberán alcanzar un índice de refrigeración que garantice que la mezcla de pescado y agua marina limpia alcance una temperatura no superior a los 3 °C 6 horas después del embarque ni los 0 °C 16 horas después y permitir la supervisión y, en su caso, el registro de las temperaturas.

C. Requisitos aplicables a los buques congeladores

Los buques congeladores deberán:

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

▼ **C1**

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

y

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

D. Requisitos aplicables a los buques factoría

1. Los buques factoría deberán disponer de, al menos:
 - a) una zona de recepción reservada para recibir a bordo los productos de la pesca, diseñada para poder separar las capturas sucesivas, que sea fácil de limpiar y concebida de forma que proteja los productos del sol o de las inclemencias y de cualquier otra fuente de contaminación;
 - b) un sistema higiénico de transporte de los productos de la pesca, desde la zona de recepción hasta las zonas de trabajo;
 - c) zonas de trabajo de dimensiones suficientes para preparar y transformar higiénicamente los productos de la pesca, fáciles de limpiar y de desinfectar y dispuestas de tal forma que se impida la contaminación de los productos;
 - d) lugares de almacenamiento de productos acabados de dimensiones suficientes, concebidos para poder ser limpiados fácilmente; si funcionara a bordo una unidad de tratamiento de desechos, se deberá dedicar una bodega independiente al almacenamiento de estos últimos;
 - e) un lugar de almacenamiento del material de embalado, separado de los locales de preparación y transformación de los productos;
 - f) equipos especiales para evacuar, bien directamente al mar o, si las circunstancias así lo requirieran, en un recipiente estanco reservado para este uso, los desechos y productos de la pesca no adecuados para el consumo humano; si estos desechos fueran almacenados y tratados a bordo para su saneamiento, se deberá disponer de zonas independientes previstas para este uso;
 - g) una toma de agua situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua,

e

 - h) instalaciones para que el personal que manipule productos de la pesca expuestos se lave las manos, cuyos grifos estén concebidos para impedir que se propague la contaminación.
2. No obstante, los buques factoría a bordo de los cuales se cuezan, refrigieren y envasen crustáceos y moluscos no tienen que cumplir los requisitos del punto 1 si no se lleva a cabo en ellos ninguna otra forma de manipulación o transformación.
3. Los buques factoría que congelen productos de la pesca deberán disponer de instalaciones que cumplan los requisitos aplicables a los buques congeladores establecidos en los puntos 1 y 2 de la parte C.

II. REQUISITOS DE HIGIENE

1. En el momento de su utilización, las partes del buque o los contenedores reservados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento y, en particular, no podrán ser contaminados por el carburante o el agua de las sentinas.

▼ C1

2. Desde el momento de su embarque, los productos de la pesca deberán protegerse de la contaminación y de los efectos del sol o de cualquier otra fuente de calor. ► M6 ————— ◀
3. Los productos de la pesca se deberán manipular y almacenar de forma que se eviten las magulladuras. Quienes los manipulen podrán utilizar instrumentos punzantes para desplazar peces de gran tamaño o peces que puedan herirles, a condición de que la carne de dichos productos no sufra deterioro.
4. Los productos de la pesca, excepto los que se conserven vivos, deberán someterse a un proceso de refrigeración lo antes posible después de su embarque. Cuando no sea posible refrigerarlos, deberán desembarcarse lo antes posible.

▼ M6

-
6. En caso de que los peces se descabecen o se evisceren a bordo, dichas operaciones deberán llevarse a cabo de manera higiénica lo antes posible después de su captura, y los productos deberán lavarse inmediatamente y a fondo. En ese caso, las vísceras y las partes que puedan representar un peligro para la salud pública se retirarán lo antes posible y se mantendrán apartadas de los productos destinados al consumo humano. Los hígados y huevos destinados al consumo humano se conservarán en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, o bien congelados.

▼ C1

7. Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto una temperatura igual o inferior a $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$. La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DURANTE Y DESPUÉS DEL DESEMBARQUE

1. Los operadores de empresa alimentaria responsables de la descarga y el desembarque de productos de la pesca deberán:
 - a) garantizar que el equipo de descarga y desembarque que entre en contacto con los productos de la pesca esté construido con un material fácil de limpiar y de desinfectar y se mantenga en buen estado de conservación y de limpieza,
 - y
 - b) evitar todo tipo de contaminación de los productos de la pesca durante su descarga y desembarque, en particular:
 - i) efectuando rápidamente las operaciones de descarga y desembarque,
 - ii) depositando sin demora los productos de la pesca en un entorno protegido a la temperatura indicada en el capítulo VII,
 - y
 - iii) evitando el uso de material y prácticas que puedan causar un daño innecesario a las partes comestibles de los productos de la pesca.
2. Los operadores de empresa alimentaria responsables de las lonjas de suelta y de los mercados mayoristas (o partes de los mismos) en los que se expongan los productos de la pesca para la venta deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a) i) Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento refrigerado de los productos de la pesca retenidos e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de los productos de la pesca declarados no aptos para el consumo humano.
 - ii) Si así lo exige la autoridad competente, deberá haber una instalación con cerradura debidamente equipada o, en caso necesario, un espacio para uso exclusivo de la autoridad competente.

