

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
	I <i>Comunicaciones</i>	
	Consejo	
2004/C 48 E/01	Posición común (CE) nº 1/2004, de 27 de octubre de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios	1
2004/C 48 E/02	Posición común (CE) nº 2/2004, de 27 de octubre de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal	23
2004/C 48 E/03	Posición común (CE) nº 3/2004, de 27 de octubre de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano	82
2004/C 48 E/04	Posición común (CE) nº 4/2004, de 27 de octubre de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo	131

I

(Comunicaciones)

CONSEJO

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 1/2004

aprobada por el Consejo el 27 de octubre de 2003

con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a la higiene de los productos alimenticios

(2004/C 48 E/01)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO
DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria consiste en lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, según establece el Reglamento (CE) nº 178/2002 ⁽⁴⁾. Dicho Reglamento establece asimismo otros principios y definiciones comunes para la legislación alimentaria comunitaria y nacional, incluyendo el objetivo de lograr la libre circulación de los alimentos en la Comunidad.

⁽¹⁾ DO C 365 E de 19.12.2000, p. 43.

⁽²⁾ DO C 155 de 29.5.2001, p. 39.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 267), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 y Posición del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(2) La Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios ⁽⁵⁾ estableció las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas.

(3) La experiencia ha demostrado que dichas normas y procedimientos constituyen una base sólida para garantizar la seguridad alimentaria. En el marco de la política agrícola común varias directivas han sido adaptadas a fin de establecer normas sanitarias específicas para la producción y puesta en el mercado de los productos incluidos en la lista del anexo I del Tratado. Dichas normas han reducido los obstáculos comerciales para los productos en cuestión, contribuyendo a la creación del mercado interior y garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública.

(4) En relación con la salud pública, dichas normas y procedimientos contienen principios comunes, en particular por lo que respecta a las responsabilidades de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, los procedimientos para la autorización de establecimientos, los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el mercado sanitario.

(5) Estos principios constituyen la base común para la producción según normas higiénicas de todos los alimentos, incluidos los productos de origen animal enumerados en el anexo I del Tratado.

(6) Además de la citada base común, también son necesarias normas específicas de higiene para determinados productos alimenticios. El Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽⁶⁾ establece dichas normas.

(7) El objetivo principal de las nuevas normas de higiene generales y específicas es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria.

⁽⁵⁾ DO L 175 de 19.7.1993, p. 1.

⁽⁶⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

- (8) Es necesario un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación. Cada uno de los operadores de empresa alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria debe garantizar que no se comprometa la seguridad alimentaria.
- (9) Las normas comunitarias no deben aplicarse ni a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para su consumo doméstico privado. Además, los requisitos comunitarios se deben aplicar únicamente a empresas, lo que implica una cierta continuidad de las actividades y un cierto grado de organización.
- (10) Los peligros alimentarios presentes en la producción primaria deben detectarse y controlarse adecuadamente para garantizar el logro de los objetivos del presente Reglamento. No obstante, en el caso del suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios por parte del operador de empresa alimentaria que los produzca a los consumidores finales o a establecimientos locales de venta al por menor, conviene que la protección de la salud pública se regule mediante la legislación nacional, en particular por la estrecha relación entre el productor y el consumidor.
- (11) En la actualidad no es viable todavía aplicar de forma general los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) a la producción primaria. No obstante, las guías de prácticas correctas deben fomentar el uso de prácticas higiénicas apropiadas en las explotaciones. En caso necesario, dichas guías deben completarse con normas específicas de higiene para la producción primaria. Es conveniente que los requisitos en materia de higiene aplicables a la producción primaria y a operaciones relacionadas sean distintos de aquellos aplicables a otras operaciones.
- (12) La seguridad alimentaria es el resultado de diversos factores: deben establecerse normas mínimas en materia de higiene mediante actos legislativos, deben implantarse controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas por parte de los operadores de empresa alimentaria, y los operadores de empresa alimentaria deben establecer y poner en marcha programas y procedimientos de seguridad alimentaria basados en los principios de APPCC.
- (13) El éxito de la aplicación de procedimientos basados en los principios de APPCC requerirá el compromiso y la cooperación plena de los empleados del sector alimentario. A tal fin, los empleados deben recibir formación. El sistema de APPCC es un instrumento para ayudar a los operadores de empresa alimentaria a lograr un nivel más elevado de seguridad alimentaria. El sistema de APPCC no debe considerarse un método de autorregulación ni debe sustituir los controles oficiales.
- (14) Aunque en un primer momento el requisito de establecer procedimientos basados en los principios del APPCC no se debe aplicar a la producción primaria, la viabilidad de la extensión de este sistema a la misma será uno de los elementos de la revisión que la Comisión llevará a cabo tras la puesta en aplicación del presente Reglamento.
- (15) Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el *Codex Alimentarius*. Deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas. En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. De modo similar, el requisito de establecer «límites críticos» no implica que sea necesario fijar una cifra límite en cada caso. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas.
- (16) La flexibilidad también es conveniente para poder seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos y en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos. La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe poner en peligro los objetivos de higiene de los alimentos. Por otra parte, dado que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Comunidad, el procedimiento por el que los Estados miembros puedan aplicar la flexibilidad debe ser completamente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantendrá un debate en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado mediante el Reglamento (CE) nº 178/2002.
- (17) El establecimiento de objetivos sobre reducción de patógenos o procedimientos de actuación puede servir de guía para la aplicación de las normas de higiene. Por lo tanto, es necesario prever procedimientos para tal fin. Dichos objetivos complementarían la legislación alimentaria existente, como el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios⁽¹⁾, que prevé el establecimiento de límites máximos de tolerancia para determinados contaminantes, y el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Consejo, que prohíbe la puesta en el mercado de alimentos que no sean seguros y establece una base uniforme para el recurso al principio de cautela.

(1) DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

- (18) Con el fin de tomar en consideración los avances técnicos y científicos, debe garantizarse una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. El presente Reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las normas internacionales de seguridad alimentaria contempladas en el *Codex Alimentarius*.
- (19) Es necesario el registro de establecimientos y la cooperación de los operadores de empresa alimentaria para que las autoridades competentes puedan llevar a cabo de manera eficaz los controles oficiales.
- (20) La trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios a lo largo de la cadena alimentaria es un factor esencial para garantizar la seguridad alimentaria. El Reglamento (CE) n° 178/2002 contiene disposiciones para garantizar la trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios y establece un procedimiento para la adopción de las normas de desarrollo en relación con sectores específicos.
- (21) Los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales contemplados en el Reglamento (CE) n° 178/2002 o requisitos equivalentes a los comunitarios. El presente Reglamento establece determinados requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos importados en la Comunidad.
- (22) Los alimentos exportados de la Comunidad a terceros países deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) n° 178/2002. El presente Reglamento establece los requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos exportados por la Comunidad.
- (23) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando sea necesario.
- (24) Puesto que el presente Reglamento sustituye la Directiva 93/43/CEE, procede derogarla.
- (25) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran por lo menos dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las industrias interesadas puedan adaptarse.
- (26) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo particularmente en cuenta los principios siguientes:

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

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

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

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) la producción primaria para uso doméstico privado;
- b) a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;
- c) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final;
- d) los centros de recogida y tenerías que entran dentro de la definición de empresa del sector alimentario únicamente porque manipulan materias primas para la producción de gelatina o colágeno.

3. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen las actividades a que hace referencia la letra c) del apartado 2. Estas normas nacionales deberán garantizar la realización de los objetivos del presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a) «higiene alimentaria»: denominada en lo sucesivo higiene: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto;
- b) «establecimiento»: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario;
- c) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier otra autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia; en su caso igualmente la autoridad correspondiente de un país tercero;
- d) «equivalente»: respecto a sistemas diferentes, capaz de alcanzar los mismos objetivos;
- e) «contaminación»: la introducción o presencia de un peligro;

f) «agua potable»: el agua que cumple los requisitos mínimos establecidos en la Directiva 98/83/CE del Consejo de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾;

g) «agua de mar limpia»: el agua de mar natural, artificial o purificada o el agua salobre que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios;

h) «agua limpia»: el agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar;

i) «envasado y envase»: la introducción de un producto alimenticio en un envase o recipiente en contacto directo con el mismo, así como el propio envase o recipiente;

j) «embalaje»: la colocación de uno o más productos alimenticios envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente;

k) «recipiente herméticamente cerrado»: el recipiente diseñado para que sea seguro ante la presencia de peligros;

l) «transformación»: cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos;

m) «productos sin transformar»: los productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado;

n) «productos transformados»: los productos alimenticios obtenidos de la transformación de productos sin transformar. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas.

2. Las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002 serán igualmente de aplicación.

3. En los anexos, las expresiones «cuando sea necesario», «en su caso», «adecuado» y «suficiente» se entenderán respectivamente como cuando sea necesario, en su caso, adecuado y suficiente para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

CAPÍTULO II

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

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

*Artículo 4***Requisitos generales y específicos en materia de higiene**

1. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas enumeradas en el anexo I cumplirán las normas generales en materia de higiene que figuran en la parte A del anexo I y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾.

2. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a aquellas a las que es de aplicación el apartado 1 cumplirán las normas generales de higiene que figuran en el anexo II y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº .../2004.

3. Los operadores de empresa alimentaria:

a) cumplirán los criterios microbiológicos y los requisitos relativos a la temperatura; y

b) adoptarán las medidas o los procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos fijados de cara a la finalidad del presente Reglamento.

4. Los criterios, los requisitos y los objetivos mencionados en el apartado 3 se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 14.

Los métodos de toma de muestras y análisis conexos se establecerán con arreglo a dicho procedimiento.

5. En caso de que el presente Reglamento, así como el Reglamento (CE) nº .../2004 y sus medidas de ejecución, no especifiquen los métodos de muestreo o de análisis, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar métodos adecuados establecidos en otras legislaciones comunitarias o nacionales o, a falta de éstos, métodos que ofrezcan resultados equivalentes a los obtenidos utilizando el método de referencia,

siempre y cuando estén validados científicamente con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente.

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

*Artículo 5***Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico**

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

2. Los principios APPCC son los siguientes:

a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;

b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;

c) establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;

d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;

e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;

f) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; y

g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).

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

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

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

4. Los operadores de empresa alimentaria:
- aportarán a la autoridad competente, en la manera en que ésta lo solicite, pruebas de que cumplen el requisito contemplado en el apartado 1, teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria;
 - garantizarán que los documentos que describan sus procedimientos desarrollados de acuerdo con el presente artículo estén actualizados permanentemente;
 - conservarán los demás documentos y registros durante un período adecuado.
5. Las normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo podrán aprobarse de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14. Tales normas podrán facilitar a determinados operadores de empresa alimentaria la aplicación del presente artículo, en particular estableciendo el uso de los procedimientos que fijen las guías para la aplicación de los principios del APPCC con el fin de cumplir con lo dispuesto en el apartado 1. Las normas podrán también especificar el período durante el cual los operadores de empresa alimentaria deberán conservar los documentos y registros de conformidad con la letra c) del apartado 4.

Artículo 6

Controles oficiales, registro y autorización

- Los operadores de empresa alimentaria colaborarán con las autoridades competentes de conformidad con otras disposiciones aplicables de la legislación comunitaria o, si éstas no existieran, del derecho nacional.
- En particular, los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro.

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

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

- la legislación nacional del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento;
- el Reglamento (CE) n.º .../2004; o bien
- una decisión adoptada de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14.

Los Estados miembros que exijan con arreglo a la legislación nacional la autorización de determinados establecimientos si-

tuados en su territorio, de conformidad con lo dispuesto en la letra a), informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las normas nacionales correspondientes.

CAPÍTULO III

GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS

Artículo 7

Elaboración, difusión y uso de guías

Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC de conformidad con el artículo 8. Se elaborarán guías comunitarias con arreglo al artículo 9.

Se alentará la difusión y el uso de guías tanto nacionales como comunitarias. No obstante, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar estas guías con carácter voluntario.

Artículo 8

Guías nacionales

1. Cuando se elaboren las guías nacionales de prácticas correctas serán elaboradas y difundidas por la industria alimentaria:

- en consulta con los representantes de otras partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores;
- teniendo en cuenta los códigos de prácticas pertinentes del *Codex Alimentarius*; y
- teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.

2. Las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo II de la Directiva 98/34/CE⁽¹⁾.

3. Los Estados miembros estudiarán las guías nacionales para garantizar que:

- han sido elaboradas de conformidad con el apartado 1;
- la aplicación de su contenido sea viable para los sectores a los que se refieren; y
- sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.

⁽¹⁾ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

4. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías nacionales que cumplan los requisitos del apartado 3. La Comisión creará y mantendrá un sistema de registro de dichas guías y lo pondrá a la disposición de los Estados miembros.

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

Artículo 9

Guías comunitarias

1. Antes de elaborar guías comunitarias de prácticas correctas de higiene o para la aplicación de los principios del sistema de APPCC, la Comisión consultará al Comité a que se refiere el artículo 14. El objetivo de esta consulta será estudiar la conveniencia de elaborar dichas guías, así como su alcance y su contenido.

2. En caso de que se confeccionen las guías comunitarias, la Comisión velará por que sean elaboradas y difundidas:

- a) por, o en consulta con, representantes de los distintos sectores empresariales europeos de la industria alimentaria, incluidas las PYME, y demás partes interesadas, como las asociaciones de consumidores;
- b) en colaboración con las partes interesadas que puedan verse afectadas de manera sustancial, incluidas las autoridades competentes;
- c) teniendo en cuenta los códigos de prácticas del *Codex Alimentarius*; y
- d) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.

3. El Comité a que se refiere el artículo 14 evaluará los proyectos de guías comunitarias para garantizar que:

- a) han sido elaboradas de conformidad con el apartado 2;
- b) la aplicación de su contenido es viable en toda la Comunidad para los sectores a que se refieren; y
- c) sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.

4. La Comisión invitará al Comité contemplado en el artículo 14 a que revise periódicamente las guías comunitarias preparadas de conformidad con el presente artículo, en cooperación con las instancias mencionadas en el apartado 2.

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

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

CAPÍTULO IV

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

Artículo 10

Importaciones

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos importados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria mencionados en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

Artículo 11

Exportaciones

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos exportados o reexportados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria contemplados en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12

Medidas de ejecución y disposiciones transitorias

Se podrán establecer medidas de ejecución y disposiciones transitorias con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14.

Artículo 13

Modificación y adaptación de los anexos I y II

1. Las disposiciones de los anexos I y II podrán derogarse, modificarse, adaptarse o completarse con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14 para tener en cuenta:

- a) la elaboración de guías de buenas prácticas;
- b) la experiencia adquirida mediante la aplicación de sistemas basados en el APPCC con arreglo al artículo 5;
- c) los avances tecnológicos;
- d) el asesoramiento científico, y en particular nuevas evaluaciones de riesgos;
- e) la fijación de objetivos de seguridad alimentaria.

2. Podrán concederse excepciones respecto de lo dispuesto en los anexos I y II de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 14, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento.

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

4. a) Las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 tendrán por objeto:

i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos; o bien

ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario en regiones con limitaciones geográficas especiales;

b) En cualesquiera otras circunstancias, únicamente se aplicarán a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

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

a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;

b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;

c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado e indicando las medidas previstas para asegurar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento; y

d) proporcionará cualquier otra información pertinente.

6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el apartado 5 para enviar comentarios escritos a la Comisión. Para las adaptaciones resultantes de lo dispuesto en la letra b) del apartado 4 el plazo se ampliará a cuatro meses a petición de cualquier Estado miembro. La Comisión podrá consultar a los Estados miembros en el seno del comité previsto en el apartado 1 del artículo 14 y estará obligada a hacerlo si recibe comentarios escritos de uno o varios Estados miembros. La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 14, podrá decidir si las medidas previstas pueden ser aplicadas, condicionándolas, en caso necesario, a las modificaciones oportunas. Cuando sea conveniente, la Comisión podrá proponer medidas de aplicación general con arreglo a los apartados 1 o 2 del presente artículo.

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

a) conforme a una decisión adoptada con arreglo al apartado 6; o bien

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

Artículo 14

Procedimiento de comité

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

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

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 15

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

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

*Artículo 16***Informe al Parlamento Europeo y al Consejo**

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe a más tardar ... (*).

2. Dicho informe examinará en particular la experiencia obtenida de la aplicación del presente Reglamento y considerará la conveniencia y la viabilidad de adoptar disposiciones para extender los requisitos del artículo 5 a los operadores de empresa alimentaria que desempeñan su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas que se enumeran en el anexo I.

3. En caso necesario, la Comisión adjuntará al informe las propuestas oportunas.

*Artículo 17***Derogación**

1. La Directiva 93/43/CEE quedará derogada con efecto a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

3. No obstante, las decisiones adoptadas con arreglo al apartado 3 del artículo 3 y al artículo 10 de la Directiva 93/43/CEE permanecerán en vigor hasta su sustitución por decisiones adoptadas de conformidad con el presente Reglamento o el Reglamento (CE) nº 178/2002. Hasta tanto se determinen los criterios o requisitos mencionados en la letra a) del apartado 3 del artículo 4 del presente Reglamento, los Estados miembros podrán mantener cualesquiera normas nacionales relativas a dichos criterios o requisitos que hayan sido adoptadas de conformidad con la Directiva 93/43/CEE.

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

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

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

*Artículo 18***Entrada en vigor**

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

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

- a) el Reglamento (CE) nº .../2004;
- b) el Reglamento (CE) nº .../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⁾; y
- c) la Directiva 2004/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE, 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo ⁽²⁾.

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

(*) Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

⁽¹⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ Véase la página 131 del presente Diario Oficial.

ANEXO I

PRODUCCIÓN PRIMARIA

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

I. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

II. DISPOSICIONES EN MATERIA DE HIGIENE

2. Los operadores de empresa alimentaria deberán asegurarse, en la medida de lo posible, de que los productos primarios estén protegidos contra cualquier foco de contaminación teniendo en cuenta cualquier tipo de transformación a que se sometan posteriormente los productos primarios.
3. Sin perjuicio de la norma general establecida en el apartado 2, los operadores de empresa alimentaria deberán cumplir las correspondientes disposiciones legislativas comunitarias y nacionales relativas al control de los peligros en la producción primaria, y operaciones conexas incluidas:
 - a) medidas de control de la contaminación procedente del aire, del suelo, del agua, de los piensos, de los fertilizantes, de los medicamentos veterinarios, de los productos fitosanitarios y biocidas, y del almacenamiento, tratamiento y eliminación de residuos, y
 - b) medidas zoonosológicas y relativas al bienestar animal así como medidas fitosanitarias que tengan repercusiones sobre la salud humana, incluidos los programas de vigilancia y control de zoonosis y de agentes zoonóticos.
4. Los operadores de empresa alimentaria que se dediquen a la cría, la recolección o la caza de animales o a la producción de productos primarios de origen animal deberán tomar, según corresponda, las medidas oportunas siguientes:
 - a) mantendrán limpias todas las instalaciones utilizadas en relación con la producción primaria y operaciones conexas, incluidas aquellas utilizadas para almacenar y manipular los alimentos para animales, y, en su caso, tras la limpieza, las desinfectarán de la manera adecuada;
 - b) mantendrán limpios, y cuando sea necesario, desinfectarán adecuadamente tras la limpieza el equipo, los contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;
 - c) garantizarán en la medida de lo posible la limpieza de los animales para sacrificio y, en su caso, de los animales de producción;
 - d) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;
 - e) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;
 - f) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;
 - g) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;
 - h) impedirán la introducción y difusión de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, incluso mediante la adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales y la comunicación a las autoridades competentes de las sospechas de focos de dichas enfermedades;
 - i) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana; y
 - j) emplearán correctamente los aditivos para piensos y los medicamentos para animales, de conformidad con la legislación pertinente.

5. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán adoptar las medidas adecuadas siguientes, según corresponda:
 - a) mantendrán limpios y, cuando sea necesario, tras la limpieza, desinfectarán adecuadamente las instalaciones, equipo, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;
 - b) garantizarán, cuando sea necesario, unas condiciones higiénicas en la producción, el transporte y el almacenamiento de productos vegetales, así como la limpieza de los mismos;
 - c) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;
 - d) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;
 - e) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;
 - f) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;
 - g) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana; y
 - h) utilizarán correctamente los productos fitosanitarios y los biocidas, tal como lo requiere la legislación pertinente.
6. Los operadores de empresa alimentaria a los que se informe de problemas detectados durante los controles oficiales deberán tomar las medidas oportunas para ponerles remedio.

III. REGISTRO

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

PARTE B: RECOMENDACIONES PARA LAS GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

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

ANEXO II

REQUISITOS HIGIÉNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA**(EXCEPTO SI ES DE APLICACIÓN EL ANEXO I)**

INTRODUCCIÓN

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

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

CAPÍTULO I

REQUISITOS GENERALES DE LOS LOCALES DESTINADOS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (QUE NO SEAN LOS MENCIONADOS EN EL CAPÍTULO III)

1. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.
2. La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios:
 - a) permitirán un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;
 - b) evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;
 - c) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas; y
 - d) cuando sea necesario, ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda comprobar y, si es preciso, registrar.
3. Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.
4. Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de aquellas. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos.
5. Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.
6. Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.
7. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán disponer de suficiente luz natural o artificial.
8. Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y construidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final.

9. Cuando sea necesario, el personal deberá disponer de vestuarios adecuados.
10. Los productos de limpieza y desinfección no deberán almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.