▼ C1

- b) Durante la exposición o el almacenamiento de los productos de la pesca:
- i) no se utilizarán los locales con otros fines,
 - ii) no tendrá acceso a los locales ningún vehículo que emita gases perjudiciales para la calidad de los productos de la pesca,
 - iii) las personas que tengan acceso a los locales no introducirán en ellos otros animales,
- y
- iv) los locales estarán bien iluminados para facilitar los controles oficiales.
3. Cuando no sea posible refrigerarlos a bordo de los buques, los productos de la pesca frescos, excepto los que se conserven vivos, deberán refrigerarse lo antes posible tras su desembarque y almacenarse a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.
4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes para permitirles efectuar controles oficiales de conformidad con el Reglamento (CE) n° 854/2004, en particular por lo que respecta a los procedimientos de notificación del desembarco de los productos de pesca que pudiera considerar necesarios la autoridad competente del Estado miembro del pabellón que enarbola el buque o la autoridad competente del Estado miembro de desembarque de los productos de la pesca.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS, INCLUIDOS LOS BUQUES, QUE MANIPULEN PRODUCTOS DE LA PESCA

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

A. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS

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

▼ M6

2. Las operaciones de descabezado y evisceración deberán llevarse a cabo de manera higiénica. Cuando desde un punto de vista técnico y comercial sea posible proceder a la evisceración, esta deberá practicarse lo más rápidamente posible tras la captura o el desembarque de los productos. Los productos deberán lavarse a fondo inmediatamente después de estas operaciones.

▼ C1

3. Las operaciones de fileteado y troceado se realizarán de forma que se evite la contaminación o suciedad de los filetes y rodajas. Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación. Los filetes y rodajas deberán envasarse y, en su caso, embalarsé y refrigerarse lo antes posible una vez preparados.
4. Los contenedores utilizados para expedir o almacenar productos de la pesca frescos, preparados, sin embalar y almacenados en hielo deberán evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
5. Los productos de la pesca enteros y eviscerados podrán transportarse o almacenarse en agua refrigerada a bordo de los buques. Asimismo, podrán seguir transportándose en agua refrigerada tras su desembarque, y transportarse desde las explotaciones de acuicultura, hasta que lleguen al primer establecimiento en tierra firme que lleve a cabo cualquier actividad distinta del transporte o de la clasificación.

▼ C1**B. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS CONGELADOS**

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

C. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA SEPARADOS MECÁNICAMENTE

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

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

▼ M11**D. REQUISITOS SOBRE LOS PARÁSITOS**

1. Los operadores de empresas alimentarias que pongan en el mercado los siguientes productos de la pesca derivados de pescados o moluscos cefalópodos:
 - a) productos de la pesca consumidos crudos, o
 - b) productos de la pesca escabechados, en salazón o sometidos a cualquier otro tratamiento si este es insuficiente para matar el parásito viabledeben garantizar que la materia prima o el producto acabado son sometidos a tratamiento por congelación para matar los parásitos viables que entrañan un riesgo para la salud del consumidor.
2. Los parásitos distintos de los trematodos deben someterse a un tratamiento por congelación, en la totalidad del producto, a una temperatura igual o inferior a
 - a) -20 °C durante un período mínimo de 24 horas, o
 - b) -35 °C durante un período mínimo de 15 horas.
3. No hace falta que los operadores de empresas alimentarias lleven a cabo el tratamiento por congelación mencionado en el punto 1 en aquellos productos de la pesca:
 - a) que hayan sido sometidos o vayan a ser sometidos antes de su consumo a un tratamiento térmico que mate el parásito viable. En el caso de los parásitos distintos de los trematodos, el producto debe ser calentado a una temperatura interior mínima de 60 °C durante un minuto como mínimo;
 - b) que hayan sido sometidos a congelación durante suficiente tiempo como para matar los parásitos viables;

▼ M11

- c) que procedan de capturas salvajes a condición de que:
 - i) los datos epidemiológicos disponibles demuestren la ausencia, en tal o cual caladero, de parásitos que entrañen un riesgo para la salud,
 - ii) y de que así lo autoricen las autoridades competentes;
 - d) que procedan de la acuicultura, criados a partir de embriones y alimentados exclusivamente con una dieta libre de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud y siempre que se cumpla uno de los requisitos siguientes:
 - i) que hayan sido criados exclusivamente en un entorno libre de parásitos viables, o
 - ii) que el operador de la empresa alimentaria haya comprobado, mediante procedimientos aprobados por la autoridad competente, la ausencia en ellos de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud.
4. a) En el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, los productos de la pesca mencionados en el punto 1 deben ir acompañados de un documento del operador de la empresa alimentaria que haya sometido los productos a congelación, en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos dichos productos.
- b) Antes de poner en el mercado los productos de la pesca mencionados en el punto 3, letras c) y d), que no hayan sido sometidos a congelación o que no vayan a ser sometidos antes de su consumo a ningún tratamiento que mate los parásitos viables que entrañan un riesgo para la salud, el operador de la empresa alimentaria debe garantizar que los productos de la pesca proceden de un caladero o de una piscifactoría que reúne las condiciones concretas que se especifican en el punto 3, letras c) o d). De ello se puede informar en el documento comercial o en cualquier otro soporte informativo que acompañe a los productos de la pesca.

▼ M6

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA DETERMINADOS PRODUCTOS DE LA PESCA TRANSFORMADOS

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

A. REQUISITOS PARA LA COCCIÓN DE CRUSTÁCEOS Y MOLUSCOS

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

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

1. Las materias primas utilizadas en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano deberán:
 - a) proceder de establecimientos, incluidos los buques, registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° 852/2004 o con arreglo al presente Reglamento;

▼ **M6**

- b) derivarse de productos de la pesca aptos para el consumo humano y que cumplen las disposiciones establecidas en la presente sección;
- c) ser transportados y almacenados en condiciones higiénicas;
- d) ser refrigerados lo antes posible y permanecer a las temperaturas indicadas en el capítulo VII.