CAPÍTULO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LAS SALAS DONDE SE PREPARAN, TRATAN O TRANSFORMAN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (EXCLUIDOS LOS COMEDORES Y LOS LOCALES MENCIONADOS EN EL CAPÍTULO III)

1. El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios (excluidos los comedores y aquellos locales que se detallan en el título del capítulo III, pero incluidos los espacios contenidos en los medios de transporte) deberán permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular:
 - a) las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados. En su caso, los suelos deberán permitir un desagüe suficiente;
 - b) las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados;
 - c) los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar contruidos y trabajados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas;
 - d) las ventanas y demás huecos practicables deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza. Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deberán permanecer cerradas con falleba durante la producción;
 - e) las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados; y
 - f) las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén contruidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.
2. Se dispondrá, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deberán estar contruidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría.
3. Se tomarán las medidas adecuadas, cuando sea necesario, para el lavado de los productos alimenticios. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán tener un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas, en consonancia con los requisitos del capítulo VII, y deberán mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectados.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE LOS LOCALES AMBULANTES O PROVISIONALES (COMO CARPAS, TENDERETES Y VEHÍCULOS DE VENTA AMBULANTE), LOS LOCALES UTILIZADOS PRINCIPALMENTE COMO VIVIENDA PRIVADA PERO DONDE REGULARMENTE SE PREPARAN PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA SU PUESTA EN EL MERCADO, Y LAS MÁQUINAS EXPENDEDORAS

1. Los locales y las máquinas expendedoras deberán, en la medida de lo posible, mantenerse limpios y en buen estado y estar situados, diseñados y contruidos de forma que impidan el riesgo de contaminación, en particular por parte de animales y organismos nocivos.

2. En particular, cuando sea necesario:

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

CAPITULO IV

TRANSPORTE

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

CAPÍTULO V

REQUISITOS DEL EQUIPO

1. Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:
 - a) deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación;

- b) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación;
 - c) a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten; y
 - d) su instalación permitirá la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.
2. Si fuese necesario, los equipos deberán estar provistos de todos los dispositivos de control adecuados para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.
 3. Si para impedir la corrosión de los equipos y recipientes fuese necesario utilizar aditivos químicos, ello deberá hacerse conforme a las prácticas correctas.

CAPÍTULO VI

DESPERDICIOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

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

CAPÍTULO VII

SUMINISTRO DE AGUA

1. a) Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.
b) Podrá utilizarse agua limpia para los productos de la pesca enteros, y agua de mar limpia para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos. También podrá utilizarse agua limpia para el lavado externo. Cuando se utilice este tipo de agua, deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro.
2. Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada. El agua no potable no deberá tener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.
3. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.
4. El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación.
5. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá tener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
6. Cuando se aplique el tratamiento térmico a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá velarse por que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.

CAPÍTULO VIII

HIGIENE DEL PERSONAL

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

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

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

CAPÍTULO X

REQUISITOS DE ENVASADO Y EMBALAJE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no deberán ser una fuente de contaminación.
2. Los envases deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación.
3. Las operaciones de envasado y embalaje deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.
4. Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

CAPÍTULO XI

TRATAMIENTO TÉRMICO

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

1. Cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados deberá:
 - a) mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un período de tiempo determinado; y
 - b) evitar la contaminación del producto durante el proceso.
2. Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.
3. El proceso utilizado debería cumplir unas normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, la pasteurización, la temperatura ultra alta o la esterilización).

CAPÍTULO XII

FORMACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar:

1. la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral;
 2. que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC; y
 3. el cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.
-

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

En julio de 2000, la Comisión propuso un Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

El Parlamento Europeo adoptó un dictamen sobre la propuesta de Reglamento en mayo de 2002. El Comité Económico y Social adoptó su dictamen en marzo de 2001 ⁽¹⁾.

Tras estudiar estos dictámenes, el Consejo adoptó una posición común el 27 de octubre de 2003.

II. OBJETIVO

La propuesta de Reglamento es el primer elemento de un conjunto de cinco propuestas cuyo objeto es consolidar, actualizar y simplificar la legislación comunitaria relativa a la higiene de los productos alimenticios, asegurando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de la salud pública. El Consejo adoptó simultáneamente las posiciones comunes sobre las cuatro propuestas sujetas al procedimiento de codecisión ⁽²⁾.

El Reglamento establece normas generales de higiene para todos los productos alimenticios y todos los agentes económicos del sector alimentario. En particular:

- deja claro que los agentes económicos del sector alimentario son los principales responsables de la salubridad de los alimentos;
- establece normas de higiene para todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la venta al por menor;
- requiere que los agentes económicos del sector alimentario notifiquen sus establecimientos a las autoridades competentes, para que puedan ser registrados;
- amplía los requisitos actuales del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC);
- dispone un margen de flexibilidad para los casos especiales.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

A. Generalidades

La posición común incorpora varios cambios con respecto a la propuesta original de la Comisión, muchos de los cuales son coherentes con las enmiendas del Parlamento Europeo propuestas en su dictamen en primera lectura. La Comisión ha aceptado esos cambios.

Además de las modificaciones de más sustancia descritas más abajo, la posición común contiene una serie de cambios de estilo, concretamente los siguientes:

- asegura la coherencia con el Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽³⁾,

⁽¹⁾ El Comité de las Regiones decidió no emitir dictamen.

⁽²⁾ En diciembre de 2002 el Consejo adoptó la Directiva 2002/99/CE 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, sobre la base de la cuarta propuesta de la Comisión.

⁽³⁾ Entre éstos hay cambios coincidentes con los objetivos de las enmiendas del PE 1, 11, 12, 14, 15, 17 a 24, 27, 50, 54, 56, 57, 61 y 107.

- asegura la coherencia general del paquete sobre higiene ⁽¹⁾,
- asegura la coherencia interna del Reglamento ⁽²⁾, y
- da claridad al texto ⁽³⁾.

Contiene asimismo una serie de modificaciones técnicas menores coherentes con los objetivos generales del Reglamento enunciados en la Sección II precedente ⁽⁴⁾.

B. **Ámbito de aplicación (artículo 1)**

El Consejo está de acuerdo en que no conviene que la legislación comunitaria establezca normas de higiene para el *suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios* al consumidor final y a los establecimientos locales de venta al por menor. No obstante, la posición común deja claro lo siguiente:

- el suministro directo significa suministro por parte del productor primario
- el suministro directo a los establecimientos locales de venta al por menor se refiere sólo a las tiendas y restaurantes (y no a la venta al por mayor ni a las operaciones de transformación) y
- los Estados miembros deberán establecer unas normas nacionales para dicho suministro directo que garanticen el mismo nivel de seguridad de los alimentos que el Reglamento ⁽⁵⁾.

Asimismo contiene una exención para las curtidurías y centros de recogida que no lleven a cabo operaciones relacionadas con la producción alimentaria distintas del almacenamiento de materia prima para la producción de *colágeno o gelatina*. El Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal incluye normas adecuadas para dichos establecimientos.

C. **APPCC (artículos 5 y 16)**

El Consejo no cree que sea factible, a corto plazo, la aplicación de los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) a la *producción primaria*. No obstante, conviene en que la Comisión debería revisar ésta cuestión e informar de sus conclusiones dentro de un plazo de cinco años desde la entrada en vigor del Reglamento, dentro de su informe sobre la aplicación del mismo. El Consejo conviene asimismo en que los requisitos del APPCC para otros agentes económicos del sector alimentario tienen que ser flexibles, con objeto de que sean viables para todo tipo de establecimientos ⁽⁶⁾.

Concretamente, el Consejo conviene en que debería ser posible, en determinados establecimientos, recurrir a procedimientos que figuren en *guías* en lugar de realizar una aplicación completa de los principios del APPCC. Para garantizar que esta posibilidad no perjudica a los objetivos de inocuidad de los alimentos, es oportuno reglamentar el uso de las guías por medio de la comitología.

⁽¹⁾ Esta idea impidió la incorporación de la enmienda 108 del PE, que se refiere a los controles oficiales. No obstante, en la posición común relativa al tercer Reglamento aparecen disposiciones con el mismo objetivo.

⁽²⁾ Entre éstos hay cambios coincidentes con los objetivos de las enmiendas del PE 9 y 60. No obstante, esta idea impidió la incorporación de la enmienda 10, que habría creado una incoherencia entre los considerandos y los artículos.

⁽³⁾ Entre éstos hay cambios coincidentes con los objetivos de las enmiendas del PE 2 a 7, 16, 25, 26, 40 a 46, 49, 51, 52, 64, 65, 67, 69 a 75, 78 y 106, y parcialmente coincidentes con las enmiendas 39 y 47.

⁽⁴⁾ Entre éstos hay cambios coincidentes con los objetivos de las enmiendas del PE 68, 79, 80 a 88, 90, 91, 94, 96, 99, 100 y 102.

⁽⁵⁾ La posición común es, pues, coincidente con el objetivo de la enmienda 103 del PE.

⁽⁶⁾ La posición común es, pues, coincidente con la enmienda 62 del PE y con parte de las enmiendas 36 y 38, pero no con las enmiendas 8, 35 ni 37.

D. **Comitología (artículos 4 y 13)**

El Consejo conviene en que no sería conveniente que el artículo 4 impusiese un derecho a los agentes económicos del sector alimentario para cumplir con lo dispuesto en los anexos que pudiera añadirse al Reglamento por medio de la comitología. El Consejo no acepta, sin embargo, que no quede margen para conceder exenciones ni para modificar los anexos existentes por medio de la comitología. La posición común mantiene esta posibilidad, pero contiene unos criterios que especifican las circunstancias en las cuales los anexos podrán modificarse ⁽¹⁾.

E. **Guías (artículos 7 a 9)**

El Consejo conviene en que es conveniente insistir en que todas las partes intervengan en el desarrollo de las guías nacionales de prácticas correctas de higiene alimentaria o para la aplicación de los principios del APPCC. Asimismo reconoce la necesidad de las revisiones periódicas de las guías comunitarias. No obstante, puesto que los agentes económicos del sector alimentario utilizarían las guías de modo voluntario, el Consejo no está de acuerdo en que sea oportuno establecer una jerarquía entre las guías comunitarias y las guías nacionales ⁽²⁾.

F. **Flexibilidad (artículo 13)**

El Consejo conviene en que habría que dejar flexibilidad para que los Estados miembros adopten medidas nacionales con objeto de adaptar los requisitos detallados del anexo II, siempre que ello no comprometa los objetivos del Reglamento. Asimismo está de acuerdo en que es conveniente aumentar la transparencia del procedimiento por el cual los Estados miembros ejercerían esta flexibilidad, con objeto de que todas las medidas planteadas sean revisadas adecuadamente. No obstante, el Consejo no cree que sea conveniente hacer extensivo el procedimiento al anexo I, que establece objetivos generales pero no fija requisitos detallados ⁽³⁾.

G. **Fecha de aplicación (artículo 18)**

El Consejo conviene en que la dimensión de la reforma de la legislación relativa a la higiene alimentaria exige que se establezca un plazo razonable entre la adopción de las nuevas normas y su aplicación ⁽⁴⁾. Asimismo es necesario garantizar que todos los elementos del conjunto de disposiciones relativas a la higiene surtan efecto a la vez.

Consecuentemente, la posición común dispone que el Reglamento se aplique a los dieciocho meses de la fecha en que hayan entrado en vigor todas las disposiciones del conjunto, pero no antes del 1 de enero de 2006.

H. **Requisitos para los productores primarios (anexo I)**

El Consejo conviene en que las normas para los autores primarios no se aplique sólo a la producción primaria sino también a determinadas operaciones íntimamente asociadas a la producción primaria. Dichas operaciones serían:

- las llevadas a cabo en el lugar de producción que no alteran sustancialmente la naturaleza de los productos primarios,
- el transporte de animales vivos, y
- la entrega de productos de origen vegetal, productos de la pesca y animales de caza silvestre desde el lugar de producción a otro establecimiento.

⁽¹⁾ La posición común es, pues, coincidente con las enmiendas del PE 28 y 29, pero no es coincidente con las enmiendas 30, 58 ni 59.

⁽²⁾ La posición común es, pues, coincidente con el objetivo de las enmiendas del PE 40 a 46 y con parte de la enmienda 47, pero no es coincidente con la enmienda 48.

⁽³⁾ La posición común es, pues, coincidente con la enmienda del PE 32 y con parte de la enmienda 31.

⁽⁴⁾ La posición común es, pues, coincidente con el objetivo de las enmiendas 63 del PE.

I. Requisitos técnicos para las operaciones posteriores a la producción primaria (anexo II)

La posición común incluye una serie de modificaciones técnicas al anexo II. Las más importantes de estas son las siguientes:

- unos *requisitos de equipo* más estrictos,
- unas normas más sencillas sobre el *tratamiento térmico* y el traslado y generalización de los requisitos que eran específicos del tratamiento térmico, y
- la supresión de las normas específicas sobre *la salazón y el ahumado*, pues no añaden nada a los requisitos generales.

J. Varios

Por lo general, la posición común no refleja las enmiendas del Parlamento cuando la posición inicial de la Comisión era no aceptarlas ⁽¹⁾. En algunos casos, no obstante, la Comisión pudo aceptar finalmente modificaciones a su propuesta que coinciden totalmente ⁽²⁾ o en parte ⁽³⁾ con las enmiendas propuestas.

IV. CONCLUSIÓN

Complace al Consejo observar que la Comisión acepta su posición común y que el proyecto de Reglamento coincide con muchas de las enmiendas que el Parlamento Europeo adoptó en primera lectura.

Además, y aún cuando el Consejo y la Comisión no pudieran aceptar totalmente las enmiendas del Parlamento, la posición común está a menudo más próxima a la posición del Parlamento que a la propuesta original de la Comisión. Por ejemplo, si bien la posición común no dispondría la *aplicación de los principios del APPCC a la producción primaria*, establecería unas normas higiene basadas en el riesgo para los productores primarios y dispone que, en un plazo de cinco años, tenga lugar la revisión de la aplicación de los principios del APPCC. De modo semejante, aunque la posición común mantendría la posibilidad de hacer modificaciones técnicas a los Anexos por medio del *procedimiento de comitología*, pondría límites al ámbito de aplicación de dichas modificaciones.

⁽¹⁾ Enmiendas 13, 30, 35, 37, 48, 53, 55, 58, 59, 67, 69, 71, 76, 77, 92, 93, 95, 105 y 108.

⁽²⁾ Enmiendas 5, 16, 28 y 29.

⁽³⁾ Enmiendas 38, 47 y 89.

POSICIÓN COMÚN (CE) N° 2/2004**aprobada por el Consejo el 27 de octubre de 2003****con vistas a la adopción del Reglamento (CE) n° .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal**

(2004/C 48 E/02)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece normas generales para los operadores de empresa alimentaria sobre higiene de los productos alimenticios.
- (2) Determinados productos alimenticios pueden presentar peligros para la salud humana, y ello hace necesario el establecer normas higiénicas específicas. Así ocurre en particular con los productos alimenticios de origen animal, con respecto a los cuales se han observado con frecuencia riesgos microbiológicos y químicos.
- (3) En el contexto de la política agrícola común se han adoptado numerosas directivas que establecen normas sanitarias específicas para la producción y puesta en el mercado de los productos enumerados en el anexo I del Tratado. Estas normas han servido para reducir los obstáculos comerciales para los productos en cuestión, contribuyendo así a la realización del mercado interior y al establecimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública.
- (4) Por lo que respecta a la salud pública, dichas normas contienen una serie de principios comunes, referentes sobre todo a las responsabilidades de fabricantes y autoridades competentes, a los requisitos estructurales, operativos e

higiénicos para los establecimientos, a los procedimientos de autorización de éstos y a los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el marcado sanitario.

- (5) Estos principios constituyen una base común para la producción higiénica de alimentos de origen animal que permite la simplificación de las directivas existentes.
- (6) Es conveniente alcanzar una mayor simplificación aplicando las mismas normas, siempre que sea adecuado, a todos los productos de origen animal.
- (7) También permite la simplificación la obligación que impone el Reglamento (CE) n° .../2004 a los operadores de empresa alimentaria en una etapa cualquiera de la producción, transformación o distribución de alimentos posterior a la etapa de la producción primaria y operaciones afines, de instituir, aplicar y mantener procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).
- (8) Tomados en conjunto, todos estos factores justifican una refundición de las normas específicas de higiene que contienen las directivas existentes.
- (9) Los objetivos principales de la refundición son: garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, asegurando la inocuidad alimentaria, en concreto logrando que los operadores de empresas alimentarias estén sometidos a las mismas disposiciones jurídicas en toda la Comunidad, y velar por el buen funcionamiento del mercado interior de productos de origen animal, contribuyendo así a los objetivos de la política agrícola común.
- (10) Es necesario mantener y, cuando proceda para garantizar la protección del consumidor, reforzar normas higiénicas pormenorizadas para los productos de origen animal.
- (11) La normativa comunitaria no debe aplicarse ni a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo doméstico privado. Además, cuando el propio operador de empresa alimentaria suministra directamente, en pequeñas cantidades, productos primarios o determinados tipos de carne al consumidor final o a un establecimiento local de venta al por menor, conviene proteger la salud pública mediante una normativa nacional, especialmente debido a la estrecha relación entre el productor y el consumidor.

⁽¹⁾ DO C 365 E de 19.12.2000, p. 58.⁽²⁾ DO C 155 de 29.5.2001, p. 39.⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 288), Posición Común del Consejo de 27 de octubre 2003 y Posición del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).⁽⁴⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

- (12) Los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° .../2004 son suficientes, por lo general, para garantizar la seguridad alimentaria en los establecimientos que realizan actividades al por menor que suponen la venta o el suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor. El presente Reglamento debe aplicarse en general a las actividades al por mayor (es decir, las de un establecimiento minorista con vistas al suministro de alimentos de origen animal a otro establecimiento). No obstante, a excepción de los requisitos específicos de temperatura que estipula el presente Reglamento, los requisitos del Reglamento (CE) n° .../2004 deben ser suficientes para las actividades al por mayor consistentes únicamente en el almacenamiento o transporte.
- (13) Los Estados miembros deben gozar de cierta discrecionalidad para ampliar o limitar en la legislación nacional la aplicación de los requisitos del presente Reglamento a la venta al por menor. Sin embargo, pueden limitar esta aplicación sólo si estiman que los requisitos del Reglamento (CE) .../2004 son suficientes para alcanzar los objetivos de higiene alimentaria y cuando el suministro de alimentos de origen animal de un establecimiento de venta al por menor a otro establecimiento constituye una actividad marginal, localizada y restringida. Este suministro debe, por tanto, constituir únicamente una pequeña proporción de la actividad del establecimiento; los establecimientos destinatarios deben estar situados en la proximidad inmediata, y el suministro debe afectar sólo a determinados tipos de productos y establecimientos.
- (14) De conformidad con el artículo 10 del Tratado, los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para garantizar que los operadores de empresa alimentaria cumplen las obligaciones derivadas del presente Reglamento.
- (15) La trazabilidad de los alimentos es un elemento fundamental para garantizar la seguridad alimentaria. Además de cumplir las normas generales del Reglamento (CE) n° 178/2002⁽¹⁾, los operadores de empresa alimentaria responsables de los establecimientos sujetos a autorización con arreglo al presente Reglamento deben asegurarse de que todos los productos de origen animal que pongan en el mercado llevan una marca sanitaria o una marca de identificación.
- (16) Los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) n° 178/2002, o bien normas equivalentes a las comunitarias. El presente Reglamento establece requisitos higiénicos específicos para los alimentos de origen animal importados en la Comunidad.
- (17) La adopción del presente Reglamento no debe reducir el nivel de protección proporcionado por las garantías complementarias acordadas a Finlandia y Suecia en su adhesión a la Comunidad y confirmadas por las Decisiones 94/968/CE⁽²⁾, 95/50/CE⁽³⁾, 95/160/CE⁽⁴⁾, 95/161/CE⁽⁵⁾, 95/168/CE⁽⁶⁾, 95/409/CE⁽⁷⁾, 95/410/CE⁽⁸⁾ y 95/411/CE⁽⁹⁾. Debe facilitarse un procedimiento para la concesión de garantías durante un período transitorio a todo Estado miembro que disponga de un programa de control nacional aprobado que sea equivalente, para el alimento de origen animal de que se trate, a los aprobados para Finlandia y Suecia. El Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003 sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos⁽¹⁰⁾ facilita un procedimiento similar en relación con los animales vivos y los huevos para incubar.
- (18) Es oportuno que los requisitos estructurales e higiénicos establecidos en el presente Reglamento se apliquen a todos los tipos de establecimientos, incluidas las pequeñas empresas y los mataderos móviles.
- (19) La flexibilidad es necesaria para permitir que se sigan empleando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos en lo que respecta a los requisitos estructurales para los establecimientos. La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe comprometer los objetivos de higiene de los alimentos. Por lo demás, dado que todos los alimentos elaborados con arreglo a las normas de higiene circularán normalmente con libertad por toda la Comunidad, el procedimiento que permita a los Estados miembros ejercer la flexibilidad debe ser totalmente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantendrá un debate en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado mediante el Reglamento (CE) n° 178/2002.
- (20) La definición de la carne separada mecánicamente (CSM) debe ser de carácter genérico y abarcar todos los métodos de separación mecánica. La rapidez de la evolución tecnológica en este campo justifica la conveniencia de una definición flexible. No obstante, los requisitos técnicos para la CSM deben variar en función de la evaluación de riesgo del producto que resulte de los distintos métodos.
- (21) Existen interacciones entre operadores de empresa alimentaria, incluido el sector de los piensos, así como conexiones entre la sanidad animal, el bienestar de los animales y las consideraciones de salud pública en todas las fases de producción, transformación y distribución. Para ello es

⁽²⁾ DO L 371 de 31.12.1994, p. 36.

⁽³⁾ DO L 53 de 9.3.1995, p. 31.

⁽⁴⁾ DO L 105 de 9.5.1995, p. 40.

⁽⁵⁾ DO L 105 de 9.5.1995, p. 44.

⁽⁶⁾ DO L 109 de 16.5.1995, p. 44.

⁽⁷⁾ DO L 243 de 11.10.1995, p. 21.

⁽⁸⁾ DO L 243 de 11.10.1995, p. 25.

⁽⁹⁾ DO L 243 de 11.10.1995, p. 29.

⁽¹⁰⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

necesaria la adecuada comunicación entre los diversos agentes que intervienen en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la venta al por menor.