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

2. El proceso de preparación del aceite de pescado deberá garantizar que todas las materias primas destinadas a la preparación de aceite de pescado crudo se sometan a tratamiento, incluidas, en su caso, las fases de calentamiento, prensado, separación, centrifugado, transformación, refinado y purificación, antes de su puesta en el mercado para el consumidor final.
3. Siempre que las materias primas y el proceso de producción se ajusten a los requisitos aplicables al aceite de pescado destinado al consumo humano, los operadores de empresa alimentaria podrán producir y almacenar en el mismo edificio el aceite de pescado destinado al consumo humano y el aceite y la harina de pescado no destinados al consumo humano.
4. A la espera de la introducción de legislación comunitaria específica, los operadores de empresas alimentarias deberán garantizar el cumplimiento de la normativa nacional del aceite puesto en el mercado para el consumidor final.

▼ **C1**

CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 852/2004, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en función de la índole del producto o de la especie, que los productos de la pesca puestos en el mercado para el consumo humano cumplen las normas del presente capítulo. ► **M6** Los requisitos de las partes B y D no se aplicarán a los productos de la pesca enteros que se utilicen directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano. ◀

A. PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

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

B. HISTAMINA

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

C. NITRÓGENO VOLÁTIL TOTAL

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

D. PARÁSITOS

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

⁽¹⁾ DO L 338 de 22.12.2005, p. 27.

▼ C1

E. TOXINAS NOCIVAS PARA LA SALUD HUMANA

▼ M6

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

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

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

▼ C1

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

CAPÍTULO VI: ENVASADO Y EMBALADO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

▼ C4

1. Los recipientes en los que se conserven en hielo los productos de la pesca frescos deberán ser resistentes al agua y evitar que el agua procedente de la fusión del hielo permanezca en contacto con los productos.

▼ C1

2. Los bloques congelados preparados a bordo de los buques deberán ser adecuadamente envasados antes del desembarque.
3. Cuando los productos de la pesca sean envasados a bordo de los buques de pesca, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el material de envasado:
 - a) no sea fuente de contaminación;
 - b) se almacene de manera tal que no se exponga al riesgo de contaminación;
 - c) si va a reutilizarse, sea fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

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

1. Los productos de la pesca frescos, los productos de la pesca no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

▼ M9

2. Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -18 °C en todas las partes del producto; no obstante, los pescados enteros inicialmente congelados en salmuera y destinados a la fabricación de alimentos en conserva podrán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -9 °C .

▼ C1

3. Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

CAPÍTULO VIII: TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

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

1. Durante su transporte, los productos de la pesca se mantendrán a la temperatura establecida, en concreto:
 - a) los productos de la pesca frescos o descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo;

▼ M9

- b) los productos de la pesca congelados, con excepción de los pescados enteros inicialmente congelados en salmuera y destinados a la fabricación de alimentos en conserva, deberán mantenerse durante el transporte a una temperatura estable igual o inferior a -18 °C en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones ascendentes de un máximo de 3 °C .

▼ C1

- 2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que cumplir lo dispuesto en la letra b) del punto 1 en caso de que los productos de la pesca congelados sean transportados desde un almacén frigorífico hasta un establecimiento autorizado para ser descongelados a su llegada con vistas a una preparación o transformación, si el trayecto es corto y la autoridad competente así lo permite.
- 3. Si los productos de la pesca se conserva con hielo, deberá evitarse que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
- 4. Los productos de la pesca que se vayan a poner en el mercado vivos deberán transportarse de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

▼ M3

SECCIÓN IX: LECHE CRUDA, CALOSTRO, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS A BASE DE CALOSTRO

A los fines de esta sección, se entenderá por:

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

CAPÍTULO I: PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE CRUDA Y CALOSTRO

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

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

- 1. La leche cruda y el calostro deberán proceder de animales:
 - a) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche y el calostro;
 - b) que estén en un buen estado de salud general, no presenten signos de enfermedad que pueda contaminar la leche y el calostro y, en particular, no padezcan infecciones del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre;
 - c) que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche y el calostro;
 - d) a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, o que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE;

▼ M3

- e) para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.
2. a) En particular, con relación a la brucelosis, la leche cruda y el calostro deberán proceder de:
- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE ⁽¹⁾, haya sido declarado indemne u oficialmente indemne de brucelosis,
 - ii) ovejas o cabras pertenecientes a una explotación que, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE ⁽²⁾, haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis, o bien
 - iii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- b) Con relación a la tuberculosis, la leche cruda y el calostro deberán proceder de:
- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis, o bien
 - ii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- c) Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.
3. Sin embargo, podrán utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda y calostro procedentes de animales que no cumplan los requisitos del punto 2:
- a) en el caso de las vacas y búfalas que no den positivo a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina;
 - b) en el caso de las ovejas o cabras que no den positivo a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunadas contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
 - i) ya sea para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos dos meses, o bien
 - ii) tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina, y
 - c) en el caso de hembras de otras especies que no den positivo a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas a que se refiere el punto 2, letra a), inciso iii), o el punto 2, letra b), inciso ii), si han sido sometidos a un tratamiento que garantice su inocuidad.

⁽¹⁾ Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64). Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 21/2004 (DO L 5 de 9.1.2004, p. 8).