- (22) Para garantizar una correcta inspección de la caza silvestre puesta en el mercado de la Comunidad, los cuerpos de los animales cazados y sus vísceras deben ser presentados a un establecimiento de manipulación de caza para ser sometidos a una inspección *post mortem* oficial. No obstante, y con el fin de preservar determinadas tradiciones cinegéticas sin menoscabar la inocuidad de los alimentos, conviene prever una formación destinada a los cazadores que pongan en el mercado animales de caza silvestre destinados al consumo humano. De este modo, los cazadores pueden proceder a un primer examen de la caza silvestre sobre el terreno. En estas circunstancias, no es necesario exigir a los cazadores que hayan recibido formación la entrega de todas las vísceras al establecimiento de manipulación de caza para un examen *post mortem* si, cuando lleven a cabo ese examen inicial, no observan peligros o anomalías. No obstante, los Estados miembros deben poder establecer normas más estrictas dentro de su territorio para tener en cuenta riesgos específicos.
- (23) El presente Reglamento debe establecer criterios para la leche cruda en espera de la adopción de nuevos requisitos para su puesta en el mercado. Estos criterios deben consistir en valores de activación, que impliquen que si se superan esos valores, los operadores de empresa alimentaria deben adoptar medidas correctivas y avisar a la autoridad competente. No deben ser cifras máximas por encima de las cuales no se puede poner en el mercado la leche cruda. Esto supone que, en determinadas circunstancias, la leche cruda que no cumpla plenamente los criterios puede utilizarse de manera inocua para el consumo humano a condición de que se tomen las medidas adecuadas. Por lo que se refiere a la leche cruda y a la nata cruda destinadas al consumo humano directo, conviene permitir a cada Estado miembro que mantenga o establezca las medidas sanitarias adecuadas para garantizar el cumplimiento en su territorio de los objetivos del presente Reglamento.
- (24) El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos debe ser tres veces más estricto que el criterio aplicable a la leche cruda recogida en la explotación. El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos transformados es un valor absoluto, mientras que el aplicable a la leche cruda recogida en la explotación es un promedio. El cumplimiento de los requisitos de temperatura establecidos en el presente Reglamento no evita totalmente el crecimiento de bacterias durante el transporte y el almacenamiento.
- (25) La presente refundición supone que las normas de higiene existentes pueden derogarse. Esto se ha conseguido mediante la Directiva 2004/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano (1).

- (26) Además, las normas del presente Reglamento relativas a los huevos sustituyen a las de la Decisión 94/371/CE del Consejo, de 20 de junio de 1994, por la que se establecen condiciones específicas de salud pública para la puesta en el mercado de determinadas clases de huevos (2), que no tienen efecto a raíz de la supresión del anexo II de la Directiva 92/118/CEE del Consejo (3).
- (27) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando sea necesario.
- (28) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico debe asegurarse una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
- (29) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran al menos dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las industrias interesadas puedan adaptarse.
- (30) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (4).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas específicas destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los alimentos de origen animal. Las presentes disposiciones complementan las establecidas por el Reglamento (CE) n.º .../2004 (5). Serán aplicables a los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar.

(2) DO L 168 de 2.7.1994, p. 34.

(3) Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/42/CE de la Comisión (DO L 13 de 18.1.2003, p. 24).

(4) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(5) Véase la página 1 del presente Diario Oficial

(1) Véase la página 131 del presente Diario Oficial.

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 suministren 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 suministren directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final;
- e) el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final.

4. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen las actividades y personas a que hacen referencia las letras c), d) y e) del apartado 3. Estas normas nacionales deberán garantizar la realización de los objetivos del presente Reglamento.

5. a) A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a la venta al por menor.

b) No obstante, el presente Reglamento se aplicará a la venta al por menor cuando las operaciones se lleven a cabo con objeto de suministrar alimentos de origen animal a otro establecimiento, a menos que:

- i) las operaciones consistan exclusivamente en el almacenamiento o el transporte, en cuyo caso se aplicarán sin embargo los requisitos específicos de temperatura establecidos en el anexo III; o bien
- ii) el suministro de alimentos de origen animal a partir del establecimiento de venta al por menor se efectúe únicamente con destino a otros establecimientos de venta al por menor y, con arreglo a la legislación nacional, dicho suministro sea una actividad marginal, localizada y restringida.

c) Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales para aplicar los requisitos del presente Reglamento a los establecimientos de venta al por menor situados en su territorio a los cuales el Reglamento no se aplicaría de conformidad con las letras a) o b).

6. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

- a) las normas zoonómicas y de salud pública pertinentes ni de cualquier otra disposición más restrictiva establecida para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles;
- b) los requisitos sobre bienestar de los animales;
- c) los requisitos sobre identificación de los animales y trazabilidad de los productos de origen animal.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) nº 178/2002;
- 2) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) nº .../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.

2. Los operadores de empresa alimentaria no utilizarán para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal ninguna sustancia distinta del agua potable o, cuando el Reglamento (CE) nº .../2004 o el presente Reglamento autorice su uso, distinta del agua limpia, a menos que el uso de dicha sustancia haya sido autorizado con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12. 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° .../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° .../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° .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., 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.

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾. 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

Marcado 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° .../2004 ⁽¹⁾; 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° .../2004 ⁽¹⁾ 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° .../2004 ⁽¹⁾;

b) i) el establecimiento de expedición de dicho producto, en el que fue obtenido o preparado, figura en una lista de establecimientos de los que se permiten las importaciones del producto cuando proceda, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾;

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° .../2004 ⁽¹⁾ 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;

⁽¹⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

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° .../2004 ⁽¹⁾; 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° .../2004 ⁽²⁾ 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° .../2004 ⁽²⁾.

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 ⁽³⁾;
- b) que la importación cumple los requisitos de la Directiva 2002/99/CE ⁽⁴⁾; y
- c) que las operaciones bajo su control que tienen lugar después de la importación se realizan de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III.

4. Los operadores de empresa alimentaria que importen alimentos que contengan tanto productos transformados de origen vegetal como productos 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 el apartado 1(d)].

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

⁽²⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/99/CE, del Consejo, de 16 de diciembre de 2002 por la que se establecen las normas zoonitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18, 23.1.2003, p. 11).

CAPÍTULO III

COMERCIALIZACIÓN

Artículo 7

Documentos

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

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

- a) podrán establecerse modelos de documentos; y
- b) podrá preverse la admisión de documentos electrónicos.

Artículo 8

Garantías especiales

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

- a) la carne de vacuno y de porcino, incluida la carne picada pero excluidos los preparados de carne y la carne separada mecánicamente (CSM);
- b) la carne de aves de corral de las especies siguientes: gallinas domésticas, pavos, pintadas, patos y gansos, incluida la carne picada, pero excluidos los preparados de carne y la CSM; y
- c) los huevos.

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

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

c) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra a) cuando se trate de envíos destinados a un establecimiento en el que vayan a someterse a un proceso de pasteurización, esterilización u otro tratamiento de efectos similares. En el caso de los huevos, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra b) cuando se trate de envíos destinados a la elaboración de productos transformados mediante un proceso que garantice la eliminación de la salmonela.

d) Tampoco será necesario someter a las pruebas previstas en las letras a) y b) los productos alimenticios que procedan de establecimientos inscritos en programas de control operativos que hayan sido reconocidos, respecto de los alimentos de origen animal de que se trate y con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12, como equivalentes al aprobado para Suecia y Finlandia.

e) La carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral irá acompañada de un documento comercial o certificado conforme a un modelo establecido por la legislación comunitaria, en el que se hará constar que:

i) se han llevado a cabo las verificaciones previstas en la letra a), con resultados negativos; o bien

ii) la carne está destinada a uno de los tratamientos previstos en la letra c); o bien

iii) la carne procede de un establecimiento cubierto por la letra d).

f) En el caso de los huevos, los envíos deberán ir acompañados de un certificado en el que se declare que se han efectuado con resultado negativo las pruebas previstas en la letra b) o que los huevos están destinados al tratamiento descrito en la letra c).

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

a) los requisitos de los apartados 1 y 2 podrán actualizarse 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) nº .../2004 ⁽¹⁾; y

b) las normas establecidas en el apartado 2 respecto de cualquier producto alimenticio mencionado en el apartado 1 podrán hacerse extensivas, total o parcialmente, a cualquier Estado miembro, o región de un Estado miembro, que tenga un programa de control reconocido como equivalente al aprobado para Suecia y Finlandia respecto de los alimentos de origen animal de que se trate.

4. A efectos del presente artículo, se entenderá por «programa de control» un programa de control aprobado con arreglo al Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽²⁾.

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

⁽²⁾ La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos (véase el considerando 17).

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 9

Medidas de ejecución y disposiciones transitorias

Podrán establecerse medidas de ejecución y disposiciones transitorias con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12.

Artículo 10

Modificación y adaptación de los anexos II y III

1. Los anexos II y III podrán derogarse, modificarse, adaptarse o complementarse con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12 para tener 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) nº .../2004 ⁽¹⁾;

c) los avances tecnológicos;

d) los cambios en las tendencias del consumo;

e) el asesoramiento científico, y en particular nuevas evaluaciones de riesgos;

f) la fijación de objetivos de seguridad alimentaria.

2. Con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12, podrán concederse 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.

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

4. a) Las medidas nacionales mencionadas en el apartado 3 tendrán por objeto:

i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos; o

ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares; o

b) en otras circunstancias, se aplicarán exclusivamente a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

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

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

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

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

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

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

- a) que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda o nata cruda destinada al consumo humano directo; o
- b) que permitan, con la autorización de la autoridad competente, el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del anexo III en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células

somáticas para fabricar quesos con un período de envejecimiento o de maduración de al menos 60 días, y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos, siempre y cuando ello no vaya en menoscabo de la realización de los objetivos del presente Reglamento.

Artículo 11

Decisiones específicas

Sin perjuicio de las disposiciones generales del artículo 9 y del apartado 1 del artículo 10, podrán establecerse normas de desarrollo o adoptarse modificaciones de los anexos II o III, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12, con el fin de:

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

Artículo 13

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión que entre en el ámbito de

aplicación del presente Reglamento y pueda tener repercusiones sanitarias importantes y, en particular, antes de proponer hacer extensiva a otras especies animales la sección III del anexo III.

Artículo 14

Informe al Parlamento Europeo y al Consejo

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar . . . (*), 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° . . ./2004 ⁽²⁾ relativo a la higiene de los productos alimenticios;
- b) Reglamento (CE) n° . . ./2004 ⁽³⁾; y
- c) Directiva 2004/. . ./CE ⁽⁴⁾.

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

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

Hecho en Bruselas, el . . .

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

⁽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).

(*) Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

⁽²⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial

⁽³⁾ La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento mencionado en el apartado 3 del artículo 4.

⁽⁴⁾ La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial de la Directiva mencionada en el considerando 25.

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 ratitas.
 - 1.4. «Lagomorfos»: los conejos, liebres y roedores.
 - 1.5. «Caza silvestre»:— los ungulados y lagomorfos silvestres, así como otros mamíferos terrestres que se cazan para el consumo humano y son considerados caza silvestre con arreglo a la legislación aplicable en el Estado miembro de que se trate, incluidos los mamíferos que viven en territorios cerrados en condiciones de libertad similares a las de los animales de caza silvestre, y— las aves silvestres cazadas para el consumo humano.
 - 1.6. «Caza de cría»: las ratitas de cría y los mamíferos terrestres de cría distintos de los mencionados en el punto 1.2.
 - 1.7. «Caza menor silvestre»: las aves de caza silvestres y los lagomorfos que viven en libertad.
 - 1.8. «Caza mayor silvestre»: los mamíferos terrestres salvajes que viven en libertad y que no entran en la definición de caza menor silvestre.
 - 1.9. «Canal»: el cuerpo de un animal una vez sacrificado y faenado.
 - 1.10. «Carne fresca»: la carne que no ha sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación, incluida la carne envasada al vacío o envasada en atmósfera controlada.
 - 1.11. «Despojos»: la carne fresca que no sea la de la canal, incluidas las vísceras y la sangre.
 - 1.12. «Vísceras»: los órganos de las cavidades torácica, abdominal y pélvica, así como la tráquea y el esófago y, en el caso de las aves, el buche.
 - 1.13. «Carne picada»: la carne deshuesada que ha sido sometida a una operación de picado en trozos y que contiene menos de 1 % de sal.
 - 1.14. «Carne separada mecánicamente» (CSM): el producto obtenido extrayendo la carne de los huesos carnosos después del deshuesado, o de las canales de las aves, por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.
 - 1.15. «Preparados de carne»: la carne fresca, incluida la carne que ha sido troceada, a la que se han añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos, o que ha sido sometida a transformaciones que no bastan para alterar la estructura interna de la fibra muscular ni, por lo tanto, para eliminar las características de la carne fresca.
 - 1.16. «Matadero»: el establecimiento donde se sacrifican y faenan animales cuya carne está destinada al consumo humano.
 - 1.17. «Planta de despiece»: el establecimiento utilizado para deshuesar o despiezar carne.
 - 1.18. «Establecimiento de manipulación de caza»: todo establecimiento en el que se prepara la caza y la carne de caza después de cazarla para ponerlas a la venta.
2. MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS
- 2.1. «Moluscos bivalvos»: los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.
 - 2.2. «Biotoxinas marinas»: las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos, en particular debido a la ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

- 2.3. «Acondicionamiento»: el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción, centros de depuración o centros de expedición de clase A, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o limo, para preservar o mejorar sus cualidades organolépticas y para garantizar que estén en buen estado de vitalidad antes de envasarlos o embalarlos.
 - 2.4. «Recolector»: toda persona física o jurídica que recolecta moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección, para su manipulación y puesta en el mercado.
 - 2.5. «Zona de producción»: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios donde se encuentren bancos naturales o zonas de cultivo de moluscos bivalvos y donde se recolecten moluscos bivalvos vivos.
 - 2.6. «Zona de reinstalación»: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.
 - 2.7. «Centro de expedición»: todo establecimiento terrestre o flotante en el que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, envasan y embalan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.
 - 2.8. «Centro de depuración»: el establecimiento que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para reducir la contaminación con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano.
 - 2.9. «Reinstalación»: el traslado de moluscos bivalvos vivos a zonas marítimas, de lagunas o de estuarios durante el tiempo necesario para reducir las sustancias contaminantes con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano. Esta operación no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.
3. PRODUCTOS DE LA PESCA
 - 3.1. «Productos de la pesca»: todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales.
 - 3.2. «Buque factoría»: todo buque a bordo del cual se somete a los productos de la pesca a una o varias de las siguientes operaciones antes del envasado o embalado y, si es necesario, de la refrigeración o congelación: fileteado, corte en rodajas, pelado, separación de las valvas o del caparazón, picado o transformación.
 - 3.3. «Buque congelador»: todo buque a bordo del cual se efectúe la congelación de los productos de la pesca, precedida, en caso necesario, de labores de preparación como el sangrado, descabezado, evisceración y extracción de las aletas, y seguida, si es preciso, del envasado o el embalado.
 - 3.4. «Producto de la pesca separado mecánicamente»: cualquier producto obtenido extrayendo la carne de los productos de la pesca por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.
 - 3.5. «Productos de la pesca frescos»: los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación.
 - 3.6. «Productos de la pesca preparados»: los productos de la pesca sin transformar que se hayan sometido a una operación que afecte a su integridad anatómica, como evisceración, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado.
 4. LECHE
 - 4.1. «Leche cruda»: la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 °C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.
 - 4.2. «Explotación productora de leche»: el establecimiento que dispone de uno o más animales de abasto para la producción de leche con vistas a ponerla en el mercado como alimento.
 5. HUEVOS
 - 5.1. «Huevos»: los huevos con cáscara —con exclusión de los cascados, incubados o cocidos— de aves de cría aptos para el consumo humano directo o para la preparación de ovoproductos.
 - 5.2. «Huevo líquido»: el contenido del huevo no transformado después de quitar la cáscara.

- 5.3. Huevos resquebrajados: los huevos cuya cáscara esté resquebrajada, con las membranas intactas.
- 5.4. Centro de embalado: el establecimiento donde se calibran los huevos por peso y calidad.
6. ANCAS DE RANA Y CARACOLES
- 6.1. «Ancas de rana»: la parte posterior del cuerpo seccionado transversalmente por detrás de las extremidades anteriores, eviscerada y despellejada, de la especie Rana (familia de los Ránidos).
- 6.2. «Caracoles»: los gasterópodos terrestres de las especies *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* y de las especies pertenecientes a la familia de los Acatínidos.
7. PRODUCTOS TRANSFORMADOS
- 7.1. «Productos cárnicos»: los productos transformados resultantes de la transformación de la carne o de la nueva transformación de dichos productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el producto ha dejado de poseer las características de la carne fresca.
- 7.2. «Productos lácteos»: los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.
- 7.3. «Ovoproductos»: los productos transformados resultantes de la transformación de huevos, de diversos componentes o mezclas de huevos, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.
- 7.4. «Productos de la pesca transformados»: productos transformados resultantes de la transformación de productos de la pesca o de la nueva transformación de dichos productos transformados.
- 7.5. «Grasas animales fundidas»: las grasas obtenidas por fundición mediante tratamiento térmico de la carne (incluidos los huesos) y destinadas al consumo humano.
- 7.6. «Chicharrones»: los residuos proteicos de la fundición de grasas, tras la separación parcial de la grasa y el agua.
- 7.7. «Gelatina»: la proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales.
- 7.8. «Colágeno»: el producto a base de proteína obtenido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales y fabricado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.
- 7.8. «Estómagos, vejigas e intestinos tratados»: los estómagos, vejigas e intestinos que hayan sido sometidos a tratamientos como salado, calentamiento o secado después de haberse extraído y después de limpiarlos.
8. OTRAS DEFINICIONES
- 8.1. «Productos de origen animal»:
- los alimentos de origen animal, incluidas la miel y la sangre;
 - los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano, y
 - otros animales destinados a ser preparados con vistas a suministrarlos vivos al consumidor final.
- 8.2. «Mercado mayorista»: una empresa del sector alimentario integrada por varias unidades independientes que comparten instalaciones y secciones comunes en las que los productos alimenticios se venden a los operadores de empresa alimentaria.
-

ANEXO II

REQUISITOS RELATIVOS A VARIOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

SECCIÓN I: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

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

A. FIJACIÓN DE LA MARCA DE IDENTIFICACIÓN

1. La marca de identificación deberá fijarse antes de que el producto abandone el establecimiento.
2. No obstante, únicamente será necesario fijar una nueva marca en un producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones.
3. No será necesaria la marca de identificación para los huevos respecto de los cuales el Reglamento (CEE) nº 1907/90 ⁽¹⁾ establezca requisitos relativos al etiquetado o marcado.
4. Los operadores de empresa alimentaria deberán, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002, contar con sistemas y procedimientos para identificar a los operadores de empresa alimentaria de los cuales han recibido y a los cuales han entregado productos de origen animal.

B. FORMA DE LA MARCA DE IDENTIFICACIÓN

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

Para los Estados miembros, sin embargo, dichos códigos son los siguientes: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE y UK.

Los operadores de empresa alimentaria podrán seguir utilizando, hasta que se acaben o hayan de ser sustituidos, existencias y equipos que habían encargado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

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.
8. Las marcas fijadas en establecimientos ubicados en la Comunidad deberán tener forma oval y contendrán las siglas CE, EC, EF, EG, EK o EY.

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.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) nº 1907/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativo a determinadas normas de puesta en el mercado de los huevos (DO L 173 de 6.7.1990, p. 5). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 5/2001 (DO L 2 de 5.1.2001, p. 1).

13. Cuando los productos de origen animal se pongan en el mercado en embalajes destinados al suministro directo al consumidor final, bastará con fijar la marca únicamente en el exterior de dicho embalaje.
14. Cuando la marca se aplique directamente a los productos de origen animal, los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.