⁽²⁾ Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina (DO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva modificada en último lugar por la Decisión 2005/932/CE de la Comisión (DO L 340 de 23.12.2005, p. 68).

▼ M3

4. La leche cruda y el calostro procedente de animales que no cumplan los requisitos pertinentes de los puntos 1 a 3 –en particular, de cualquier animal que dé positivo a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE– no deberán destinarse al consumo humano.
5. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o se sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en los puntos 1 o 2, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche y el calostro de los demás animales.

II. HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES PRODUCTORAS DE LECHE Y CALOSTRO**A. Requisitos aplicables a los locales y equipos**

1. Los equipos de ordeño y los locales en los que la leche y el calostro sean almacenados, manipulados o enfriados deberán estar situados y construidos de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche y el calostro.
2. Los locales destinados al almacenamiento de leche y calostro deberán estar protegidos contra los parásitos, adecuadamente separados de los locales en los que están estabulados los animales, y, cuando sea necesario para cumplir los requisitos de la parte B, dispondrán de un equipo de refrigeración adecuado.
3. Las superficies del equipo que hayan de estar en contacto con la leche y el calostro (utensilios, recipientes, cisternas, etc., destinados al ordeño, a la recogida o al transporte) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectar, y mantenerse en buen estado, para lo que será necesario utilizar materiales lisos, lavables y no tóxicos.
4. Tras ser utilizadas, dichas superficies deberán limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse. Después de cada transporte, o de cada serie de transportes cuando el tiempo transcurrido entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche y del calostro deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.

B. Higiene durante el ordeño, la recogida y el transporte

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico, garantizando en particular:
 - a) que, antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y las partes contiguas están limpios;
 - b) que se controlan la leche y el calostro procedentes de cada animal para detectar las anomalías organolépticas o fisicoquímicas, ya sea por parte del ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos, y que la leche y el calostro que presenten dichas anomalías no se destinan al consumo humano;
 - c) que no se destinan al consumo humano la leche ni el calostro de animales que presenten signos clínicos de enfermedad en la ubre, si no es por orden de un veterinario;
 - d) la identificación de los animales sometidos a un tratamiento médico que pueda transmitir residuos de medicamentos a la leche y al calostro, y que la leche que se obtenga de dichos animales antes de que finalice el plazo de espera no se destinará al consumo humano, y

▼ **M3**

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

C. Higiene del personal

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

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA Y AL CALOSTRO

1. a) En tanto se establecen normas en el contexto de medidas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y de los productos lácteos, se aplicarán a la leche cruda los siguientes criterios.
 - b) En tanto se establece una normativa comunitaria específica, se aplicarán al calostro los criterios nacionales por lo que respecta al número de gérmenes, al número de células somáticas o a los residuos de antibióticos.
2. Deberá comprobarse que un número representativo de muestras de leche cruda y de calostro recogidos en las explotaciones de producción de leche mediante muestreo aleatorio cumple lo dispuesto en los puntos 3 y 4, en el caso de la leche cruda, y los criterios nacionales vigentes mencionados en el punto 1, letra b), en el caso del calostro. Los controles podrán ser llevados a cabo por, o en nombre de:
 - a) el operador de empresa alimentaria que produzca la leche;

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/50/CE de la Comisión (DO L 142 de 30.5.2006, p. 6).

▼ **M3**

- b) el operador de empresa alimentaria que recoja o transforme la leche;
- c) un grupo de operadores de empresa alimentaria, o bien
- d) mediante planes de control a escala nacional o regional.
3. a) Los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que la leche cruda cumple los siguientes criterios:

i) para la leche cruda de vaca:

Número de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 100 000 (*)
Número de células somáticas (por ml)	≤ 400 000 (**)

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

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

ii) para la leche cruda de otras especies:

Número de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 1 500 000 (*)
-------------------------------------	-----------------

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

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

Número de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 500 000 (*)
-------------------------------------	---------------

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

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE, los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:
- a) contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a que se refieren los anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 ⁽¹⁾, supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento; o bien
- b) el total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.
5. En caso de que la leche cruda no cumpla lo dispuesto en los puntos 3 y 4, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1231/2006 de la Comisión (DO L 225 de 17.8.2006, p. 3).

▼M3**CAPÍTULO II: REQUISITOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS LÁCTEOS
Y A LOS PRODUCTOS A BASE DE CALOSTRO****I. REQUISITOS DE TEMPERATURA**

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

II. REQUISITOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

1. En caso de someter leche cruda, calostro, productos lácteos o productos a base de calostro a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos establecidos en el capítulo XI del anexo II del Reglamento (CE) n° 852/2004. En particular, al utilizar los procesos que se enumeran a continuación, se asegurarán de que cumplan las especificaciones mencionadas:
 - a) La pasteurización se lleva a cabo mediante un tratamiento que incluye:
 - i) una temperatura elevada durante un breve período de tiempo (al menos 72 °C durante 15 segundos),
 - ii) una temperatura baja durante un largo período de tiempo (al menos 63 °C durante 30 minutos), o bien
 - iii) cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente,de forma que, cuando proceda, los productos den una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos a tal tratamiento.
 - b) El tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) se realiza mediante un tratamiento:
 - i) en el que se aporte un flujo de calor continuo a alta temperatura durante un breve período de tiempo (no menos de 135 °C durante un período de tiempo adecuado) con el fin de que no

▼ M3

queden microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente, y

- ii) que sea suficiente para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos tras un período de incubación de 15 días a 30 °C en un recipiente cerrado, o de 7 días a 55 °C en un recipiente cerrado, o tras cualquier otro método que demuestre que se ha aplicado el tratamiento térmico apropiado.
2. Al considerar la posibilidad de someter leche cruda y calostro a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán:
- a) tener en cuenta los procedimientos establecidos de conformidad con los principios de APPCC con arreglo al Reglamento (CE) n° 852/2004, y
 - b) cumplir cualesquiera requisitos que imponga la autoridad competente en este sentido al autorizar establecimientos o efectuar controles con arreglo al Reglamento (CE) n° 854/2004.

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA DE VACA

▼ M6

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que, inmediatamente antes de ser sometida a tratamiento térmico y una vez sobrepasado su período de aceptación, especificado en los procedimientos basados en el APPCC:
- a) la leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 300 000 colonias por ml, y
 - b) la leche de vaca tratada térmicamente utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100 000 colonias por ml.

▼ M3

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

CAPÍTULO III: ENVASADO Y EMBALAJE

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

CAPÍTULO IV: ETIQUETADO

1. Además de los requisitos de la Directiva 2000/13/CE, excepto en los casos mencionados en su artículo 13, apartados 4 y 5, deberán aparecer claramente indicados en la etiqueta:
- a) en el caso de la leche cruda destinada al consumo humano directo, el término «leche cruda»;
 - b) en el caso de los productos elaborados con leche cruda en cuyo proceso de elaboración no intervenga ningún tratamiento térmico o ningún tratamiento físico o químico, las palabras «elaborado con leche cruda»;
 - c) en el caso del calostro, la palabra «calostro»;
 - d) en el caso de los productos elaborados con calostro, la expresión «elaborado con calostro».
2. Los requisitos del punto 1 se aplican a los productos destinados al comercio minorista. El término «etiquetado» incluye cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañe o se refiera a dichos productos.

▼ M3

CAPÍTULO V: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

No obstante los requisitos que se establecen en la sección I del anexo II:

1. en lugar de indicar el número de autorización del establecimiento, la marca de identificación podrá incluir una referencia al lugar del envase o del embalaje en la que figure el número de autorización del establecimiento;
2. en el caso de las botellas reutilizables, la marca de identificación podrá indicar únicamente las iniciales del país de consignación y el número de autorización del establecimiento.

▼ C1

SECCIÓN X: HUEVOS Y OVOPRODUCTOS

CAPÍTULO I: HUEVOS

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

▼ M6

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

▼ C1

3. Los huevos deberán suministrarse al consumidor en un plazo máximo de 21 días a partir de la puesta.

CAPÍTULO II: OVOPRODUCTOS

I. REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS

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

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

II. MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

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

▼ M6

1. La cáscara de los huevos utilizados en la fabricación de ovoproductos deberá estar completamente desarrollada y no presentar roturas. No obstante, podrán utilizarse huevos resquebrajados para la fabricación de huevo líquido o de ovoproductos si el establecimiento de producción o un centro de embalado los entrega directamente a un establecimiento autorizado para fabricar huevo líquido o un establecimiento de transformación, donde deberán casarse lo antes posible.

▼ C1

2. el huevo líquido obtenido en un establecimiento autorizado a tal efecto podrá utilizarse como materia prima. El huevo líquido deberá obtenerse con arreglo a los requisitos de los puntos 1, 2, 3, 4 y 7 de la parte III.

▼ C1**III. REQUISITOS ESPECIALES DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS**

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

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

▼ M1

5. tras la operación de cascado, cada partícula del huevo líquido se someterá lo antes posible a una transformación para eliminar los riesgos microbiológicos o reducirlos a un nivel aceptable. Si un lote se ha transformado insuficientemente, podrá ser sometido inmediatamente a una nueva transformación en el mismo establecimiento, siempre que dicha nueva transformación lo haga apto para el consumo humano. Si se comprueba que un lote no es apto para el consumo humano, deberá desnaturalizarse con objeto de garantizar que no se utiliza para el consumo humano;

▼ C1

6. no se exigirá transformación en el caso de las claras de huevo destinadas a la fabricación de albúmina en polvo o cristalizada que vaya a someterse posteriormente a un tratamiento térmico;
7. si la transformación no se lleva a cabo inmediatamente después del cascado de los huevos, el huevo líquido se almacenará, bien congelado o bien a una temperatura no superior a 4 °C. Este período de almacenamiento a 4 °C antes de la transformación no podrá ser superior a 48 horas. No obstante, estos requisitos no se aplicarán a los productos a los que vaya a extraerse el azúcar, siempre y cuando dicho proceso se lleve a cabo lo antes posible;
8. los productos que no hayan sido estabilizados para mantenerse a temperatura ambiente deberán refrigerarse a una temperatura que no exceda de 4 °C. Los productos para congelación deberán congelarse inmediatamente después de la transformación.

IV. ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS

1. La concentración de ácido 3-OH-butírico no será superior a 10 miligramos por kilogramos de materia seca de ovoproducto no modificado.
2. El contenido de ácido láctico de las materias primas utilizadas para fabricar ovoproductos no será superior a 1 000 miligramos por kilogramo de materia seca. No obstante, en los productos fermentados, dichos valores deberán ser los que se hayan comprobado antes del proceso de fermentación.
3. La cantidad de residuos de cáscara, de membranas de huevos y otras posibles partículas en el ovoproducto transformado no será superior a 100 miligramos por kilogramo de ovoproducto.