SECCIÓN II: OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APPCC

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

SECCIÓN III: INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

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

1. Los operadores de los mataderos no deberán aceptar animales en los locales del matadero a menos que hayan solicitado y recibido la correspondiente información de inocuidad alimentaria contenida en los registros de la explotación de procedencia conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº .../2004.
2. Los operadores de los mataderos deberán recibir dicha información al menos 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero, excepto en las circunstancias mencionadas en el punto 7.
3. La información de inocuidad alimentaria mencionada en el punto 1 incluirá, en particular:
 - a) la situación de la explotación de procedencia o la situación regional en cuanto a la salud animal;
 - b) el estado de salud de los animales;
 - c) los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales durante un 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;

⁽¹⁾ La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

- f) cualquier informe pertinente relacionado con anteriores pruebas *ante mortem* y *post mortem* en animales procedentes de la misma explotación de procedencia, incluidos, en particular, los informes del veterinario oficial;
 - g) datos de producción, cuando puedan indicar la presencia de enfermedades; y
 - h) el nombre y la dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación de procedencia;
4. a) Sin embargo, no es necesario que los operadores de los mataderos reciban:
- i) la información mencionada en las letras a), b) f) y h) del punto 3 si el operador ya es consciente de dicha información (por ejemplo, a través de un acuerdo permanente o de un sistema de aseguramiento de la calidad); o
 - ii) la información a que se hace referencia en las letras a), b) f) y g) del punto 3 si el productor declara que no hay información pertinente que notificar.
- b) No es necesario facilitar la información como un extracto textual de los registros de la explotación de procedencia. Puede aportarse por medio de intercambio de datos electrónicos o en forma de una declaración normalizada firmada por el productor.
5. Los operadores de empresa alimentaria que decidan aceptar animales en los locales del matadero tras evaluar la información correspondiente sobre la cadena alimentaria deberán dar una copia de la información al veterinario oficial sin dilación y, excepto en las circunstancias mencionadas en el punto 7, por lo menos 24 horas antes de la llegada del animal o del lote. El operador de empresa alimentaria deberá notificar al veterinario oficial toda información que plantee inquietud respecto a la salud antes de la inspección *ante mortem* del animal de que se trate.
6. Cuando los animales lleguen al matadero sin la información sobre la cadena alimentaria, el operador deberá notificarlo inmediatamente al veterinario oficial. El sacrificio del animal no podrá tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.
7. Si la autoridad competente así lo permite, la información sobre la cadena alimentaria podrá acompañar al matadero a los animales a los que se refiere, sin necesidad de que llegue por lo menos con 24 horas de antelación, en el caso de:
- a) animales porcinos, aves de corral o caza de cría que hayan sido sometidos a una inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia, si los acompaña un certificado firmado por el veterinario en el que declare que ha examinado a los animales en la explotación y que los ha encontrado sanos;
 - b) solípedos domésticos;
 - c) animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia, si les acompaña una declaración firmada por el veterinario en la que se registre el resultado favorable de la inspección *ante mortem* y
 - d) animales que no se entregan directamente a partir de la explotación de procedencia al matadero.
- Los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente. Si aceptan a los animales para el sacrificio, deberán suministrar los documentos mencionados en las letras a) y c) al veterinario oficial. El sacrificio del animal no podrá tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.
8. Los operadores de empresa alimentaria deberán comprobar los pasaportes que acompañen al solípedo doméstico para asegurarse de que el animal está destinado al sacrificio para el consumo humano. Si aceptan al animal para el sacrificio, deberán suministrar el pasaporte al veterinario oficial.
-

ANEXO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS

SECCIÓN I: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LOS ANIMALES VIVOS AL MATADERO

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

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

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LOS MATADEROS

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

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

3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.
4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar deberá estar provisto de grifos para impedir la difusión de la contaminación.
5. Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de la carne retenida e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de la carne declarada no apta para el consumo humano.
6. Deberá haber un lugar independiente, con instalaciones adecuadas, para la limpieza, lavado y desinfección de los medios de transporte de ganado. No obstante, los mataderos no tendrán que disponer de dichos lugares e instalaciones si así lo autoriza la autoridad competente y existen en las proximidades lugares e instalaciones oficialmente autorizados.
7. Dispondrán de instalaciones que puedan cerrarse con llave reservadas para el sacrificio de los animales que estén enfermos o que se sospeche que lo estén. Estas instalaciones no serán indispensables si el sacrificio tiene lugar en otros establecimientos que estén autorizados a tal fin por la autoridad competente o se efectúa al terminar el turno normal de las operaciones de sacrificio.
8. En caso de que el estiércol y el contenido del tubo digestivo se almacenen en los mataderos, contarán con una zona o lugar especial para ese fin.
9. Deberán disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de espacio para uso exclusivo del servicio veterinario.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

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

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

CAPÍTULO IV: HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

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

1. Tras su llegada al matadero, los animales deberán ser sacrificados sin demora innecesaria. No obstante, cuando así lo requiera su bienestar, deberá dárseles un tiempo de descanso antes del sacrificio.
2. a) La carne de animales distintos de los especificados en las letras b) y c) no podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.
 - b) En el local de sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:
 - i) los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VI;
 - ii) los animales sacrificados en el lugar de producción con arreglo a la sección III, y
 - iii) la caza silvestre, de conformidad con el capítulo II de la sección IV.
 - c) La carne de los animales a los que se sacrifique tras sufrir un accidente en un matadero sólo podrá destinarse al consumo humano en caso de que, al inspeccionar al animal, no se detecten más lesiones graves que las debidas al propio accidente.

3. Todo animal o lote de animales que se envíe al matadero deberá estar identificado de forma que pueda conocerse su origen.
4. Los animales deberán estar limpios.
5. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones del veterinario designado por la autoridad competente de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾, 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.
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 y patas de animales ovinos y caprinos y de los terneros. Las cabezas y patas se manipularán de modo que se evite contaminar otras carnes.
9. En el caso de los animales de la especie porcina que no se desuellen, las cerdas deberán retirarse de inmediato. El riesgo de contaminación de la carne por el agua de escaldar deberá reducirse al mínimo. En esta operación sólo se podrán utilizar aditivos autorizados. A continuación, se procederá a un lavado completo con agua potable de los animales de la especie porcina.
10. Las canales no podrán presentar ninguna contaminación fecal visible. Las partes visiblemente contaminadas se eliminarán de inmediato mediante su recorte o por otros medios que tengan un efecto equivalente.
11. Las canales y los despojos no deberán entrar en contacto con el suelo, paredes y mostradores.
12. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente para garantizar que la inspección *post mortem* de todos los animales sacrificados se efectúe en condiciones adecuadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾.
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.

⁽¹⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

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

CAPÍTULO V: HIGIENE PARA EL DESPIECE Y EL DESHUESADO

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

- 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.
- 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:
 - la carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para tal fin a medida que vaya necesitándose;
 - 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 un sistema alternativo de efectos equivalentes; y
 - 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.
- 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 2 de conformidad con el punto 3 del capítulo VII.
- La carne también podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 2 cuando la sala de despiece esté emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero. En este caso, la carne deberá trasladarse a la sala de despiece directamente desde las dependencias del matadero, o bien tras un tiempo de espera en una sala de refrigeración o de enfriamiento. Inmediatamente después de ser despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a la temperatura indicada en la letra b) del punto 2.

CAPÍTULO VI: SACRIFICIO DE URGENCIA FUERA DEL MATADERO

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

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

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

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

b) Durante las operaciones de refrigeración, deberá haber la ventilación necesaria para impedir que se produzca condensación en la superficie de la carne.
2. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 y permanecer a dicha temperatura durante el almacenamiento.
3. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 antes de ser transportada y permanecer a dicha temperatura durante su transporte. No obstante, el transporte también podrá efectuarse cuando así lo autorice la autoridad competente para posibilitar la elaboración de productos específicos, siempre que:

a) el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que la autoridad competente estipule para el transporte desde un establecimiento determinado a otro; y

⁽¹⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

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

SECCIÓN II: CARNE DE AVES DE CORRAL Y LAGOMORFOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LOS ANIMALES VIVOS AL MATADERO

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

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

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LOS MATADEROS

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

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

6. Los mataderos tendrán un espacio independiente, con instalaciones apropiadas, para la limpieza, lavado y desinfección de:

- a) las jaulas y demás equipos empleados para el transporte; y
- b) los medios de transporte.

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

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

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las plantas de despiece donde se manipule carne de aves de corral o lagomorfos:

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

2. Si en una planta de despiece se efectúan las operaciones siguientes:

- a) evisceración de ocas o patos criados para la producción de *foie-gras*, previamente aturridos, desangrados y desplumados en la explotación de engorde, o bien
- b) evisceración de aves de corral de evisceración diferida,

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

CAPÍTULO IV: HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

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

1. a) La carne de animales distintos de los especificados en la letra b) no podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.
- b) En el local del sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:
 - i) las aves de corral preparadas por evisceración diferida, los gansos y patos criados para la producción de *foie-gras* y las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos, si se han sacrificado en la explotación de conformidad con el capítulo VI;
 - ii) la caza de cría sacrificada en el lugar de producción con arreglo a la sección III, y
 - iii) la caza menor silvestre con arreglo al capítulo III de la sección IV.

2. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente para garantizar que la inspección *ante mortem* se efectúe en condiciones adecuadas.

3. Cuando un establecimiento esté autorizado para el sacrificio de distintas especies o la manipulación de ratites de cría o de caza menor silvestre, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones independientes para la recepción y almacenamiento de las canales de ratites de cría sacrificadas en la explotación y de la caza menor silvestre.
4. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demoras innecesarias.
5. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello o desplume, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.
6. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente a fin de garantizar que la inspección *post mortem* pueda efectuarse en condiciones adecuadas y, en particular, que pueda llevarse a cabo adecuadamente la inspección de las aves de corral sacrificadas.
7. Tras la inspección *post mortem*:
 - a) las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse cuanto antes de la zona limpia del establecimiento;
 - b) la carne retenida o declarada no apta para el consumo humano y los despojos incomedibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo; y
 - c) con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que queden en la canal deberán retirarse sin demora y, si fuera posible, en su totalidad, a menos que la autoridad competente autorice otra cosa.
8. Tras su inspección y evisceración, los animales sacrificados deberán limpiarse y refrigerarse lo antes posible a no más de 4 °C, salvo en los casos en que la carne se corte en caliente.
9. Cuando las canales se sometan a un proceso de refrigeración por inmersión, deberán respetarse las reglas siguientes.
 - a) Se tomarán cuantas precauciones sean necesarias para evitar que las canales puedan contaminarse, debiendo tenerse en cuenta a este efecto factores tales como el peso de las canales, la temperatura del agua, el volumen y dirección del flujo de ésta y el tiempo de refrigeración.
 - b) El equipo deberá vaciarse completamente y limpiarse y desinfectarse cada vez que ello sea preciso, y como mínimo una vez al día.
10. Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no deberán sacrificarse en el establecimiento, a menos que así lo permita la autoridad competente. En ese caso, el sacrificio se efectuará bajo supervisión oficial y se tomarán las medidas oportunas para impedir toda contaminación. Las instalaciones se limpiarán y desinfectarán antes de volverlas a utilizar.

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

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

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

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

CAPÍTULO VI: SACRIFICIO EN LA EXPLOTACIÓN

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

1. La explotación deberá ser sometida periódicamente a inspecciones veterinarias.
2. El operador de empresa alimentaria deberá informar por anticipado a la autoridad competente de la fecha y hora del sacrificio.
3. La explotación deberá disponer de las instalaciones necesarias para reunir las aves y someterlas a una inspección *ante mortem* del grupo.
4. La explotación deberá contar con instalaciones adecuadas para que el sacrificio de las aves y su posterior manipulación se efectúen en condiciones higiénicas.
5. Deberán cumplirse los requisitos sobre bienestar de los animales.
6. Las aves sacrificadas deberán transportarse al matadero acompañadas de una declaración del operador de empresa alimentaria que las haya criado en la que consten los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera, así como la fecha y hora del sacrificio.
7. El animal sacrificado deberá transportarse al matadero acompañado de un certificado expedido por el veterinario oficial o veterinario autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾.
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.

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;

⁽¹⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

- d) la autoridad competente ha sido informada por adelantado de la fecha y hora del sacrificio de los animales;
 - e) la explotación dispone de sistemas para reunir los animales con objeto de permitir una inspección *ante mortem* del grupo;
 - f) la explotación dispone de instalaciones adecuadas para el sacrificio, el sangrado y, cuando se deban desplumar ratites, el desplume de los animales;
 - g) se cumplen los requisitos sobre bienestar de los animales;
 - h) los animales sacrificados y desangrados son transportados al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada. En caso de que el transporte dure más de 2 horas los animales se refrigerarán si es necesario. La evisceración puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario;
 - i) deberá acompañar a los animales sacrificados al matadero una declaración del operador de empresa alimentaria que haya criado a los animales, en la que conste la identidad de los animales y en su caso, los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados al animal, las fechas de su administración y los tiempos de espera; y
 - j) durante el transporte al establecimiento autorizado, deberá acompañar a los animales sacrificados un certificado expedido y firmado por el veterinario oficial o veterinario autorizado en el que se deje constancia de los resultados satisfactorios de la inspección *ante mortem*, de la correcta ejecución del sacrificio y el sangrado y de la fecha y hora en que tuvo lugar el primero.
4. En circunstancias excepcionales, los operadores de empresa alimentaria también podrán sacrificar bisontes en la explotación de conformidad con el punto 3.

SECCIÓN IV: CARNE DE CAZA SILVESTRE

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

1. Las personas que cacen animales de caza silvestre con vistas a su puesta en el mercado para el consumo humano deberán tener un conocimiento suficiente de la patología de la caza silvestre, así como de la producción y manipulación de la caza silvestre y de la carne de caza silvestre tras la caza, para poder someterla a un primer examen sobre el terreno.
2. Al menos un miembro de toda partida de caza deberá tener 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 podrá ser el guarda de coto o el guarda de caza si éstos forman parte de la partida de caza o están radicados en las inmediaciones del lugar en que está teniendo lugar la caza. En este último caso, el cazador deberá presentar la caza silvestre al guarda de coto o al guarda de caza e informarles de cualquier comportamiento anómalo observado antes de cobrada la pieza.
4. Deberá impartirse formación, a entera satisfacción de la autoridad competente, que permita a los cazadores convertirse en personas con formación. Dicha formación incluirá como mínimo las siguientes materias:
 - a) anatomía, fisiología y comportamiento de las especies de caza silvestre;
 - b) comportamientos anómalos y alteraciones patológicas de los animales de caza silvestre provocados por enfermedades, fuentes de contaminación medioambiental u otros factores que puedan afectar a la salud pública en caso de consumirse su carne;
 - c) normas de higiene y técnicas adecuadas para la manipulación, transporte, evisceración y demás operaciones a las que deban someterse dichos animales tras su muerte; y
 - d) disposiciones legales y administrativas sobre los requisitos de policía sanitaria y salud pública e higiene aplicables a la puesta en el mercado de caza silvestre.
5. La autoridad competente deberá animar a las organizaciones de cazadores a impartir dicha formación.

CAPÍTULO II: MANIPULACIÓN DE LA CAZA MAYOR SILVESTRE

1. Una vez muerto el animal de caza mayor, se procederá cuanto antes a la extracción del estómago y los intestinos y, en caso necesario, al sangrado.
2. La persona con formación efectuará un examen del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas, para observar posibles características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario. Este examen deberá efectuarse lo antes posible después de cobrada la pieza.

3. La carne de caza mayor silvestre sólo podrá ponerse en el mercado si el cuerpo del animal se transporta a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible tras el examen mencionado en el punto 2. Las vísceras deberán transportarse con el cuerpo según se especifica en el punto 4. Las vísceras deben poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.
4. a) Si no se han detectado características anómalas durante el examen mencionado en el punto 2 ni se ha observado un comportamiento anómalo antes de cobrada la pieza, ni hay sospechas de contaminación ambiental, la persona con formación deberá fijar al cuerpo del animal una declaración numerada en la que conste esta información, así como la fecha, hora y lugar de la muerte del animal. En estas circunstancias, no será necesario que el cuerpo del animal vaya acompañado de la cabeza y de las vísceras, excepto en el caso de las especies propensas a la triquinosis (animales porcinos, solípedos y otros), cuyo cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos) y el diafragma. No obstante, los cazadores deberán cumplir cualquier otro requisito que imponga el Estado miembro en que tenga lugar la caza, en particular para hacer posible la supervisión de determinados residuos y sustancias de conformidad con la Directiva 96/23/CE.
b) En cualquier otra circunstancia, el cuerpo del animal deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos. La persona con formación que haya efectuado el examen deberá informar a la autoridad competente de las características anómalas, el comportamiento anómalo o la sospecha de contaminación ambiental que le hayan impedido expedir una declaración con arreglo a la letra a).
c) Si en un caso concreto no hay ninguna persona con formación que pueda efectuar el examen mencionado en el apartado 2, el cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos.
5. La pieza deberá refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior a 7 °C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa.
6. Durante el transporte al establecimiento de manipulación de caza se evitará el amontonamiento de las piezas.
7. La caza mayor silvestre entregada a un establecimiento de manipulación de caza deberá presentarse, para su inspección, a la autoridad competente.
8. Además, la caza mayor silvestre sin desollar sólo podrá desollarse y ponerse en el mercado si:
 - a) antes de desollarse se ha almacenado y manipulado por separado de otros alimentos y no se ha congelado;
 - b) después de desollarse se somete a una inspección final de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 (1).
9. Las normas establecidas en el capítulo V de la sección II 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.

(1) Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

SECCIÓN V: CARNE PICADA, PREPARADOS DE CARNE Y CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE (CSM)

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN

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

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

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

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

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

- b) En la producción de CSM no se empleará el material siguiente:
- i) aves de corral: patas, piel del cuello y cabeza; y
 - ii) otros animales: huesos de la cabeza, pies, rabo, fémur, tibia, peroné, húmero, radio y cúbito.

CAPÍTULO III: HIGIENE DURANTE Y DESPUÉS DE LA PRODUCCIÓN

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

1. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria garantizarán, en particular, que la carne utilizada
 - a) esté a una temperatura no superior a 4 °C en el caso de las aves de corral, 3 °C en el caso de los despojos y 7 °C en el caso de las otras carnes; y
 - b) se vaya introduciendo en la sala de preparación progresivamente a medida que vaya necesitándose.
2. La producción de carne picada y de preparados de carne deberá cumplir los siguientes requisitos.
 - a) A menos que la autoridad competente autorice que la carne sea deshuesada inmediatamente antes de ser picada, la carne congelada o ultracongelada que se utilice para elaborar carne picada o preparados de carne deberá haberse deshuesado antes de congelarla y sólo podrá almacenarse durante un 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 3 días siguientes al sacrificio;
 - ii) cuando se trate de animales distintos de las aves de corral, dentro de los 6 días siguientes al sacrificio; o
 - iii) cuando se trate de carne de vacuno deshuesada y envasada al vacío, dentro de los 15 días siguientes al sacrificio.
 - c) Inmediatamente después de su preparación, la carne picada y los preparados de carne deberán envasarse o embalsarse y
 - i) refrigerarse a una temperatura interna no superior a 2 °C en el caso de la carne picada, y de 4 °C en el caso de los preparados de carne; o bien
 - ii) congelarse a una temperatura interna no superior a - 18 °C.

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

3. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas que no alteren la estructura de los huesos utilizados en la producción de la CSM y cuyo contenido de calcio no sea notablemente mayor que el de la carne picada:
 - a) Las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de 7 días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de 5 días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de 3 días.
 - b) La separación mecánica debe efectuarse inmediatamente después del deshuesado.
 - c) Si no se utiliza inmediatamente después de su producción, la CSM deberá envasarse o 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.º .../2004 ⁽¹⁾, 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.

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

4. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas distintas de las mencionadas en el punto 3.
- a) Las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de 7 días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de 5 días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de 3 días.
 - b) En caso de que la separación mecánica no se efectúe inmediatamente después del deshuesado, los huesos carnosos deberán almacenarse y transportarse a una temperatura no superior a 2 °C o, en caso de congelarse, a una temperatura no superior a -18 °C.
 - c) Los huesos carnosos extraídos de canales congeladas no deberán volver a congelarse.
 - d) En caso de no utilizarse dentro de la hora siguiente a su producción, la CSM se deberá refrigerar inmediatamente a una temperatura no superior a 2 °C.
 - e) En caso de que, tras esta refrigeración, la CSM no vaya a ser transformada en un plazo de 24 horas, deberá congelarse dentro de las 12 horas siguientes a su producción y alcanzar en un plazo de 6 horas una temperatura no superior a -18 °C.
 - f) La CSM congelada deberá envasarse o embalsarse antes de su almacenamiento o transporte, no deberá almacenarse durante más de 3 meses y deberá mantenerse a una temperatura no superior a -18 °C durante su almacenamiento y su transporte.
 - g) La CSM sólo podrá utilizarse para producir productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos autorizados de conformidad con el presente Reglamento.
5. Una vez descongelados, la carne picada, los preparados de carne y la CSM no deberán volver a congelarse.

CAPÍTULO IV: ETIQUETADO

1. Además de los requisitos de la Directiva 2000/13/CE ⁽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 cartílago de la laringe, la tráquea y los bronquios extralobulares;
 - d) los ojos y los párpados;
 - e) el meato auditivo externo;
 - f) el tejido córneo; y
 - g) tratándose de aves de corral, la cabeza (salvo crestas, oídos, barbas y carúnculas), el esófago, el buche, los intestinos y los órganos genitales.
2. Toda la carne, incluida la carne picada y los preparados de carne, utilizada para producir productos cárnicos deberá cumplir los requisitos para la carne fresca. No obstante, la carne picada y los preparados de carne utilizados para producir productos cárnicos no tendrán que cumplir otros requisitos específicos de la sección V.

⁽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 modificada por la Directiva 2001/101/CE (DO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

SECCIÓN VII: MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

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

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

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

⁽¹⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

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

CAPÍTULO II: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LA PRODUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

A. REQUISITOS PARA LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN

1. Los recolectores sólo podrán recoger moluscos bivalvos vivos en zonas de producción con localización y límites fijos, clasificadas por la autoridad competente –si procede, en cooperación con operadores de empresa alimentaria– como pertenecientes a la clase A, B o C, con arreglo al Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾.
2. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase A para el consumo humano si cumplen las condiciones establecidas en el capítulo V.
3. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase B para el consumo humano si han sido sometidos a tratamiento en un centro de depuración o después de su reinstalación.
4. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase C para el consumo humano después de su reinstalación durante un 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.

⁽¹⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

B. REQUISITOS PARA LA RECOLECCIÓN Y POSTERIOR MANIPULACIÓN

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

1. Las técnicas de recolección y la manipulación posterior no deberán producir contaminación ni daños graves en las conchas o tejidos de los moluscos, ni ocasionar en ellos alteraciones importantes que afecten a su aptitud para ser depurados, transformados o reinstalados. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán:
 - a) proteger adecuadamente a los moluscos bivalvos vivos para que no sufran aplastamientos, raspaduras ni vibraciones;
 - b) evitar que se exponga a los moluscos bivalvos vivos a temperaturas extremas;
 - c) impedir que se vuelva a sumergir los moluscos bivalvos vivos en aguas que puedan aumentar su nivel de contaminación; y
 - d) si se efectúa su acondicionamiento en emplazamientos naturales, utilizar únicamente zonas que la autoridad competente haya clasificado como pertenecientes a la clase A.
2. Los medios utilizados para su transporte dispondrán de un sistema de desagüe adecuado y estarán equipados de forma que garanticen las mejores condiciones posibles para la supervivencia de los moluscos y su protección eficaz contra la contaminación.

C. REQUISITOS PARA LA REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

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

1. Los operadores de empresa alimentaria únicamente podrán utilizar las zonas que hayan sido autorizadas por la autoridad competente para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos; estas zonas se delimitarán claramente por medio de boyas, espeques u otros medios fijos. Se dejará una distancia adecuada entre las distintas zonas de reinstalación y entre éstas y las de producción, con objeto de reducir al mínimo cualquier riesgo de propagación de contaminación.
2. Los requisitos para la reinstalación garantizarán unas condiciones de depuración óptimas. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán:
 - a) utilizar técnicas de manipulación de los moluscos bivalvos vivos que van a ser reinstalados que permitan reanudar la alimentación por filtración tras su inmersión en aguas naturales;
 - b) no reinstalar moluscos bivalvos vivos con una densidad que impida su depuración;
 - c) proceder a la inmersión de moluscos bivalvos vivos en agua de mar de la zona de reinstalación durante un plazo de tiempo adecuado, fijado en función de la temperatura del agua, cuya duración será al menos de 2 meses a menos que la autoridad competente autorice un plazo más breve basándose en el análisis de riesgos del operador de empresa alimentaria; y
 - d) garantizar una separación suficiente de los emplazamientos dentro de la zona de reinstalación para evitar la mezcla de lotes (deberá utilizarse el sistema «todo dentro, todo fuera», de forma que no pueda reinstalarse un nuevo lote antes de que el lote anterior haya sido extraído).
3. Los operadores de empresa alimentaria responsables de las zonas de reinstalación llevarán para su inspección por la autoridad competente un registro permanente del origen de los moluscos, de la duración y lugar de su reinstalación y del destino que se haya dado a cada lote al término de ésta.

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

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

3. Además, en los centros de depuración, las piscinas deberán ser las adecuadas para el volumen y el tipo de productos que se someta a depuración.

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

A. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN

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

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

B. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE EXPEDICIÓN

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

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

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

CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004⁽¹⁾, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los moluscos bivalvos vivos que se pongan en el mercado para el consumo humano cumplan las normas que se establecen en el presente capítulo.

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

CAPÍTULO VI: ENVASADO Y EMBALADO DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

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

CAPÍTULO VII: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO

1. La etiqueta, incluida la marca de identificación, deberá ser impermeable.
2. Además de cumplir los requisitos generales sobre marcado de identificación establecidos en la sección I del anexo II, las etiquetas deberán recoger la información siguiente:
 - a) la especie de molusco bivalvo de que se trate (nombre vulgar y nombre científico); y
 - b) la fecha de embalado, con indicación del día y el mes como mínimo.No obstante lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la fecha de duración mínima podrá ser sustituida por la indicación «Estos animales deben estar vivos en el momento de su venta».
3. La etiqueta fijada a los embalajes que no sean envases unitarios de venta al consumidor final deberá ser conservada por el comerciante minorista durante al menos los 60 días siguientes al fraccionamiento del contenido de dichos envases.

CAPÍTULO VIII: OTROS REQUISITOS

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

CAPÍTULO IX: REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PECTÍNIDOS RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

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

1. Los pectínidos no deberán ponerse en el mercado salvo que hayan sido recolectados y manipulados de conformidad con lo dispuesto en la parte B del capítulo II y cumplan las normas establecidas en el capítulo V, lo que probará un sistema de autocontroles.

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

2. Además, en caso de que los datos procedentes de programas de control oficial permitan a las autoridades competentes clasificar las zonas de pesca –si procede, en cooperación con los operadores de empresa alimentaria–, las disposiciones de la parte A del capítulo II se aplicarán por analogía a los pectínidos.
3. Los pectínidos sólo podrán ponerse en el mercado para el consumo humano por medio de las subastas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación. Cuando manipulen pectínidos, los operadores de empresa alimentaria que exploten dichos establecimientos deberán informar de ello a las autoridades competentes y, por lo que se refiere a los centros de expedición, cumplir con los requisitos y normas pertinentes de los capítulos III y IV.
4. Los operadores de empresa alimentaria que manipulen pectínidos deberán:
 - a) cumplir, cuando sean aplicables, los requisitos documentales de los puntos 3 a 7 del capítulo I; en este caso, el documento de registro deberá indicar claramente la ubicación de la zona en que se han recolectado los pectínidos; o bien
 - b) cumplir los requisitos sobre marcado de identificación y etiquetado establecidos en el capítulo VII, en lo que se refiere a los pectínidos embalados y a los pectínidos envasados si el envase ofrece una protección equivalente a la del embalaje.

SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA

1. La presente sección no se aplicará a los moluscos bivalvos, a los equinodermos, a los tunicados ni a los gasterópodos marinos cuando se pongan en el mercado vivos. Exceptuando los capítulos I y II, se aplicará a los animales mencionados cuando no se pongan en el mercado vivos, en cuyo caso deberán haberse obtenido de conformidad con lo dispuesto en la sección VII.
2. Las partes A, C y D del capítulo III, el capítulo IV y el capítulo V serán aplicables a la venta al por menor.
3. Los requisitos de la presente sección complementan los establecidos en el Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾.
 - 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.
4. Respecto de los productos de la pesca:
 - a) la producción primaria comprende el cultivo, la pesca y la recolección de productos de la pesca vivos con vistas a su puesta en el mercado; y
 - b) las operaciones asociadas comprenden cualquiera de las siguientes operaciones, si se realizan a bordo de los buques de pesca: sacrificio, sangrado, descabezado, evisceración, extracción de las aletas, refrigeración y envasado; comprenden también:
 - i) el transporte y el almacenamiento de los productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, en explotaciones piscícolas situadas en tierra, y
 - ii) el transporte de productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, del lugar de producción al primer establecimiento de destino.

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS BUQUES DE PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que:

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

I. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO

A. Requisitos aplicables a todos los buques

1. Los buques de pesca deberán estar concebidos y contruidos de forma que no se produzca una contaminación de los productos por el agua de las sentinas, aguas residuales, humo, carburante, aceite, grasa y otras sustancias nocivas.

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

2. Las superficies que entren en contacto con los productos de la pesca deberán ser de materiales apropiados resistentes a la corrosión, lisas y fáciles de limpiar. Los revestimientos de las superficies deberán ser duraderos y no tóxicos.
3. El equipo y los instrumentos utilizados para la manipulación de los productos de la pesca deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar y desinfectar.
4. Cuando los buques tengan una toma de agua para el agua utilizada con los productos de la pesca, deberá estar situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua.

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

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

C. Requisitos aplicables a los buques congeladores

Los buques congeladores deberán:

1. disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central no superior a -18 °C;
2. disponer de un equipo de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a -18 °C; las bodegas de almacenamiento deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada; y
3. cumplir los requisitos aplicables a los buques diseñados y equipados para conservar productos de la pesca durante más de 24 horas mencionados en el punto 2 de la parte B.

D. Requisitos aplicables a los buques factoría

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

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

II. REQUISITOS DE HIGIENE

1. En el momento de su utilización, las partes del buque o los contenedores reservados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento y, en particular, no podrán ser contaminados por el carburante o el agua de las sentinas.
2. Desde el momento de su embarque, los productos de la pesca deberán protegerse de la contaminación y de los efectos del sol o de cualquier otra fuente de calor. Cuando se laven, se utilizará agua potable, o, en su caso, agua limpia.
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.
5. El hielo utilizado para refrigerar productos de la pesca deberá estar elaborado a base de agua potable o agua limpia.
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 con agua potable o agua limpia. En ese caso, las vísceras y las partes que puedan representar un peligro para la salud pública se separarán lo antes posible y se mantendrán apartadas de los productos destinados al consumo humano. Los hígados, lechazas y huevos destinados al consumo humano se conservarán en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, o bien congelados.
7. Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto una temperatura igual o inferior a -9°C . La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DURANTE Y DESPUÉS DEL DESEMBARQUE

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

2. Los operadores de empresa alimentaria responsables de las lonjas de subasta y de los mercados mayoristas (o partes de los mismos) en los que se expongan los productos de la pesca para la venta deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a) i) Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento refrigerado de los productos de la pesca retenidos e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de los productos de la pesca declarados no aptos para el consumo humano.
 - ii) Si así lo exige la autoridad competente, deberá haber una instalación con cerradura debidamente equipada o, en caso necesario, un espacio para uso exclusivo de la autoridad competente.
- b) Durante la exposición o el almacenamiento de los productos de la pesca:
 - i) no se utilizarán los locales con otros fines;
 - ii) no tendrá acceso a los locales ningún vehículo que emita gases perjudiciales para la calidad de los productos de la pesca;
 - iii) las personas que tengan acceso a los locales no introducirán en ellos otros animales; y
 - iv) los locales estarán bien iluminados para facilitar los controles oficiales.
3. Cuando no sea posible refrigerarlos a bordo de los buques, los productos de la pesca frescos, excepto los que se conserven vivos, deberán refrigerarse lo antes posible tras su desembarque y almacenarse a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.
4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes para permitirles efectuar controles oficiales de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾, en particular por lo que respecta a los procedimientos de notificación 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.
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, ésta deberá practicarse lo más rápidamente posible tras la captura o el desembarque de los productos. Los productos se lavarán a fondo con agua potable o, a bordo de los buques, agua limpia inmediatamente después de esas operaciones.
3. Las operaciones de fileteado y troceado se realizarán de forma que se evite la contaminación o suciedad de los filetes y rodajas. Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación. Los filetes y rodajas deberán envasarse y, en su caso, embalsarse 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.

⁽¹⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

B. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS CONGELADOS

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

C. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA SEPARADOS MECÁNICAMENTE

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

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

D. REQUISITOS SOBRE LOS PARÁSITOS

1. Los siguientes productos de la pesca deberán congelarse a una temperatura igual o inferior a -20°C en la totalidad del producto, durante un período de al menos 24 horas; este tratamiento se aplicará al producto en bruto o al producto acabado:
 - a) productos de la pesca para consumir crudo o prácticamente crudo;
 - b) productos de la pesca procedentes de las especies siguientes cuando se sometan a un proceso de ahumado en frío en el que la temperatura central del producto de la pesca no sobrepase los 60°C :
 - i) arenque,
 - ii) caballa,
 - iii) espadín,
 - iv) salmón (salvaje) del Atlántico o del Pacífico; y
 - c) productos de la pesca en escabeche o salados, cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos.
2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que realizar el tratamiento exigido en el punto 1 cuando:
 - a) los datos epidemiológicos disponibles indiquen que la zona de pesca de origen no presenta ningún peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos, y
 - b) las autoridades competentes así lo autoricen.
3. En el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, los productos de la pesca arriba indicados deberán ir acompañados de un documento del fabricante en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA TRANSFORMADOS

Los operadores de empresa alimentaria que cuezan crustáceos y moluscos deberán garantizar que se cumplan los siguientes requisitos:

1. La cocción debe ir seguida de una rápida refrigeración; el agua utilizada con este fin debe ser agua potable o, a bordo de los buques, agua limpia; 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.

CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾, 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.

A. PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

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

B. HISTAMINA

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

C. NITRÓGENO VOLÁTIL TOTAL

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

D. PARÁSITOS

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

E. TOXINAS NOCIVAS PARA LA SALUD HUMANA

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

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

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

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

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

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

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

CAPÍTULO VIII: TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

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

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

SECCIÓN IX: LECHE CRUDA Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE CRUDA

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

I. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA

1. La leche cruda deberá proceder de animales:
 - a) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche;
 - b) que estén en un buen estado de salud general, no presenten trastornos que puedan contaminar la leche y, en particular, no padezcan enfermedades 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;
 - d) a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, y que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE; y
 - 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 deberá proceder de:
- 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;
 - animales de las especies ovina o caprina pertenecientes a una explotación que haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE⁽²⁾; o bien
 - 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 debe proceder de:
- 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
 - hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- c) Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.
3. Sin embargo, podrá utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2:
- en el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidas a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;
 - en el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
 - ya sea únicamente para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 2 meses,
 - ya sea tras haber sido sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa; y
 - en el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva 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 refieren el inciso iii) de la letra a) o el inciso ii) de la letra b) del punto 2, cuando sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.
4. La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos de los puntos 1 a 3 —en particular, cualquier animal que muestre individualmente una reacción positiva a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE— no deberá destinarse al consumo humano.
5. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o de los que 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 de los demás animales.

II. HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES PRODUCTORAS DE LECHE

A. Requisitos aplicables a los locales y equipos

- Los equipos de ordeño y los locales en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada deberán estar situados y contruidos de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche.
- Los locales destinados al almacenamiento de leche deberán estar protegidos contra las alimañas, claramente separados de los locales en los que están estabulados los animales, y cuando sea necesario para cumplir los requisitos de la parte B, disponer de un equipo de refrigeración adecuado.

⁽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 cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1226/2002 de la Comisión (DO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

⁽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 cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/261/CE de la Comisión (DO L 91 de 6.4.2002, p. 31).

3. Las superficies del equipo destinadas a entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc. destinados al ordeño, recogida o transporte) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectar, y mantenerse en buen estado. Ello requiere la utilización de materiales lisos, lavables y no tóxicos.
4. Tras ser utilizadas, dichas superficies deberán limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse. Después de cada transporte, o de cada serie de transportes cuando el tiempo transcurrido entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.

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

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico, garantizando en particular:
 - a) que, antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y las partes contiguas están limpias;
 - b) que se controla la leche procedente de cada animal, para detectar las anomalías organolépticas o fisicoquímicas ya sea por parte del ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos, y que la leche que presente dichas anomalías no se destina al consumo humano;
 - c) que no se destina al consumo humano la leche de animales que presenten signos clínicos de enfermedad en la ubre, si no es por orden de un veterinario;
 - d) la identificación de los animales sometidos a un tratamiento médico que pueda transmitir residuos de medicamentos a la leche, y que la leche que se obtenga de dichos animales antes de que finalice el plazo de espera no se destinará al consumo humano; y
 - e) que únicamente se mojen o rocíen los pezones con productos autorizados por la autoridad competente y de manera que no transmitan niveles inaceptables de residuos a la leche.
2. Inmediatamente después del ordeño, la leche deberá conservarse en un lugar limpio concebido y equipado para evitar cualquier contaminación. Deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8 °C en el caso de recogida diaria, y los 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente.
3. Durante el transporte deberá mantenerse la cadena de frío, y a la llegada al establecimiento de destino, la temperatura de la leche no deberá superar los 10 °C.
4. Los operadores de empresa alimentaria no precisarán cumplir los requisitos de temperatura que establecen los puntos 2 y 3 si la leche cumple los criterios establecidos en la parte III y además:
 - a) se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño; o bien
 - b) es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

C. Higiene del personal

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

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA

1. 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.
2. Deberá comprobarse que un número representativo de muestras de leche cruda recogida en las explotaciones de producción de leche mediante tomas de muestras aleatorias cumple lo dispuesto en los puntos 3 y 4.

Los controles podrán ser llevados a cabo por, o en nombre de:

- a) el operador de empresa alimentaria que produzca la leche,
- b) el operador de empresa alimentaria que recoja o transforme la leche,

- c) un grupo de operadores de empresa alimentaria, o
- d) mediante planes de control a nivel nacional o regional.
3. a) Los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que la leche cruda cumpla los siguientes criterios:
- i) para la leche cruda de vaca:

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

- ii) para la leche cruda procedente de otras especies:

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

- 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 los siguientes criterios.

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

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.

CAPÍTULO II: REQUISITOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

I. REQUISITOS DE TEMPERATURA

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

II. REQUISITOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

1. En caso de someter leche cruda o productos lácteos a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos del capítulo XI del anexo II del Reglamento (CE) n° .../2004 ⁽²⁾.

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

(**) Media geométrica móvil observada durante un período de 3 meses, con una muestra, por lo menos, al mes, salvo que la autoridad competente establezca otra metodología que tenga en cuenta las variaciones estacionales en los niveles de producción.

⁽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 cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 665/2003 de la Comisión (DO L 96 de 12.4.2003, p. 7).

⁽²⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

2. Al considerar la posibilidad de someter leche cruda a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán:
 - a) tener en cuenta los procedimientos establecidos de conformidad con los principios de HACCP con arreglo al Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾; y
 - b) cumplir cualesquiera requisitos que imponga la autoridad competente en este sentido cuando se autoricen establecimientos o se efectúen controles con arreglo al Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽²⁾.

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA DE VACA

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que inmediatamente antes de la transformación:
 - 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 transformada utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100 000 colonias por ml.
2. En caso de que la leche no cumpla los criterios establecidos en el punto 1, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

CAPÍTULO III ENVASADO Y EMBALADO

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

CAPÍTULO IV: ETIQUETADO

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

CAPÍTULO V: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

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

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

SECCIÓN X: HUEVOS Y OVOPRODUCTOS

CAPÍTULO I: HUEVOS

1. En las instalaciones del productor y hasta su venta al consumidor, los huevos deberán mantenerse limpios, secos, apartados de olores externos, convenientemente protegidos contra los golpes y apartados de la luz solar directa.
2. Los huevos deberán almacenarse y transportarse a la temperatura, preferiblemente constante, más apropiada para garantizar la perfecta conservación de sus propiedades higiénicas.
3. Los huevos deberán suministrarse al consumidor en un plazo máximo de 21 días a partir de la puesta.

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

⁽²⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

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.

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 ovoproductos si el establecimiento de producción o un centro de embalado los entrega directamente a un establecimiento de transformación, donde deberán cascarsse lo antes posible.
2. El huevo líquido obtenido en un establecimiento autorizado a tal efecto podrá utilizarse como materia prima. El huevo líquido deberá obtenerse con arreglo a los requisitos de los puntos 1, 2, 3, 4 y 7 de la parte III.

III. REQUISITOS ESPECIALES DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

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

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

IV. ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS

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

3. La cantidad de residuos de cáscara, de membranas de huevos y otras posibles partículas en el ovoproducto transformado no será superior a 100 miligramos por kilogramo de ovoproducto.

V. ETIQUETADO Y MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

1. Además de los requisitos generales sobre marcado de identificación establecidos en la sección I del anexo II, las remesas de ovoproductos no destinados a la venta al por menor, sino para su utilización como ingrediente en la fabricación de otro producto, deberán llevar una etiqueta que indique la temperatura a la que deben conservarse los ovoproductos y el período durante el cual puede garantizarse su conservación.
2. En el caso de los huevos líquidos, la etiqueta a que se hace mención en el punto 1 también deberá llevar la siguiente indicación: «ovoproductos no pasteurizados — deberán tratarse en el local de destino», así como la mención de la fecha y la hora del cascado de los huevos.

SECCIÓN XI: ANCAS DE RANA Y CARACOLES

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

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

SECCIÓN XII: GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES

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

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

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

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

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

1. Las materias primas deberán:

- 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*;
- estar compuestas de tejidos adiposos o huesos que tengan la menor cantidad posible de sangre e impurezas;
- proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) n° .../2004 (1) o del presente Reglamento; y
- transportarse y almacenarse en condiciones higiénicas y a una temperatura central no superior a 7 °C. hasta que se efectúe la fusión. No obstante, las materias primas podrán almacenarse y transportarse sin refrigeración activa siempre que la fusión se efectúe dentro de las 12 horas siguientes al día de su obtención.

2. Durante el proceso de fusión está prohibido el uso de disolventes.

3. Cuando las grasas destinadas a refinación cumplan las normas establecidas en el punto 4, las grasas animales fundidas preparadas de conformidad con los puntos 1 y 2 podrán someterse a un procedimiento de refinación en el mismo establecimiento o en otro, con objeto de mejorar sus cualidades fisicoquímicas.

4. Las grasas animales fundidas, según su tipo, deberán cumplir las siguientes normas:

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

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

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

SECCIÓN XIII: ESTÓMAGOS, VEJIGAS E INTESTINOS TRATADOS

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

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

SECCIÓN XIV: GELATINA

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

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

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

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

- 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.

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 clasificados como de bajo riesgo en relación con la EEB 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 al menos 2 días, para someterse después a 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 138-140 °C durante cuatro segundos, o bien a cualquier proceso equivalente autorizado; y
- 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 esterilización.
2. Si un operador de empresa alimentaria que produce gelatina cumple los requisitos aplicables a la gelatina destinada al consumo humano en relación con toda la gelatina que produce, podrá producir y almacenar gelatina no destinada al consumo humano en el mismo establecimiento.

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 (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopea Europea 1986, V ₂ O ₂)	10 ppm

SECCIÓN XV: COLÁGENO

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

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

1. Para la fabricación de colágeno destinado a su utilización en alimentos podrán utilizarse las siguientes materias primas:
 - a) cueros y pieles de rumiantes de cría;
 - b) pieles y huesos de cerdo;
 - c) pieles y huesos de aves de corral;
 - d) tendones;
 - e) cueros y pieles de caza silvestres;
 - f) pieles y espinas de pescado.
2. Queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso.
3. Las materias primas relacionadas en las letras a) a d) del punto 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*, o en el caso de los cueros y pieles de animales de caza silvestres, de animales que se hayan considerado aptos para el consumo humano.
4. Las materias primas deberán proceder de establecimientos autorizados o registrados en virtud del presente Reglamento o del Reglamento (CE) n.º .../2004 ⁽¹⁾.
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.

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

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE COLÁGENO

1. El colágeno deberá producirse mediante un proceso que garantice que la materia prima está sometida a un tratamiento con lavado, ajustes de pH que utilice ácidos o álcalis seguido de uno o varios aclarados, filtrado y esterilización o mediante un proceso equivalente autorizado.
2. Tras haber sido sometido al proceso mencionado en el punto 1, el colágeno podrá someterse a un proceso de secado.
3. Si un operador de empresa alimentaria que produce colágeno cumple los requisitos aplicables al colágeno destinado al consumo humano en relación con todo el colágeno que produce, podrá producir y almacenar colágeno no destinado al consumo humano en el mismo establecimiento.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

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

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

CAPÍTULO V: ETIQUETADO

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

Apéndice del anexo III

MODELO DEL DOCUMENTO QUE ACOMPAÑARÁ A LAS MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE GELATINA O COLÁGENO

I. Identificación de las materias primas

Tipo de productos:

Fecha de fabricación:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Período de almacenamiento garantizado:

Peso neto (kg):

II. Origen de las materias primas

Dirección y número de registro del establecimiento o establecimientos de producción autorizados:

.....

III. Destino de las materias primas

Las materias primas se enviarán:

desde:

(lugar de carga)

a:

(país y lugar de destino)

por los siguientes medios de transporte:

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

En julio de 2000, la Comisión propuso un Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

El Parlamento Europeo adoptó su dictamen sobre el Reglamento propuesto en mayo de 2002.

El Comité Económico y Social adoptó su dictamen en marzo de 2001 ⁽¹⁾.

Tras considerar dichos dictámenes, el Consejo adoptó una Posición Común el 27 de octubre de 2003.

II. OBJETIVO

El Reglamento propuesto es el segundo elemento de un paquete de cinco propuestas que tienen como objetivo consolidar, actualizar y simplificar la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos al mismo tiempo que se garantiza un alto nivel de protección de la salud pública. Simultáneamente, el Consejo adoptó Posiciones Comunes respecto a las cuatro propuestas que son objeto del procedimiento de codecisión ⁽²⁾.