▼ C1

V. ETIQUETADO Y MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

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

▼ M1

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

▼ C1

SECCIÓN XI: ANCAS DE RANA Y CARACOLES

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

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

SECCIÓN XII: GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE RECOGIDA O TRANSFORMACIÓN DE MATERIAS PRIMAS

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

1. los centros donde se recojan materias primas para transportarlas posteriormente a los establecimientos de transformación deberán disponer de instalaciones destinadas al almacenamiento de las materias primas a una temperatura no superior a 7 °C.
2. todos los establecimientos de transformación deberán contar con:
 - a) instalaciones de refrigeración;
 - b) un local de expedición, excepto si el establecimiento expide las grasas animales únicamente en cisternas,

y

 - c) cuando sea necesario, equipos apropiados para la preparación de productos a base de grasas animales fundidas mezcladas con otros productos alimenticios o condimentos.
3. No obstante, no serán necesarias las instalaciones de refrigeración consideradas en el punto 1 y en la letra a) del punto 2 en caso de que en la organización del suministro de materias primas se garantice que nunca se almacenan ni transportan sin una refrigeración activa de distinta forma a la que se establece en la letra d) del punto 1 del capítulo II.

▼C1

CAPÍTULO II: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LA PREPARACIÓN DE GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES

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

1. las materias primas deberán:
 - a) proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y que se hayan considerado aptos para el consumo humano tras ser sometidos a una inspección *ante mortem* y *post mortem*;
 - b) estar compuestas de tejidos adiposos o huesos que tengan la menor cantidad posible de sangre e impurezas;
 - c) proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° 852/2004 o del presente Reglamento,

y

 - d) transportarse y almacenarse en condiciones higiénicas y a una temperatura central no superior a 7 °C hasta que se efectúe la fusión. No obstante, las materias primas podrán almacenarse y transportarse sin refrigeración activa siempre que la fusión se efectúe dentro de las 12 horas siguientes al día de su obtención.
2. durante el proceso de fusión está prohibido el uso de disolventes.
3. cuando las grasas destinadas a refinación cumplan las normas establecidas en el punto 4, las grasas animales fundidas preparadas de conformidad con los puntos 1 y 2 podrán someterse a un procedimiento de refinación en el mismo establecimiento o en otro, con objeto de mejorar sus cualidades físicoquímicas.
4. Las grasas animales fundidas, según su tipo, deberán cumplir las siguientes normas:

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

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

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

5. Los chicharrones destinados al consumo humano se almacenarán con arreglo a los siguientes requisitos de temperatura:
 - a) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura no superior a 70 °C, deberán almacenarse:
 - i) a una temperatura no superior a 7 °C durante un espacio de tiempo no superior a 24 horas,
 - o
 - ii) a una temperatura no superior a - 18 °C.

▼ C1

- b) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura superior a 70 °C y su contenido de agua sea del 10 % (m/m) o superior, deberán almacenarse:
 - i) a una temperatura no superior a 7 °C durante un espacio de tiempo no superior a 48 horas o a cualquier relación tiempo/temperatura que ofrezca una garantía equivalente,
 - o
 - ii) a una temperatura no superior a - 18 °C.
- c) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura superior a 70 °C y su contenido de agua sea inferior al 10 % (m/m), no habrá ninguna condición particular.

SECCIÓN XIII: ESTÓMAGOS, VEJIGAS E INTESTINOS TRATADOS

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

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

SECCIÓN XIV: GELATINA

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

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

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

▼ M9

- a) huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;

▼ C1

- b) cueros y pieles de rumiantes de cría;
- c) pieles de animales de la especie porcina;
- d) pieles de aves de corral;
- e) tendones y ligamentos;
- f) cueros y pieles de animales de caza silvestres,
- y
- g) pieles y espinas de pescado.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

▼ **C1**

2. Queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso.
3. Las materias primas relacionadas en las letras a) a e) del punto 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem* o, en el caso de los cueros y pieles de animales de caza silvestres, de animales que se hayan considerado aptos para el consumo humano.

▼ **M18**

4. a) Las materias primas que no hayan sido sometidas a ningún tratamiento de conservación distinto de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación deberán proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 o del presente Reglamento.
- b) Podrán utilizarse las siguientes materias primas tratadas:
 - i) los huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001 procedentes de establecimientos bajo el control de la autoridad competente y que figuren en las listas correspondientes de dicha autoridad, que hayan sido asimismo sometidos a alguno de los tratamientos siguientes:
 - trituración en trozos de unos 15 mm y desgrasado con agua caliente a una temperatura mínima de 70 °C durante al menos 30 minutos, de 80 °C durante al menos 15 minutos, o de 90 °C durante al menos 10 minutos, seguidos de separación y lavado y secado durante al menos 20 minutos en una corriente de aire caliente con una temperatura inicial mínima de 350 °C, o durante 15 minutos en una corriente de aire caliente con una temperatura inicial de más de 700 °C,
 - un proceso de secado al sol durante 42 días a una temperatura media mínima de 20 °C,
 - un tratamiento ácido durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por debajo de 6 durante al menos una hora antes de su secado,
 - ii) los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, y los cueros y las pieles de caza silvestre procedentes de establecimientos bajo el control de la autoridad competente y que figuren en las listas correspondientes de dicha autoridad, que hayan sido asimismo sometidos a alguno de los tratamientos siguientes:
 - un tratamiento con álcali durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por encima de 12, seguido de una salazón durante al menos 7 días,
 - un proceso de secado durante 42 días a una temperatura mínima de 20 °C,
 - un tratamiento ácido durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por debajo de 5 durante al menos una hora,
 - un tratamiento con álcali durante el cual se mantenga el pH en conjunto por encima de 12 durante al menos 8 horas,
 - iii) los huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001, los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, las pieles de pescado y los cueros y las pieles de caza silvestre que hayan sido sometidos a cualquier otro tratamiento distinto de los contemplados en los incisos i) o ii) y que procedan de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 o con arreglo al presente Reglamento.