El segundo Reglamento establecería normas específicas de higiene destinadas a los agentes económicos del sector alimentario que manipulen alimentos de origen animal. En particular, facilitaría:

- la autorización de los establecimientos;
- marcado de identificación;
- requisitos específicos relativos a las importaciones; y
- flexibilidad para casos especiales.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

A. Observaciones generales

La Posición Común incorpora muchos cambios si se compara con la propuesta original de la Comisión. Dichos cambios son a menudo coherentes con los objetivos de las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en su dictamen en primera lectura. La Comisión aceptó los cambios respecto a su propuesta.

Además de las modificaciones más sustanciales que se describen a continuación, la Posición Común contiene una serie de cambios de redacción, en particular:

- para garantizar que resulte coherente con el Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽³⁾;
- para garantizar su coherencia global con el paquete sobre higiene ⁽⁴⁾;
- para garantizar la coherencia interna del Reglamento, así como su claridad, en particular mediante el traslado de principios clave de los Anexos al articulado ⁽⁵⁾; y
- para clarificar el texto ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ El Comité de las Regiones decidió no emitir dictamen.

⁽²⁾ En diciembre de 2002, el Consejo adoptó la Directiva 2002/99/CE por la que se establecen las normas zoonosonitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, tomando como base la cuarta propuesta de la Comisión.

⁽³⁾ Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 1 a 4, 6, 14, 111 y 120 del Parlamento Europeo.

⁽⁴⁾ Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 20, 23 y 47 del Parlamento Europeo.

⁽⁵⁾ Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 11, 12, 22, 24 a 27, 30, 32, 43, 52, 56, 62, 67 y 128 del Parlamento Europeo.

⁽⁶⁾ Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 16, 18, 19, 42, 45, 49, 83, 84 y 117 del Parlamento Europeo.

También contiene una serie de enmiendas técnicas coherentes con los objetivos globales del Reglamento que figuran en la anterior Sección II ⁽¹⁾.

B. **Ámbito de aplicación (Artículo 1)**

El Consejo está de acuerdo en que no resulta adecuado para la legislación comunitaria establecer normas para el **suministro directo** de pequeñas cantidades de determinados productos de origen animal al consumidor final y a establecimientos locales de venta al por menor.

La Posición Común contiene, por lo tanto, disposiciones sobre el suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios idénticas a las que figuran en la Posición Común sobre el primer Reglamento sobre higiene. Excluiría, también, del ámbito de aplicación del Reglamento el suministro directo de pequeñas cantidades de caza silvestre, carne de caza silvestre o carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación ⁽²⁾. Sin embargo, se dejaría claro que:

- el suministro directo a establecimientos locales de venta al por menor abarca únicamente tiendas y — salvo en el caso de las aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación — restaurantes, pero no abarca a las operaciones al por mayor o de transformación; y
- los Estados miembros deben establecer normas nacionales para dicho suministro directo y dichas normas deben garantizar que se alcancen los objetivos del presente Reglamento.

El Consejo también está de acuerdo en que el Reglamento no debería aplicarse a los **productos compuestos** (es decir, alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos *transformados* de origen animal). Son suficientes para tales productos las normas generales del Reglamento sobre higiene de los productos alimenticios ⁽³⁾.

La Posición Común dejaría claro que los productos compuestos (pero no los productos de origen animal utilizados para fabricarlos) no entrarían en el ámbito de aplicación del Reglamento. Sin embargo, el Reglamento se aplicaría a los alimentos que contengan productos de origen vegetal y productos *no transformados* de origen animal. Se aplicaría, también, a los productos transformados de origen animal que contengan ingredientes de origen vegetal que sean necesarios para su fabricación o para darles características específicas.

El Consejo está de acuerdo, además, en que el Reglamento no debería aplicarse, en principio, a las actividades **al por menor**, ya que la mayoría de las normas generales del primer Reglamento serían suficientes. Sin embargo, esta norma básica requiere un cierto grado de elaboración para garantizar un adecuado equilibrio entre la protección de la salud pública y las consideraciones prácticas.

La Posición Común dejaría, consecuentemente, claro que la *norma general* que excluye el comercio al por menor del ámbito de aplicación del Reglamento no:

- afectaría a las *disposiciones específicas*, en las que el Reglamento explícitamente declara que se aplican al comercio al por menor (por ejemplo, las normas sanitarias y determinadas normas de higiene para los moluscos bivalvos vivos y productos de la pesca se aplicarían al comercio al por menor);
- abarcaría las *actividades al por mayor* [que puedan incluirse en el ámbito de aplicación de la amplia definición de «comercio al por menor» establecida en el Reglamento (CE) n° 178/2002], salvo cuando se pretenda evitar riesgos indebidos para la salud pública;
- impediría a los Estados miembros aplicar *normas nacionales más estrictas* a las actividades al por menor.

⁽¹⁾ Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 34, 35, 37, 40, 46, 50, 51, 54, 59, 60, 62 a 64, 66, 68, 70 a 76, 79, 80, 100, 103 a 109, 111 a 115, 118, 122 a 124, 133 y 134 del Parlamento Europeo.

⁽²⁾ La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con las enmiendas 82, 97 y 129 del PE.

⁽³⁾ La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con la enmienda 5 del PE.

C. **Comitología (Artículos 2, 9, 10, 11 y 12)**

El Consejo está de acuerdo en que, en términos generales, no sería posible enmendar las **definiciones** establecidas en el Reglamento mediante comitología. Sin embargo, la Posición Común, en vez de incluir una larga lista de definiciones en los artículos, las dejaría en el Anexo I pero impediría la modificación de dicho Anexo mediante comitología. Para poder contar con cierta flexibilidad, haría posible que los Anexos II y III contuvieran definiciones técnicas que pudieran enmendarse mediante comitología ⁽¹⁾.

La Posición Común facilita, también, la adopción de **medidas transitorias** mediante comitología y, contiene, para completar los criterios que regulan las enmiendas a los Anexos II y III, una **lista no exhaustiva** de circunstancias en las que pueden adoptarse mediante comitología enmiendas o normas de desarrollo.

D. **Autorización de los establecimientos (Artículo 4)**

El Consejo está de acuerdo en que el Reglamento debería contener un artículo que estableciera las obligaciones de los agentes económicos del sector alimentario por lo que se refiere al registro y a la autorización de los establecimientos y que dichas obligaciones deberían encajar con las obligaciones de las autoridades competentes con arreglo al Reglamento sobre controles oficiales ⁽²⁾.

Además de lo mencionado anteriormente, la Posición Común debería clarificar que la autorización no sería un requisito para los establecimientos que almacenen productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento con temperatura controlada. Establecería, asimismo, acuerdos transitorios para establecimientos existentes.

E. **Marcado sanitario y de identificación (artículo 5 y Anexo II, Sección I)**

El Consejo no acepta que toda la carne deba recibir un marcado sanitario ⁽³⁾. El marcado sanitario debería aplicarse únicamente a los mataderos y únicamente a las canales, partes de canales de carne roja, con el fin de reflejar el papel especial que los veterinarios oficiales desempeñan en tales casos. La restante carne, y los demás productos de origen animal manipulados en establecimientos autorizados, deben, a su vez, llevar una marca de identificación. La Posición Común facilita la regulación de lo mencionado mediante referencias cruzadas al Reglamento sobre controles oficiales, que establecería normas sobre marcado sanitario.

La Posición Común dejaría claro que los requisitos específicos sobre marcado de identificación no afectan a la obligación general de los agentes económicos del sector alimentario de establecer sistemas y procedimientos para garantizar la trazabilidad. Evitaría cualquier duplicación innecesaria de los requisitos existentes del etiquetado y marcado de los huevos.

F. **Importaciones (Artículo 6)**

Con el fin de ser coherente con el Reglamento que se centra en las obligaciones de los agentes económicos del sector alimentario, la Posición Común no contiene normas de procedimiento sobre importaciones. Estas aparecen en la Posición Común relativa al Reglamento sobre controles oficiales.

Por lo tanto, las restantes disposiciones tratan únicamente de las obligaciones relativas a las importaciones de los agentes económicos del sector alimentario, principalmente mediante referencias cruzadas a los artículos pertinentes del Reglamento sobre controles oficiales ⁽⁴⁾.

G. **Garantías especiales (Artículo 8)**

El Consejo está de acuerdo en que deberían aparecer en un artículo las disposiciones sobre las garantías sobre la salmonela. La Posición Común también:

- limitaría el ámbito de aplicación de dichas garantías a los productos de origen animal a los que actualmente se aplican en relación con Finlandia y Suecia, con la adición de la carne picada de aves de corral (que actualmente no circula libremente dentro de la Comunidad);

⁽¹⁾ La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con la enmienda 6 del PE.

⁽²⁾ La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con el objetivo de las enmiendas 7, 57, 77, 98, 102, 110 y 125 del PE.

⁽³⁾ Por lo tanto, la Posición Común no resulta coherente con las enmiendas 8 y 58 del PE.

⁽⁴⁾ Por lo tanto, la Posición Común resulta coherente con las enmiendas 28 y 29 del PE.

- establecería disposiciones para que se dispusiera de flexibilidad para actualizar los requisitos por lo que respecta al comercio con Finlandia y Suecia;
- facilitaría un mecanismo para establecer requisitos temporales similares respecto al comercio con otros Estados miembros con programas nacionales de control que superen los requisitos mínimos de la Comunidad con respecto a la salmonela ⁽¹⁾.

H. Flexibilidad (Artículo 10)

El Consejo está de acuerdo en que se debería contar con un artículo que facilitara flexibilidad a los Estados miembros para adoptar medidas nacionales que adapten los requisitos detallados establecidos en el Anexo II, si ello no compromete los objetivos del Reglamento. También está de acuerdo en que resulta adecuado intensificar la transparencia del procedimiento mediante el cual los Estados miembros ejerzan dicha flexibilidad, con el fin de garantizar que todas las medidas previstas se sometan a una revisión adecuada. La Posición Común contiene, por lo tanto, disposiciones idénticas a las de la Posición Común relativa al Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽²⁾.

Un considerando dejaría claro que los requisitos estructurales y de higiene establecidos en el Reglamento se aplicarían a todos los tipos de establecimientos, incluidas las pequeñas empresas y los mataderos móviles. Las disposiciones generales sobre flexibilidad dan a entender que no se necesita tener una referencia específica a los mataderos móviles en el propio Reglamento ⁽³⁾.

La Posición Común dejaría claro, también, que los Estados miembros podrían mantener o establecer medidas sanitarias apropiadas relativas a la leche cruda y la nata cruda destinadas al consumo humano directo.

I. Fecha de aplicación (Artículo 18)

El Consejo está de acuerdo en que la dimensión de la reforma de la legislación de la higiene de los alimentos requiere un plazo razonable entre la adopción de las nuevas normas y su aplicación ⁽⁴⁾. Resulta también necesario garantizar que todos los elementos del paquete sobre higiene surtan efecto al mismo tiempo.

La Posición Común establece, por lo tanto, que el Reglamento se aplique dieciocho meses después de la fecha en que todos los elementos del paquete estén en vigor, pero no antes del 1 de enero de 2006.

J. APPCC (Anexo II, Sección II)

El Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios contiene requisitos generales sobre análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC). La propuesta de la Comisión de Reglamento sobre controles oficiales especifica los resultados principales que deberían lograrse con la aplicación de los procedimientos de APPCC en los mataderos. Para garantizar la coherencia interna de los distintos elementos del paquete sobre higiene, el Consejo trasladó los requisitos para los agentes de los mataderos al Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

K. Información sobre la cadena alimentaria (Anexo II, Sección III)

La Posición Común incluye requisitos relativos a la cadena alimentaria para los agentes de los mataderos. Dichas normas son necesarias para completar los requisitos para los productores primarios con arreglo al Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios y para las autoridades competentes con arreglo al Reglamento sobre controles oficiales.

⁽¹⁾ Por lo tanto, la Posición Común resulta parcialmente coherente con las enmiendas 10 y 61 del PE.

⁽²⁾ La Posición Común resulta coherente con las enmiendas 31 y 53 y con parte de la enmienda 9 del PE.

⁽³⁾ Como resultado, la Posición Común resulta coherente con el objetivo de las enmiendas 41 y 81 del PE.

⁽⁴⁾ La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con el objetivo de la enmienda 15 del PE.

Las normas facilitan una considerable flexibilidad para evitar cargas burocráticas innecesarias ⁽¹⁾ y para reflejar el hecho de que se trata de un nuevo sistema que será necesario revisar y adaptar teniendo en cuenta la experiencia que se adquiriera.

L. Sacrificio de urgencia (Anexo III, Sección I, Capítulo VI)

La Posición Común fortalecería, de manera considerable, las normas sobre sacrificio de urgencia. En particular:

- limitaría el procedimiento de sacrificio de urgencia a los animales que gozaran de buena salud antes de sufrir un accidente;
- establecería que la carne de los animales que hayan sido sacrificados de manera urgente lleven una marca especial;
- restringiría la comercialización de dicha carne al Estado miembro del matadero (sujeta a normas nacionales, que pueden imponer restricciones adicionales); y
- obligaría a los agentes económicos del sector alimentario a cumplir cualquier requisito que el veterinario oficial pueda imponer a la utilización de dicha carne.

M. Carne de caza (Anexo III, Sección IV)

El Consejo apoya la introducción de unos requisitos mínimos de la Comunidad para la formación de cazadores. Está de acuerdo, sin embargo, con que dichos requisitos se aplicarían únicamente a los cazadores comerciales, con que los propios Estados miembros son los que tienen que organizar la formación; y que la lista de materias que debería abarcar la formación debería tener únicamente carácter de recomendación ⁽²⁾.

Además de clarificar estos puntos, la Posición Común incorpora una serie de cambios que tienen como objetivo simplificar y clarificar los requisitos de higiene por lo que se refiere a la caza mayor y caza menor silvestre ⁽³⁾. En particular, clarifica las partes del cuerpo que deben (y las que no necesitan) acompañar al animal al establecimiento de manipulación de caza para la inspección *post mortem*.

N. Carne picada, preparados de carne y CSM (Anexo III, Sección V)

El Reglamento (CE) n° 999/2001 prohíbe la utilización de determinado material procedente de rumiantes para producir carne separada mecánicamente (CSM) con el fin de evitar la propagación de **encefalopatías espongiformes transmisibles**. El Consejo no piensa que sería deseable o adecuado repetir dicha prohibición. Resulta claro por el artículo 1 que tendrá prioridad sobre las normas del Reglamento ⁽⁴⁾.

La Posición Común establecería requisitos generales para las materias primas empleadas para fabricar **preparados de carne**. Son lo suficientemente flexibles para que no resulte necesario establecer excepciones nacionales.

La Posición Común establecería normas diferenciales para la **producción y empleo de CSM**, dependiendo del carácter del proceso de fabricación. Los métodos modernos de fabricación no alteran la estructura de los huesos utilizados como materia prima y producen CSM con un contenido en calcio no significativamente más elevado que el de la carne picada.

⁽¹⁾ La Posición Común es, por lo tanto, coherente con el objetivo de las enmiendas 47 a 51 del PE sobre el Reglamento sobre controles oficiales.

⁽²⁾ La Posición Común es, por lo tanto, coherente con el objetivo de las enmiendas 83 y 84 del PE.

⁽³⁾ La Posición Común es, por lo tanto, coherente con el objetivo de las enmiendas 85 a 90, 92 a 96 y 132 del PE.

⁽⁴⁾ Por lo tanto, la Posición Común es coherente únicamente con parte de la enmienda 107 del PE.

Se aplicarían requisitos simplificados a la CSM fabricada con dichos métodos. Resultaría posible emplear dicha CSM en preparados de carne, en determinadas condiciones. Se aplicarían requisitos más estrictos a la CSM fabricada con métodos más intensivos.

Los Estados miembros tendrían la posibilidad de imponer **requisitos de etiquetado** por lo que respecta a productos que no circulen en la actualidad libremente dentro del mercado único, con el fin de posibilitar que los consumidores hagan una elección con elementos de juicio.

O. **Leche cruda y productos lácteos (Anexo III, Sección IX)**

La Posición Común simplificaría los requisitos para la leche tratada térmicamente.

No se haría referencia a los patrones comerciales para la leche tratada térmicamente (como la pasteurización). En cambio, el Reglamento simplificaría el establecimiento de los requisitos de higiene necesarios para salvaguardar la salud pública, con inclusión de los requisitos específicos para el tratamiento térmico con el fin de completar los requisitos generales del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

La Posición Común deja claro, también, que en el concepto de «leche cruda» no se incluye a la leche que ha sido tratada térmicamente a más de 40 °C o sometida a cualquier tratamiento de efecto equivalente ⁽¹⁾.

P. **Gelatina y Colágeno (Anexo III, Secciones XIV y XV)**

La Posición Común mantendría el actual requisito de un documento que acompañe las materias primas destinadas a la producción de gelatina durante el transporte. Ello resulta deseable para garantizar la trazabilidad en un sector que incluye tanto a las empresas del sector alimentario como a empresas de fabricación de productos técnicos a partir de despojos de animales. No establecería ningún requisito de calidad para la gelatina, ya que dichos requisitos no resultan adecuados en un Reglamento sobre la higiene de los alimentos.

La Posición Común incorpora, también, normas sobre el colágeno derivadas de las normas que la Decisión de la Comisión 2003/42/CE añadió a la Directiva 92/118/CEE.

Q. **Varios**

La Posición Común exigiría a la Comisión que:

- consultara a la AESA cuando resulte necesario; e
- informara de la aplicación del Reglamento una vez transcurridos cinco años ⁽²⁾.

La Posición Común no refleja las enmiendas del Parlamento Europeo que la Comisión no podía aceptar ⁽³⁾.

IV. **CONCLUSIÓN**

El Consejo observa con satisfacción que la Comisión acepta su Posición Común y que el proyecto de Reglamento resulta coherente con muchas de las enmiendas que el Parlamento Europeo adoptó en primera lectura. Espera que ello permita la rápida adopción del Reglamento y del resto del paquete sobre higiene.

⁽¹⁾ Por lo tanto, la Posición Común es coherente con el objetivo de la enmienda 21 del PE.

⁽²⁾ Por lo tanto, la Posición Común resulta parcialmente coherente con la enmienda 13 del PE.

⁽³⁾ Enmiendas 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 101 y 116.

POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 3/2004

aprobada por el Consejo de 27 de octubre de 2003

con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº . . ./2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de . . ., por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano

(2004/C 48 E/03)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº . . ./2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece normas generales de higiene aplicables a todos los productos alimenticios y el Reglamento (CE) nº . . ./2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ establece normas de higiene específicas para los productos de origen animal.
- (2) Se requieren normas específicas para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal con objeto de tener en cuenta aspectos específicos asociados a esos productos.
- (3) El ámbito de aplicación de las normas de control específicas debe reflejar el de las normas específicas de higiene aplicables a los operadores de empresa alimentaria que se establecen en el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽⁶⁾. Sin embargo, los Estados miembros deben efectuar asimismo controles oficiales adecuados para hacer cumplir las normas nacionales establecidas con arreglo al apartado 4 del artículo 1 de dicho Reglamento. A tal fin, pueden hacer extensivos a dichas normas nacionales los principios del presente Reglamento.
- (4) Los controles oficiales de los productos de origen animal deben tratar todos los aspectos que son importantes para proteger la salud pública y, en su caso, la sanidad y el bienestar de los animales. Dichos controles deben basarse en la información más reciente y pertinente disponible y debe, por lo tanto, ser posible adaptarlos a medida que se vayan conociendo nuevos datos.

(5) La legislación comunitaria sobre seguridad alimentaria debe tener una base científica sólida. Para ello, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria siempre que sea necesario.

(6) La naturaleza e intensidad de los controles oficiales deben basarse en una evaluación de los riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el bienestar de los animales, cuando corresponda, así como del tipo y del rendimiento de los procesos efectuados y del operador de empresa alimentaria afectado.

(7) Procede prever la adaptación de determinadas normas de control específicas, mediante el procedimiento transparente indicado en el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽⁴⁾ y el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽⁵⁾, y prever asimismo flexibilidad para adaptarse a las necesidades específicas de los establecimientos que utilizan métodos tradicionales, con una baja capacidad o situados en regiones que están sujetas a limitaciones geográficas especiales. El procedimiento debe permitir también que se desarrollen proyectos piloto para probar nuevas posibilidades de controles de higiene de la carne. Sin embargo, dicha flexibilidad no debe comprometer los objetivos de higiene de los alimentos.

(8) Los controles oficiales de la producción cárnica son necesarios para comprobar que los operadores de empresa alimentaria observan las normas de higiene y cumplen los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Estos controles oficiales deben incluir auditorías de las actividades llevadas a cabo por dichos agentes económicos e inspecciones, incluida la comprobación de los propios controles de los operadores de empresa alimentaria.

(9) Teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos especializados, es conveniente que los veterinarios oficiales efectúen auditorías e inspecciones en los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y determinadas salas de despiece. Los Estados miembros deben decidir libremente qué personal es el más adecuado para realizar auditorías e inspecciones en otros tipos de establecimientos.

⁽¹⁾ DO C 262 E de 29.10.2002, p. 449.

⁽²⁾ DO C 95 de 23.4.2003, p. 22.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de junio de 2003 (JO C . . .), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 y Posición del Parlamento Europeo de . . . (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽⁵⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

(10) Los controles oficiales de la producción de moluscos bivalvos vivos y de productos pesqueros son necesarios para verificar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Los controles oficiales de la producción de moluscos bivalvos vivos deben centrarse, en particular, en las zonas de reinstalación y producción de dichos moluscos y en el producto final.

- (11) Los controles oficiales de la producción de leche cruda son necesarios para comprobar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Dichos controles deben centrarse, en particular, en las explotaciones de producción de leche y en la leche cruda en el momento de su recogida.
- (12) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las autoridades competentes y las industrias interesadas tengan tiempo para adaptarse.
- (13) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal.
2. El presente Reglamento se aplicará únicamente a las actividades y personas a las que se aplica el Reglamento (CE) n° .../2004 ⁽²⁾.
3. La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad jurídica principal de los agentes económicos del sector alimentario en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad alimentaria, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽³⁾, y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

Artículo 2

Definiciones

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

- a) «control oficial»: toda forma de control efectuado por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria, así como las normas relativas a la sanidad y el bienestar de los animales;
- b) «verificación»: la comprobación mediante examen y la presentación de pruebas objetivas de si se han cumplido los requisitos especificados;
- c) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente para llevar a cabo comprobaciones veterinarias o cualquier autoridad a la que se haya delegado dicha competencia;
- d) «auditoría»: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos;
- e) «inspección»: el examen de establecimientos, de animales y alimentos, y de su transformación, de empresas alimentarias, de los sistemas de gestión y producción en ellas aplicados, incluidos documentos, ensayos del producto acabado y prácticas de alimentación, así como del origen y destino de las entradas y salidas de los productos, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos legales en todos los casos;
- f) «veterinario oficial»: un veterinario cualificado, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal y nombrado por la autoridad competente;
- g) «veterinario autorizado»: un veterinario designado por la autoridad competente para llevar a cabo, por cuenta de ella, controles oficiales específicos en las explotaciones;
- h) «auxiliar oficial»: una persona cualificada, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal, nombrada por la autoridad competente y que desempeña su labor a las órdenes y bajo la responsabilidad de un veterinario oficial; y
- i) «marcado sanitario»: un marcado que indica que en el momento de su colocación se han efectuado controles oficiales con arreglo al presente Reglamento.

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

- a) Reglamento (CE) n° 178/2002;
- b) las definiciones de «subproductos animales», «encefalopatías espongiiformes transmisibles» y «material especificado de riesgo» establecidas en el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 813/2003 de la Comisión (DO L 117 de 13.5.2003, p. 22).

- c) Reglamento (CE) nº . . ./2003 ⁽¹⁾, con excepción de la definición de «autoridad competente»; y
- d) Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽²⁾.

CAPÍTULO II

CONTROLES OFICIALES EN RELACIÓN CON LOS ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS

Artículo 3

Autorización de los establecimientos

1. a) Cuando la legislación comunitaria exija la autorización de los establecimientos, la autoridad competente realizará una visita *in situ*. Autorizará un establecimiento para las actividades de que se trate únicamente si el operador de empresa alimentaria ha demostrado que cumple los requisitos pertinentes de los Reglamentos (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾ y (CE) nº . . ./2004 ⁽²⁾ y los demás requisitos pertinentes de la normativa alimentaria.
- b) La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si en la visita *in situ* se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en una nueva visita *in situ* efectuada al cabo de tres meses de la autorización condicional comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos previstos en la letra a). Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos estos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses.
2. En el caso de los buques factoría y congeladores con pabellón de los Estados miembros, podrán ampliarse, en caso necesario, los plazos de tres y seis meses previstos para la autorización condicional de otros establecimientos. No obstante, la autorización condicional no superará un total de 12 meses. Las inspecciones de dichos buques se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el Anexo III.
3. La autoridad competente otorgará a cada establecimiento autorizado, inclusive los que cuenten con una autorización condicional, un número de autorización, al que podrán añadirse códigos que indiquen los tipos de productos de origen animal fabricados. En el caso de los mercados al por mayor, el número de autorización podrá completarse con un número secundario que indique las unidades o los grupos de unidades que venden o fabrican productos de origen animal.
4. a) Al efectuar los controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4 a 8, la autoridad competente reexaminará la autorización de los establecimientos.
- b) En caso de que la autoridad competente observe deficiencias graves o deba interrumpir de manera reiterada la

producción en un establecimiento y el operador de empresa alimentaria no pueda ofrecer garantías adecuadas con respecto a la producción futura, la autoridad competente incoará un procedimiento para la retirada de la autorización al establecimiento. No obstante, la autoridad competente podrá suspender la autorización a un establecimiento si el operador de empresa alimentaria puede garantizar que solucionará las deficiencias en un plazo razonable.

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

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

6. Los Estados miembros mantendrán listas actualizadas de establecimientos autorizados con sus respectivos números de autorización y otros datos pertinentes y pondrán esta información a disposición de otros Estados miembros y del público en condiciones que podrán ser especificadas con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19.

Artículo 4

Requisitos relativos a los controles oficiales de todos los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento

1. La autoridad competente efectuará controles oficiales para comprobar el cumplimiento, por parte de los operadores de empresa alimentaria, de:
 - a) el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾;
 - b) el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽²⁾; y
 - c) el Reglamento (CE) nº 1774/2002.
2. Los controles oficiales a que hace referencia el apartado 1 incluirán:
 - a) auditorías de buenas prácticas de higiene y de procedimientos basados en el sistema del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC);

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

⁽²⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

b) los controles oficiales especificados en los artículos 5, 6, 7 y 8; y

c) en su caso, las funciones específicas de auditoría que se precisan en los Anexos.

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

a) comprobaciones de información sobre la cadena alimentaria;

b) el diseño y el mantenimiento de los locales y el equipamiento;

c) la higiene antes, durante y después de las operaciones;

d) la higiene personal;

e) la formación en procedimientos de higiene y de trabajo;

f) el control de plagas;

g) la calidad del agua;

h) el control de la temperatura; y

i) el control de los alimentos que entran en el establecimiento y que salen de éste y de la documentación que los acompaña.

4. Las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC comprobarán que los operadores de empresa alimentaria aplican dichos procedimientos de forma permanente y adecuada y prestarán especial atención a velar por que los procedimientos ofrezcan las garantías especificadas en la sección II del Anexo II del Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾. En especial, comprobarán si los procedimientos garantizan, en la medida de lo posible, que los productos de origen animal:

a) son conformes a los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria;

b) son conformes con la legislación comunitaria sobre residuos, contaminantes y sustancias prohibidas; y

c) no presentan peligros físicos tales como cuerpos extraños.

Cuando un operador de empresa alimentaria utilice, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽²⁾, procedimientos recogidos en guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC en lugar de establecer sus propios procedimientos específicos, la auditoría deberá abarcar el uso apropiado de esas guías.

5. La comprobación del cumplimiento de los requisitos del Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾ relativos a la aplicación de marcados de identificación se efectuará en todos los establecimientos autorizados de conformidad con ese Reglamento, además de la comprobación del cumplimiento de los demás requisitos de trazabilidad.

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

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

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

a) determinar si el personal y las actividades del personal del establecimiento cumplen, en todas las fases del proceso de producción, los requisitos pertinentes estipulados en los Reglamentos a que se refieren las letras a) y b) del apartado 1. En apoyo de la auditoría, la autoridad competente podrá efectuar pruebas de evaluación para comprobar que la actividad del personal se ajusta a criterios especificados;

b) comprobar los registros pertinentes del operador de empresa alimentaria;

c) tomar muestras para la realización de análisis de laboratorio, cuando sea necesario; y

d) elaborar documentos en que se deje constancia de los elementos que se han tenido en cuenta y de las conclusiones de la auditoría.

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

a) los riesgos para la salud pública y, en su caso, para la sanidad animal;

b) en el caso de los mataderos, los aspectos relativos al bienestar de los animales;

c) el tipo y rendimiento de los procesos efectuados; y

d) los antecedentes del operador de empresa alimentaria en lo tocante al cumplimiento de la legislación alimentaria.

Artículo 5

Carne fresca

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

1) El veterinario oficial efectuará las tareas de inspección de los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y salas de despiece que comercialicen carne fresca de conformidad con los requisitos generales del capítulo II de la sección I del Anexo I y con los requisitos específicos de la sección IV, especialmente en lo relativo a:

a) información sobre la cadena alimentaria,

b) inspección *ante mortem*,

c) bienestar animal,

d) inspección *post mortem*,

- e) material especificado de riesgo y otros subproductos animales, y
- f) pruebas de laboratorio.
- 2) El marcado sanitario de canales de ungulados domésticos, mamíferos de caza de cría distintos de los lagomorfos, y caza mayor silvestre, así como medias canales, cuartos y piezas procedentes del despiece de medias canales en tres piezas al por mayor, se efectuarán en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza de conformidad con lo establecido en el capítulo III de la sección I del Anexo I. Los mercados sanitarios serán colocados por el veterinario oficial o bajo su responsabilidad, cuando los controles oficiales no hayan observado deficiencias que impliquen que la carne sea no apta para el consumo humano.
- 3) Una vez efectuados los controles mencionados en los puntos 1 y 2, el veterinario oficial tomará las medidas oportunas indicadas en la sección II del Anexo I, especialmente por lo que se refiere a:
- a) la comunicación de los resultados de la inspección;
- b) las decisiones relativas a la información sobre la cadena alimentaria;
- c) las decisiones relativas a los animales vivos;
- d) las decisiones relativas al bienestar animal; y
- e) las decisiones relativas a la carne.
- 4) Para la realización de los controles oficiales con arreglo a las secciones I y II del Anexo I conforme a lo especificado en el capítulo I de la sección III, el veterinario oficial podrá contar con la asistencia de auxiliares oficiales. En tal caso, éstos actuarán formando un equipo independiente.
- 5) a) Los Estados miembros velarán por que exista suficiente personal oficial para efectuar los controles oficiales requeridos a tenor del Anexo I con la frecuencia especificada en el capítulo II de la sección III.
- b) Se recurrirá a un planteamiento basado en los riesgos para evaluar el número de personal oficial que deberá estar presente en la cadena de sacrificio en un matadero determinado. El personal oficial estará compuesto por un número suficiente de personas para poder cumplir todos los requisitos del presente Reglamento.
- 6) a) Los Estados miembros podrán permitir que miembros del personal del matadero presten asistencia en los controles oficiales mediante la realización de determinadas funciones específicas en relación con la producción de carne de aves de corral, lagomorfos, cerdos de engorde y ternera industrial, bajo la supervisión del veterinario oficial, con arreglo a lo dispuesto en la parte A del capítulo III de la sección III del Anexo I. En tal caso, velarán por que el personal que lleve a cabo dichas tareas:
- i) esté cualificado y reciba una formación de conformidad con las citadas disposiciones;
- ii) actúe con independencia del personal de producción;

iii) informe de cualquier deficiencia al veterinario oficial.

A efectos de lo dispuesto en el presente punto, «cerdos de engorde» y «ternera industrial» se refiere a los animales criados como grupo en las mismas condiciones desde el destete.

Los Estados miembros podrán hacer extensivo este sistema a la carne de otros tipos de animales si lo permiten las normas adoptadas de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19.

b) Igualmente, los Estados miembros podrán permitir que determinadas funciones específicas de muestreo y ensayo sean efectuadas por miembros del personal del matadero con arreglo a lo dispuesto en la parte B del capítulo III de la sección III del Anexo I.

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

Artículo 6

Moluscos bivalvos vivos

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

Artículo 7

Productos de la pesca

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

Artículo 8

Leche cruda productos lácteos

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

Artículo 9

Medidas en caso de incumplimiento

1. Cuando la autoridad competente constate un incumplimiento de los Reglamentos a que se hace mención en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 4, tomará medidas para garantizar que el operador de empresa alimentaria remedie la situación. Al decidir la acción que deba emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta el carácter del incumplimiento y los antecedentes del operador de empresa alimentaria con respecto a dicho incumplimiento.

2. Dicha acción incluirá, en su caso, las siguientes medidas:

- a) imposición de procedimientos de salubridad o cualquier otra acción correctiva considerada necesaria para garantizar la seguridad de los productos de origen animal o el cumplimiento de los correspondientes requisitos legales;
- b) restricción o prohibición de comercialización, importación o exportación de productos de origen animal;
- c) supervisión o, de ser necesario, orden de recogida, retirada o destrucción de productos de origen animal;
- d) autorización para utilizar productos de origen animal para fines distintos de los que se hubiesen previsto inicialmente;
- e) suspensión de las operaciones o clausura de la totalidad o parte de la empresa alimentaria en cuestión durante un periodo de tiempo adecuado;
- f) suspensión o retirada de la autorización del establecimiento;
- g) en el caso de expedición de terceros países, incautación seguida de destrucción o devolución;
- h) cualquier otra medida que la autoridad competente considere pertinente.

3. La autoridad competente deberá facilitar al operador de empresa alimentaria en cuestión, o a su representante, los siguientes elementos:

- a) notificación escrita de su decisión sobre las medidas que vayan a tomarse en virtud del apartado 1, junto con los motivos de la misma; e
- b) información sobre los derechos de recurso contra dichas decisiones, así como del procedimiento aplicable y los plazos límite.

En su caso, la autoridad competente deberá notificar su decisión asimismo a la autoridad competente del Estado miembro de envío.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA IMPORTACIÓN

Artículo 10

Principios y condiciones generales

Para garantizar la aplicación uniforme de los principios y condiciones establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 178/2002, se aplicarán los procedimientos que se establecen en el presente capítulo.

Artículo 11

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

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

2. Sólo podrán incluirse en dichas listas aquellos terceros países en los que se haya llevado a cabo un control comunitario que demuestre que las autoridades competentes ofrecen garantías adecuadas con arreglo a lo previsto en el apartado 4. No obstante, podrá incluirse en dichas listas un tercer país sin que se haya realizado en él un control comunitario en caso de que:

- a) el riesgo determinado con arreglo al punto 18 del artículo 18 no lo justifique; y
- b) al decidir la inclusión de un determinado tercer país en una lista con arreglo al apartado 1, se determina que existe otra información que indica que la autoridad competente ofrece las garantías necesarias.

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

4. Al elaborarse o actualizarse las listas se tendrán especialmente en cuenta los siguientes criterios:

- a) la legislación del tercer país sobre:
 - i) los productos de origen animal,
 - ii) el uso de medicamentos veterinarios, incluidas las normas sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización, así como las normas que regulan las operaciones de administración e inspección, y
 - iii) la preparación y utilización de piensos, incluidos los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos medicinales, así como la calidad higiénica de las materias primas utilizadas en la preparación de piensos y del producto final;
- b) la organización de las autoridades competentes de los terceros países, sus facultades e independencia, la supervisión a que están sujetas y la autoridad que poseen efectivamente para hacer que se aplique la legislación correspondiente;
- c) la formación del personal en la realización de controles oficiales;
- d) los recursos, incluidas instalaciones de diagnóstico, de que disponen las autoridades competentes;
- e) la existencia y realización de procedimientos de control documentados y sistemas de control basados en prioridades;

- f) en su caso, la situación relativa a la sanidad animal y los procedimientos para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades en los animales;
 - g) el alcance y la realización de controles oficiales sobre importaciones de animales y productos de origen animal;
 - h) las garantías que el tercer país puede dar sobre el cumplimiento de los requisitos comunitarios o su equivalencia;
 - i) las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;
 - j) toda experiencia en la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de todos los controles de importación efectuados;
 - k) los resultados de los controles comunitarios efectuados en el tercer país y, en particular, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes, y la acción que estas últimas han desarrollado a la vista de las recomendaciones que les hayan sido dadas a raíz de un control comunitario;
 - l) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de zoonosis; y
 - m) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de residuos.
5. La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas elaboradas o actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 12

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

1. Los productos de origen animal únicamente podrán ser importados en la Comunidad si han sido expedidos desde establecimientos que figuren en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo, y procederán o habrán sido preparados en dichos establecimientos, excepto:
- a) cuando, caso por caso, se decida que, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, las garantías que facilita un determinado tercer país por lo que respecta a las importaciones de determinados productos de origen animal son tales que es innecesario el procedimiento previsto en el presente artículo para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 2; y
 - b) en los casos especificados en el Anexo V.

Además, la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos cárnicos y la carne separada mecánicamente únicamente podrán ser importados en la Comunidad si han sido fabricados a partir de carne obtenida en mataderos

y salas de despiece que figuren en listas elaboradas y actualizadas con arreglo al presente artículo o en establecimientos comunitarios autorizados.

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

- a) que dicho establecimiento, junto con cualesquiera establecimientos que manipulen materia prima de origen animal utilizada en la fabricación de los productos de origen animal de que se trata, cumplen los requisitos comunitarios pertinentes, en particular, los establecidos en el Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾, o los requisitos que se consideren equivalentes a dichos requisitos cuando se decida añadir al tercer país en cuestión en la lista correspondiente de conformidad con el artículo 11;
- b) que un servicio de inspección oficial de dicho tercer país supervisa los establecimientos, y si es necesario pone a disposición de la Comisión toda la información pertinente sobre los establecimientos que suministran materias primas; y
- c) que tiene competencias reales para paralizar las exportaciones de los establecimientos a la Comunidad en el caso de que los establecimientos dejen de cumplir los requisitos que se indican en la letra a).

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

4. a) La Comisión notificará periódicamente a los puntos de contacto que los Estados miembros hayan designado a este efecto la recepción de listas nuevas o actualizadas procedentes de las autoridades competentes de los terceros países en cuestión, de conformidad con el apartado 3.

b) Si en el plazo de veinte días laborables a partir de la notificación de la Comisión, ningún Estado miembro pone objeciones a la lista nueva o actualizada, las importaciones procedentes de los establecimientos que figuran en la lista se autorizarán una vez transcurridos diez días laborables desde la fecha en que la Comisión la haya hecho pública.

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

5. La Comisión se encargará de que sean públicas las versiones actualizadas de todas las listas.

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

*Artículo 13***Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos**

1. No obstante lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 12, los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos deberán proceder de zonas de producción de terceros países que figuren en listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12.

2. El requisito mencionado en el apartado 1 no se aplicará a los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas. No obstante, los controles oficiales relativos a los pectínidos se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III del Anexo II.

3. a) Antes de proceder a la elaboración de las listas mencionadas en el apartado 1, se tendrán especialmente en cuenta las garantías que la autoridad competente del tercer país pueda dar sobre el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en materia de clasificación y control de las zonas de producción.

b) Deberá realizarse una visita de inspección comunitaria *in situ* antes de elaborar dichas listas, a menos que:

i) el riesgo determinado con arreglo al punto 18 del artículo 18 no lo justifique, y

ii) a la hora de decidir añadir una zona de producción particular a la lista, de conformidad con el apartado 1, se determine que existe otra información que indica que la autoridad competente ha dado las garantías necesarias.

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

*Artículo 14***Documentos**

1. Los envíos de productos de origen animal que sean importados a la Comunidad irán acompañados de un documento que cumpla los requisitos establecidos en el Anexo VI.

2. El documento dará fe de que los productos cumplen:

a) los requisitos establecidos para dichos productos en el Reglamento (CE) n.º .../2004 ⁽¹⁾ y el Reglamento (CE) n.º .../2004 ⁽²⁾ o disposiciones equivalentes a dichos requisitos; y

b) las condiciones de importación especiales establecidas de conformidad con el punto 19 del artículo 18.

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

⁽²⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

3. Los documentos podrán incluir detalles exigidos por otras normas comunitarias sobre cuestiones de salud pública y sanidad animal.

4. Podrán concederse excepciones al apartado 1 de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, cuando sea posible obtener de otra manera las garantías a las que hace referencia el apartado 2 del presente artículo.

*Artículo 15***Disposiciones especiales para los productos de la pesca**

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

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

2. a) Los productos de la pesca importados de un buque factoría o congelador que enarbole pabellón de un tercer país procederán de buques que figuren en una lista elaborada y actualizada de acuerdo con el procedimiento estipulado en el apartado 4 del artículo 12.

b) No obstante, mediante excepción de lo dispuesto en la letra b) del apartado 2 del artículo 12, un buque podrá incluirse también en dichas listas:

i) sobre la base de una comunicación conjunta de la autoridad competente del tercer país del pabellón del buque y de la autoridad competente de otro tercer país a la que aquella autoridad competente hubiera delegado responsabilidades para la inspección del buque de que se trate, siempre que:

— dicho tercer país figure en la lista, elaborada de acuerdo con el artículo 11, de terceros países de los que se permiten las importaciones de productos de la pesca;

— todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Comunidad se desembarquen directamente en dicho tercer país;

— la autoridad competente de dicho tercer país haya inspeccionado el buque y haya declarado que cumple los requisitos comunitarios; y

— la autoridad competente de dicho tercer país haya declarado que inspeccionará periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos comunitarios;

ii) sobre la base de una comunicación conjunta de la autoridad competente del tercer país del pabellón del buque y de la autoridad competente de un Estado miembro a la que aquella autoridad competente hubiera delegado responsabilidades para la inspección del buque de que se trate, siempre que:

- todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Comunidad se desembarquen directamente en dicho Estado miembro;
- la autoridad competente de dicho Estado miembro haya inspeccionado el buque y haya declarado que cumple los requisitos comunitarios; y
- la autoridad competente de dicho Estado miembro declare que inspeccionará periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos comunitarios.

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

3. Cuando los productos de la pesca se importen directamente de un buque pesquero o congelador, el documento exigido en virtud del artículo 14 podrá sustituirse por un documento firmado por el capitán.

4. Podrán adoptarse normas detalladas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16

Medidas de aplicación y disposiciones transitorias

Podrán establecerse medidas de aplicación y disposiciones transitorias de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19.

Artículo 17

Modificación y adaptación de los Anexos

1. Podrán modificarse o completarse los Anexos I, II, III, IV, V y VI a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19.

2. Podrán concederse excepciones a lo dispuesto en los Anexos I, II, III, IV, V y VI con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19, siempre que tales excepciones no impidan la consecución de los objetivos del presente Reglamento.

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

4. Las medidas nacionales a que se refiere el apartado 3 deberán:

a) tener el objetivo de:

- i) permitir el uso continuado de los métodos tradicionales en cualquiera de las etapas de producción, transformación o distribución de alimentos;
- ii) adaptar las necesidades de las empresas alimentarias de escasa capacidad o situadas en regiones que estén sujetas a especiales limitaciones geográficas;
- iii) permitir que se lleven a cabo proyectos piloto para ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne;

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

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

5. Todo Estado miembro que desee adoptar las medidas nacionales a que se hace mención en el apartado 3 deberá notificarlo a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cada notificación deberá:

a) facilitar una descripción detallada de los requisitos que dicho Estado miembro considera necesario adaptar y la naturaleza de dicha adaptación;

b) describir los establecimientos afectados;

c) explicar los motivos de la adaptación, incluyendo, en su caso, un resumen del análisis de peligros llevado a cabo y de toda medida que deba adoptarse para garantizar que la adaptación no impida la consecución de los objetivos del presente Reglamento; y

d) facilitar cualquier otra información pertinente.