A efectos de los dos primeros guiones de la letra b), inciso ii), la duración de los tratamientos puede incluir el tiempo de transporte.

Las materias primas tratadas contempladas en la letra b), incisos i) y ii), deberán proceder de:

▼ M18

- animales domésticos de cría (rumiantes, porcinos o aves de corral) que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*, o
- caza silvestre cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *post mortem*.

▼ C1

5. Los centros de recogida y tenerías podrán también suministrar materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano si las autoridades competentes las autorizan específicamente para ello y cumplen los siguientes requisitos:
 - a) disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar y con instalaciones de refrigeración adecuadas;
 - b) las salas de almacenamiento deberán mantenerse en un estado de limpieza y de conservación satisfactorio de forma que no constituyan una fuente de contaminación para las materias primas;
 - c) en caso de que en estos locales se almacenen o transformen materias primas que no se ajusten al presente capítulo, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS

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

▼ M18

3. Tras los controles veterinarios regulados en la Directiva 97/78/CE, y sin perjuicio de las condiciones establecidas en el artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva, las materias primas destinadas a la producción de gelatina para consumo humano que requieran una certificación zoonosanitaria deberán transportarse directamente al establecimiento del lugar de destino.

Se tomarán todas las precauciones necesarias, incluida la eliminación segura de los subproductos animales, los residuos y los materiales no utilizados o sobrantes, para evitar cualquier riesgo de propagación de enfermedades a los animales.

▼ M5

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE GELATINA

1. El proceso de fabricación de gelatina deberá garantizar que:
 - a) todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones cuyo riesgo en relación con la EEB sea controlado o indeterminado de conformidad con la normativa comunitaria se someten a un proceso que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4 % y pH < 1,5) durante un período mínimo de dos días; a este tratamiento le sucederá:
 - un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico (pH > 12,5) durante un período mínimo de 20 días con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos, o
 - un tratamiento con ácido (pH < 3,5) durante 10 horas como mínimo con una fase de esterilización de 138 °C, como mínimo, durante al menos cuatro segundos, o

▼ M5

- un proceso térmico y de presión durante 20 minutos, como mínimo, con vapor saturado a 133 °C y más de tres bares, o
 - cualquier proceso equivalente autorizado;
- b) las demás materias primas se someten a un tratamiento con ácidos o álcalis, seguido de uno o varios aclarados; el pH deberá ajustarse posteriormente; la gelatina deberá extraerse mediante calentamiento una o sucesivas veces, seguido de la depuración mediante filtrado y tratamiento térmico.
2. Un operador de empresa alimentaria podrá producir y almacenar gelatina destinada al consumo humano y gelatina no destinada al consumo humano en el mismo establecimiento siempre y cuando las materias primas y los procesos de producción se ajusten a los requisitos aplicables a la gelatina destinada al consumo humano.

▼ M18

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

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

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

▼ M5

CAPÍTULO V: ETIQUETADO

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

▼ C1

SECCIÓN XV: COLÁGENO

▼ M18

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen colágeno deberán garantizar que se cumplen los requisitos de la presente sección. Sin perjuicio de otras disposiciones, los productos derivados del colágeno deberán estar hechos de colágeno que cumpla los requisitos de la presente sección.

▼ C1

2. A efectos de la presente sección, se entiende por «curtido» el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

▼ M9

1. Para la fabricación de colágeno destinado a ser utilizado en alimentos podrán utilizarse las siguientes materias primas:
- a) huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n° 999/2001;
 - b) cueros y pieles de rumiantes de cría;
 - c) pieles de cerdo;

▼ **M9**

- d) pieles de aves de corral;
- e) tendones y ligamentos;
- f) cueros y pieles de animales de caza silvestres, y
- g) pieles y espinas de pescado.

▼ **C1**

2. Queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso.
3. Las materias primas relacionadas en las letras a) a d) del punto 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*, o en el caso de los cueros y pieles de animales de caza silvestres, de animales que se hayan considerado aptos para el consumo humano.

▼ **M18**

4. a) Las materias primas que no hayan sido sometidas a ningún tratamiento de conservación distinto de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación deberán proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 o del presente Reglamento;
- b) Podrán utilizarse las siguientes materias primas tratadas:
 - i) los huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001 procedentes de establecimientos bajo el control de la autoridad competente y que figuren en las listas correspondientes de dicha autoridad, que hayan sido asimismo sometidos a alguno de los tratamientos siguientes:
 - trituración en trozos de unos 15 mm y desgrasado con agua caliente a una temperatura mínima de 70 °C durante al menos 30 minutos, de 80 °C durante al menos 15 minutos, o de 90 °C durante al menos 10 minutos, seguidos de separación y lavado y secado durante al menos 20 minutos en una corriente de aire caliente con una temperatura inicial mínima de 350 °C, o durante 15 minutos en una corriente de aire caliente con una temperatura inicial de más de 700 °C,
 - un proceso de secado al sol durante 42 días a una temperatura media mínima de 20 °C,
 - un tratamiento ácido durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por debajo de 6 durante al menos una hora antes de su secado,
 - ii) los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, y los cueros y las pieles de caza silvestre procedentes de establecimientos bajo el control de la autoridad competente y que figuren en las listas correspondientes de dicha autoridad, que hayan sido asimismo sometidos a alguno de los tratamientos siguientes:
 - un tratamiento con álcali durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por encima de 12, seguido de una salazón durante al menos 7 días,
 - un proceso de secado durante 42 días a una temperatura mínima de 20 °C,
 - un tratamiento ácido durante el cual se mantenga el pH en su núcleo por debajo de 5 durante al menos una hora,
 - un tratamiento con álcali durante el cual se mantenga el pH en conjunto por encima de 12 durante al menos 8 horas,
 - iii) los huesos que no se ajusten a la definición de material especificado de riesgo que figura en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 999/2001, los cueros y las pieles de rumiantes de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, las pieles de pescado y los cueros y las pieles de caza silvestre que hayan sido sometidos a cualquier otro tratamiento distinto de los contemplados en los incisos i) o ii) y que procedan de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004 o con arreglo al presente Reglamento.

▼ M18

A efectos de los dos primeros guiones de la letra b), inciso ii), la duración de los tratamientos puede incluir el tiempo de transporte.

Las materias primas tratadas contempladas en la letra b) deberán proceder de:

- animales domésticos de cría (rumiantes, porcinos o aves de corral) que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*, o
- caza silvestre cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *post mortem*

▼ C1

5. Los centros de recogida y tenerías podrán también suministrar materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano si las autoridades competentes las autorizan específicamente para ello y cumplen los siguientes requisitos:
 - a) deberán disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar y, en su caso, con instalaciones de refrigeración;
 - b) las salas de almacenamiento deberán mantenerse en un estado de limpieza y de conservación satisfactorio de forma que no constituyan una fuente de contaminación para las materias primas;
 - c) en caso de que en estos locales se almacenen o transformen materias primas que no se ajusten al presente capítulo, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS

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

▼ M18

3. Tras los controles veterinarios regulados en la Directiva 97/78/CE, y sin perjuicio de las condiciones establecidas en el artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva, las materias primas destinadas a la producción de colágeno para consumo humano que requieran una certificación zoonitaria deberán transportarse directamente al establecimiento del lugar de destino.

Se tomarán todas las precauciones necesarias, incluida la eliminación segura de los subproductos animales, los residuos y los materiales no utilizados o sobrantes, para evitar cualquier riesgo de propagación de enfermedades a los animales.

▼ C1

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE COLÁGENO

▼ M18

1. El proceso de fabricación de colágeno deberá velar por que:
 - a) todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones cuyo riesgo en relación con la EEB sea controlado o indeterminado de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 se sometan a un proceso que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico

▼ M18

diluido (en una concentración mínima del 4 % y con un pH < 1,5) durante un período mínimo de dos días; este tratamiento deberá ir seguido de un ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de:

- i) uno o más aclarados y al menos uno de los siguientes procesos:
 - filtración,
 - molturación,
 - extrusión,
 - ii) o bien cualquier proceso homologado equivalente;
- b) las materias primas que no se contemplan en la letra a) se sometan a un tratamiento de lavado y ajuste del pH mediante ácido o álcali, seguido de:
- i) uno o más aclarados y al menos uno de los siguientes procesos:
 - filtración,
 - molturación,
 - extrusión,
 - ii) o bien cualquier proceso homologado equivalente.

▼ C1

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

▼ M5

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

▼ M18

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

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

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

▼ C1

CAPÍTULO V: ETIQUETADO

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

▼ M18

SECCIÓN XVI: SULFATO DE CONDROITINA, ÁCIDO HIALURÓNICO, OTROS PRODUCTOS A BASE DE CARTÍLAGO HIDROLIZADO, QUITOSANO, GLUCOSAMINA, CUAJO, ICTIOLCOLA Y AMINOÁCIDOS MUY REFINADOS

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen los siguientes productos muy refinados de origen animal:
- a) sulfato de condroitina,

▼M18

- b) ácido hialurónico,
- c) otros productos a base de cartílago hidrolizado,
- d) quitosano,
- e) glucosamina,
- f) cuajo,
- g) ictiocola,
- h) los aminoácidos que están autorizados como aditivos alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾,

deberán velar por que el tratamiento de las materias primas utilizadas elimine cualquier riesgo para la salud pública o animal.

2. Las materias primas utilizadas para la fabricación de los productos muy refinados contemplados en el punto 1 deberán proceder de:
 - a) animales, incluidas sus plumas, que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*;
 - b) los productos de la pesca que se ajusten a las disposiciones de la sección VIII.

El pelo humano no puede utilizarse como fuente para la fabricación de aminoácidos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

▼ **M5***Apéndice al ANEXO III***MODELO DEL DOCUMENTO QUE ACOMPAÑARÁ A LAS MATERIAS PRIMAS QUE VAYAN A UTILIZARSE EN LA PRODUCCIÓN DE GELATINA O COLÁGENO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO**

Número del documento comercial:

I. Identificación de la materia prima

Tipo de materia prima:

Especie animal:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Peso neto (kg):

II. Origen de la materia prima

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

.....

Nombre y dirección del expedidor ⁽¹⁾:**III. Destino de la materia prima**

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

.....

Nombre y dirección del consignatario ⁽²⁾:**IV. Medio de transporte:**

Hecho en, a

.....

(Firma del operador del establecimiento de origen o de sus representantes)⁽¹⁾ Solo si no corresponden al establecimiento de origen.⁽²⁾ Solo si no corresponden al establecimiento de destino.