6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación a que se hace mención en el apartado 5 para remitir observaciones escritas a la Comisión, la cual, cuando reciba observaciones de uno o varios Estados miembros, podrá consultar a los Estados miembros reunidos en el Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 19. De conformidad con el procedimiento a que se hace mención en el apartado 2 del artículo 19, la Comisión podrá decidir si las medidas consideradas pueden ponerse en ejecución sin perjuicio, en su caso, de las modificaciones pertinentes. Si ha lugar, la Comisión podrá proponer medidas generales con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 o 2 del presente artículo.

7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales para adaptar los requisitos del Anexo I únicamente:

- a) en cumplimiento de una decisión adoptada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 6;
- b) si, en el plazo de un mes a partir de la expiración del plazo a que se hace mención en el apartado 6, la Comisión no ha informado a los Estados miembros de que ha recibido observaciones escritas o de que tiene la intención de proponer la adopción de una decisión con arreglo al apartado 6.

8. Cuando un Estado miembro adopte medidas nacionales para llevar a cabo un proyecto piloto con objeto de ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 a 7, dicho Estado miembro deberá comunicar los resultados a la Comisión en cuanto estén disponibles. La Comisión considerará entonces si propone medidas generales con arreglo a las disposiciones del apartado 1.

Artículo 18

Decisiones específicas

Sin perjuicio del carácter general del artículo 16 y del apartado 1 del artículo 17, se podrán establecer medidas de aplicación de los Anexos I, II, III, IV, V o VI adoptados, o enmiendas a dichos Anexos, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, para especificar:

- 1) pruebas para evaluar la actuación de los operadores de empresa alimentaria y su personal;
- 2) el método para comunicar los resultados de la inspección;
- 3) los criterios para determinar, sobre la base de un análisis de riesgos, cuándo no es necesaria la presencia del veterinario oficial en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*;
- 4) normas relativas a las pruebas para veterinarios oficiales y auxiliares oficiales;
- 5) criterios microbiológicos para el control del proceso en relación con la higiene en las instalaciones;
- 6) procedimientos alternativos, pruebas serológicas u otras pruebas de laboratorio que proporcionen garantías al menos equivalentes a los procedimientos de inspección *post mortem* que se describen en la sección IV del Anexo I, y puedan por tanto sustituirlos si la autoridad competente así lo decidiera;
- 7) circunstancias en las que no sean necesarios algunos de los procedimientos específicos *post mortem* que se describen en la sección IV del Anexo I, teniendo en cuenta la explotación, región o país de origen y los principios de análisis de riesgos;
- 8) normas para las pruebas de laboratorio;
- 9) el tratamiento de refrigeración que deba aplicarse a la carne en relación con la cisticercosis y la triquinosis;
- 10) las condiciones en las que cabe certificar oficialmente la ausencia de cisticercosis o triquinosis en una explotación o región determinada;
- 11) los métodos que hay que aplicar al examinar las condiciones indicadas en el capítulo IX de la sección IV del Anexo I;
- 12) para cerdos de engorde, los criterios relativos a condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados;
- 13) los criterios para la clasificación de la producción y de las zonas de reinstalación para los moluscos bivalvos vivos en cooperación con el laboratorio comunitario de referencia, incluyendo:
 - a) valores límite y métodos de análisis para las biotoxinas marinas;
 - b) procedimientos de prueba de virus y de normas virológicas; y
 - c) planes de muestreo y los métodos y tolerancias analíticas que deben aplicarse para comprobar el cumplimiento de los requisitos;
- 14) los criterios organolépticos para la evaluación de la frescura de los productos de la pesca;
- 15) los límites analíticos, métodos de análisis y planes de muestreo que deberán emplearse para realizar los controles oficiales de los productos de la pesca requeridos a tenor del Anexo III, incluido en lo que respecta a parásitos y contaminantes medioambientales;
- 16) el método por el cual la Comisión elaborará las listas de terceros países y establecimientos en terceros países disponibles al público con arreglo a los artículos 11, 12, 13 y 15;
- 17) los modelos de documentos y criterios para la utilización de documentos electrónicos;
- 18) criterios para determinar el riesgo que presenten productos particulares de origen animal importados en la Comunidad;
- 19) las especiales condiciones de importación para productos particulares de origen animal, teniendo en cuenta los riesgos asociados, la información que hayan facilitado los terceros países de que se trate y, en su caso, los resultados de los controles comunitarios llevados a cabo en dichos terceros países. Dichas condiciones especiales de importación podrán fijarse para un solo producto de origen animal o para un grupo de productos. Podrán aplicarse a un único tercer país, a regiones de un tercer país o a un grupo de terceros países; y
- 20) las condiciones que regulan las importaciones de productos de origen animal procedentes de un tercer país o una región de un tercer país de conformidad con la ejecución de un acuerdo de equivalencia o una auditoría satisfactoria, que reconozca que las medidas aplicadas en dicho tercer país o región ofrecen garantías equivalentes a las aplicadas en la Comunidad, si dicho tercer país facilita pruebas objetivas al respecto.

*Artículo 19***Procedimiento de Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

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

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

*Artículo 20***Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria**

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

1) antes de proponer la modificación de los requisitos específicos relativos a los procedimientos de inspección *post mortem* establecidos en la sección IV del Anexo I;

2) antes de proponer la modificación de las normas establecidas en el capítulo IX de la sección IV del Anexo I acerca de la carne de animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones sintomáticas de infección por brucelosis o tuberculosis; y

3) antes de proponer medidas de aplicación sobre los asuntos a que se refieren los puntos 5 a 15 del artículo 18.

*Artículo 21***Informe al Parlamento Europeo y al Consejo**

1. A más tardar el ... (*), la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se analice la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento.

2. En su caso, la Comisión acompañará el informe de las propuestas pertinentes.

*Artículo 22***Entrada en vigor**

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

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

a) Reglamento (CE) n° .../2004 ⁽¹⁾;

b) Reglamento (CE) n° .../2004 ⁽²⁾;

c) Directiva 2004/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽³⁾.

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

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

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

(*) Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

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

⁽²⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ Véase la página 131 del presente Diario Oficial.

ANEXO I

CARNE FRESCA

SECCIÓN I: FUNCIONES DEL VETERINARIO OFICIAL

CAPÍTULO I: FUNCIONES DE AUDITORÍA

1. Además de los requisitos generales del apartado 3 del artículo 4 acerca de las auditorías de las buenas prácticas de higiene, el veterinario oficial debe verificar el cumplimiento permanente de cualquier procedimiento propio del operador de empresa alimentaria en relación con la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación, la transformación y la utilización o eliminación de subproductos animales, incluidos los materiales especificados de riesgo de los que el operador de empresa alimentaria sea responsable.
2. Además de los requisitos generales del apartado 4 del artículo 4 acerca de las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC, el veterinario oficial debe comprobar que los procedimientos de los operadores garanticen, en la medida de lo posible, que la carne:
 - a) no presenta anormalidades o alteraciones fisiopatológicas;
 - b) no presenta contaminación fecal o de otro tipo; y
 - c) no contiene materiales especificados de riesgo, salvo que lo permita la legislación comunitaria, y ha sido producida de acuerdo con la legislación comunitaria sobre EET.

CAPÍTULO II: FUNCIONES DE INSPECCIÓN

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

A. INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

1. El veterinario oficial debe comprobar y analizar la información pertinente de los registros de la explotación de procedencia de los animales destinados al matadero, y tener presentes los resultados documentados de estas comprobaciones y análisis al realizar inspecciones *ante mortem* y *post mortem*.
2. Al realizar tareas de inspección, el veterinario oficial debe tener en cuenta los certificados oficiales que acompañen a los animales y en su caso las declaraciones de veterinarios que lleven a cabo controles de la producción primaria, incluidos los veterinarios oficiales y los veterinarios autorizados.
3. Cuando los operadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control, certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados sean claramente identificables, el veterinario oficial podrá tenerlo en cuenta al realizar tareas de inspección y revisar los procedimientos basados en el sistema APPCC.

B. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. A reserva de lo dispuesto en los puntos 4 y 5:
 - a) el veterinario oficial debe efectuar una inspección *ante mortem* de todos los animales antes del sacrificio;
 - b) dicha inspección debe llevarse a cabo en las 24 horas siguientes a la llegada al matadero y menos de 24 horas antes del sacrificio.

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

2. La inspección *ante mortem* deberá permitir en particular determinar respecto del animal concreto sometido a inspección si existen señales:
 - a) de que se haya puesto en peligro su bienestar; o
 - b) de que se den cualesquiera condiciones que puedan ser perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal, prestando una atención especial a la detección de zoonosis y de enfermedades que figuren en la lista A o, en su caso, en la lista B de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).

3. Además de la inspección *ante mortem* de rigor, el veterinario oficial debe efectuar la inspección clínica de todos los animales que el operador de empresa alimentaria o los auxiliares oficiales puedan haber apartado.
4. En los casos de sacrificio de urgencia fuera del matadero y de piezas de caza silvestre cazadas, el veterinario oficial examinará en el matadero o en el establecimiento de manipulación de caza la declaración que acompaña a la canal, expedida por el veterinario o por la persona que ha recibido una formación a tal efecto, de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾.
5. En los casos en que así se dispone en el capítulo II de la sección III o en la sección IV, la inspección *ante mortem* podrá efectuarse en la explotación de procedencia. En dichos casos, el veterinario oficial del matadero únicamente necesitará efectuar una inspección *ante mortem* en los casos y en la medida en que así se disponga.

C. BIENESTAR ANIMAL

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

D. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Inmediatamente después del sacrificio, tanto las canales como los despojos que las acompañan deberán ser objeto de una inspección *post mortem*. Se inspeccionarán visualmente todas las superficies externas; para ello quizá sea necesaria una mínima manipulación de la canal o los despojos, o algún equipo técnico especial. Se debe prestar una atención especial a la detección de zoonosis y de enfermedades que figuren en la lista A y, en su caso, en la lista B de la OIE. La velocidad de la cadena de sacrificio y el número de miembros del equipo de inspección presentes deberán permitir realizar ésta de forma adecuada.
2. Se llevarán a cabo exámenes suplementarios que consistirán, por ejemplo, en la palpación y la incisión de partes de la canal y de los despojos y en pruebas de laboratorio, toda vez que se juzgue necesario para:
 - a) establecer un diagnóstico definitivo; o
 - b) detectar la presencia de:
 - i) una enfermedad animal
 - ii) residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria
 - iii) un incumplimiento de criterios microbiológicos, o bien
 - iv) otros factores que pudieran obligar a que se declare la carne como no apta para el consumo humano o a que se establezcan restricciones a su utilización,especialmente en caso de animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia.

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

E. MATERIAL ESPECIFICADO DE RIESGO Y OTROS SUBPRODUCTOS ANIMALES

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

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

F. PRUEBAS DE LABORATORIO

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que se tomen muestras y de que las muestras se identifiquen, se manipulen y se envíen apropiadamente al laboratorio adecuado en el contexto de:
 - a) la vigilancia y el control de las zoonosis y agentes zoonóticos;
 - b) las pruebas de laboratorio específicas para el diagnóstico de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
 - c) la detección de sustancias o productos no autorizados y el control de sustancias reguladas, en particular en el marco de los planes nacionales de vigilancia de residuos contemplados en la Directiva 96/23/CE del Consejo ⁽²⁾; y
 - d) la detección de enfermedades que figuran en la lista A y, en su caso, en la lista B de la OIE.
2. El veterinario oficial debe asegurarse asimismo de que se lleven a cabo las demás pruebas de laboratorio que resulten necesarias.

CAPÍTULO III: MARCADO SANITARIO

1. El veterinario oficial debe supervisar el marcado sanitario y las marcas utilizadas.
2. El veterinario oficial debe asegurarse en particular de que:
 - a) el marcado sanitario se aplique únicamente a los animales (ungulados domésticos, mamíferos pertenecientes a la caza de cría distintos de los lagomorfos, y piezas de caza mayor silvestre) a los que se haya efectuado la inspección *ante mortem* y *post mortem* con arreglo al presente Reglamento y siempre que no existan motivos para declarar que la carne no es apta para el consumo humano. No obstante, el marcado sanitario podrá aplicarse antes de disponerse de los resultados de los exámenes que se hagan para detectar la presencia de triquinosis, siempre que el veterinario oficial tenga el convencimiento de que la carne procedente del animal en cuestión se comercializará únicamente si los resultados son satisfactorios; y
 - b) el marcado sanitario se haga sobre la superficie externa de las canales, mediante marca de tinta o a fuego, y de manera que si las canales se cortan en medias canales o cuartos o las medias canales se cortan en tres piezas, cada pieza lleve una marca sanitaria.
3. El marcado sanitario deberá consistir en una marca ovalada que tenga como mínimo 6,5 cm de ancho y 4,5 cm de alto y que presente la información que a continuación se menciona en caracteres perfectamente legibles.
 - a) La marca deberá indicar el nombre del país en que está situado el establecimiento, pudiendo consignarse *in extenso* en letras mayúsculas o bien mediante un código de dos caracteres de acuerdo con la norma ISO correspondiente.

No obstante, en el caso de los Estados miembros dichos códigos serán AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE y UK;
 - b) La marca deberá indicar el número de autorización del matadero; y
 - c) Cuando se haga en un matadero en el interior de la Comunidad, la marca deberá incluir la abreviatura CE, EC, EF, EG, EK o EY.
4. Las letras y las cifras deberán tener una altura mínima de 0,8 cm y 1 cm, respectivamente. Las dimensiones y caracteres de la marca podrán reducirse para el marcado sanitario de corderos, cabritos y lechones.
5. Los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.
6. La marca sanitaria podrá incluir además una indicación del veterinario oficial que efectúe la inspección sanitaria de la carne. Las autoridades competentes y los operadores de empresa alimentaria podrán seguir utilizando, hasta que se acaben o deban ser sustituidos, los equipos que hayan encargado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
7. La carne de animales que hayan sido sacrificados de urgencia fuera del matadero deberá llevar una marca sanitaria especial, que no podrá confundirse con la marca sanitaria prevista en el presente capítulo ni con la marca de identificación contemplada en la sección I del Anexo II del Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1234/2003 de la Comisión (DO L 173 de 11.7.2003, p. 6).

⁽²⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽³⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

8. La carne de caza silvestre sin desollar no podrá llevar la marca sanitaria a menos que, una vez desollada en un establecimiento de manipulación de caza, se haya sometido a una inspección *post mortem* y haya sido declarada apta para el consumo humano.
9. Este capítulo se aplicará sin perjuicio de las normas zoonitarias relativas al marcado sanitario.

SECCIÓN II: ACTUACIÓN CONSECUTIVA A LOS CONTROLES

CAPÍTULO I: COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN

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

CAPÍTULO II: DECISIONES RELATIVAS A LA INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

1. El veterinario oficial comprobará que no se sacrifican animales a menos que el operador económico del matadero haya recibido y comprobado la información pertinente sobre la cadena alimentaria.
2. No obstante, el veterinario oficial podrá permitir que se sacrifiquen animales en el matadero aunque no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria. En tal caso, deberá proporcionarse toda la información pertinente sobre la cadena alimentaria antes de que la canal pueda ser aprobada para el consumo humano. A la espera de una decisión final, las canales en cuestión y los despojos correspondientes deberán almacenarse separados del resto de la carne.
3. No obstante lo dispuesto en el punto 2, cuando en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria, toda la carne de ese animal se declarará no apta para el consumo humano. Si el animal no hubiese sido sacrificado, será sacrificado separadamente de los demás animales.
4. Si los registros, la documentación o cualquier otra información adjunta ponen de manifiesto que:
 - a) los animales provienen de una explotación o de una zona sujetas a una prohibición de movimiento u otra restricción por razones de sanidad animal o salud pública;
 - b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios; o
 - c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar a la salud humana o la sanidad animal,

no podrá admitirse a los animales para el sacrificio, excepto con arreglo a procedimientos previstos en la legislación comunitaria con el fin de eliminar los riesgos para la salud humana o la sanidad animal. Si los animales están ya presentes en el matadero, deberán ser sacrificados por separado y se declararán no aptos para el consumo humano, tomando, cuando proceda, las debidas precauciones para salvaguardar la salud pública y la sanidad animal. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.

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

CAPÍTULO III: DECISIONES RELATIVAS A LOS ANIMALES VIVOS

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾ de velar por que los animales admitidos a efectos de su sacrificio para el consumo humano estén adecuadamente identificados. El veterinario oficial debe velar por que los animales cuya identidad no pueda determinarse de manera razonable sean sacrificados por separado y declarados no aptos para el consumo humano. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.
2. Si existen consideraciones preponderantes con respecto al bienestar de los animales, podrá efectuarse el sacrificio de los équidos en el matadero aunque no se haya suministrado la información legalmente requerida en relación con su identidad. Sin embargo, antes de que la canal pueda ser declarada apta para el consumo humano, deberá proporcionarse esta información. Estos requisitos se aplican igualmente al sacrificio de urgencia de équidos fuera del matadero.
3. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾ de velar por que los animales que tengan la piel o la lana en condiciones tales que exista un riesgo inaceptable de contaminación de la carne durante el sacrificio no sean sacrificados para el consumo humano a menos que hayan sido limpiados previamente.
4. Los animales que padezcan una enfermedad transmisible a otros animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de carne y, en general, los que presenten signos clínicos de enfermedad sistémica o emaciación, no se sacrificarán para el consumo humano. Dichos animales deberán ser sacrificados por separado, en condiciones que eviten la contaminación de otros animales u otras canales, y se declararán no aptos para el consumo humano.
5. Se aplazará el sacrificio de animales de los que se sospeche que tienen una enfermedad o un estado de salud que puedan resultar perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal. Estos animales serán sometidos a un examen *ante mortem* exhaustivo a fin de establecer un diagnóstico. Además, el veterinario oficial podrá decidir la obtención de muestras y la realización de análisis de laboratorio como complemento de la inspección *post mortem*. Si fuera necesario, los animales se sacrificarán por separado al final del proceso normal de sacrificio, tomando todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación del resto de la carne.
6. Los animales que pudieran tener residuos de medicamentos veterinarios por encima de los niveles establecidos de conformidad con la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas, se tratarán de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE.
7. El veterinario oficial impondrá las condiciones en las que deberán tratarse los animales dentro de un plan específico de erradicación o control de una enfermedad determinada, como la brucelosis, o la tuberculosis, u agentes zoonóticos, como la salmonela, bajo su directa supervisión. La autoridad competente establecerá las condiciones en las que se podrá sacrificar a dichos animales. Dichas condiciones deberán tener por objeto reducir al máximo la contaminación de otros animales o de su carne.
8. Los animales presentados en un matadero para su sacrificio deberán, como regla general, ser sacrificados en ese mismo matadero. No obstante, en circunstancias excepcionales, como en caso de avería grave de las instalaciones del matadero, el veterinario oficial podrá permitir desplazamientos directos a otros mataderos.

CAPÍTULO IV: DECISIONES RELATIVAS AL BIENESTAR ANIMAL

1. Si no se respetan las normas sobre protección de los animales en el momento del sacrificio o la matanza, el veterinario oficial debe velar por que el operador de empresa alimentaria adopte inmediatamente las medidas necesarias para enmendar la situación y evitar que se reproduzca.
2. El veterinario oficial debe adoptar un enfoque proporcionado y progresivo en su actuación destinada a hacer cumplir las normas, que podrá oscilar desde la formulación de directrices hasta la reducción y el cese de la producción, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del problema.

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

3. Cuando proceda, el veterinario oficial informará de los problemas de bienestar animal a otras autoridades competentes.
4. Si el veterinario oficial descubre que no se respetan las normas sobre protección de los animales durante el transporte, tomará las medidas necesarias conforme a la legislación comunitaria pertinente.
5. Cuando:
 - a) un auxiliar oficial esté llevando a cabo comprobaciones sobre el bienestar de los animales con arreglo a las secciones III o IV, y
 - b) de dichas comprobaciones resulta que no se cumplen las normas sobre protección de los animales,el auxiliar oficial informará inmediatamente al veterinario oficial y, si fuera necesario en casos de urgencia, deberá adoptar las medidas necesarias a que se refieren los puntos 1 a 4 a la espera de la llegada del veterinario oficial.

CAPÍTULO V: DECISIONES RELATIVAS A LA CARNE

1. La carne será declarada no apta para el consumo humano si:
 - a) procede de animales que no hayan sido sometidos a una inspección *ante mortem*, salvo en el caso de piezas de caza silvestre;
 - b) procede de animales cuyos despojos no hayan sido sometidos a una inspección *post mortem*, salvo que el presente Reglamento o el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ⁽¹⁾ dispongan en contrario;
 - c) procede de animales muertos antes del sacrificio, nacidos muertos, no nacidos o sacrificados con menos de siete días de edad;
 - d) procede de la parte del animal donde se realiza el sangrado;
 - e) procede de animales que padezcan una enfermedad que figure en la lista A o, si procede, en la lista B de la OIE, salvo que la sección IV disponga otra cosa;
 - f) procede de animales que padezcan una enfermedad generalizada, como septicemia, piemia, toxemia o viremia generalizadas;
 - g) no es conforme con los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria para determinar si el alimento puede ser puesto en el mercado;
 - h) revela infección parasitaria, salvo que la sección IV disponga otra cosa;
 - i) contiene residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria. Todo rebasamiento del nivel comunitario correspondiente deberá dar lugar a la realización, cuando proceda, de análisis adicionales;
 - j) sin perjuicio de normativas comunitarias más específicas, procede de animales o canales que contengan residuos de sustancias prohibidas o hayan sido tratados con estas sustancias;
 - k) procede del hígado y los riñones de animales de más de dos años procedentes de regiones donde la aplicación de planes aprobados de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 96/23/CE haya puesto de manifiesto la presencia generalizada de metales pesados en el medio ambiente;
 - l) ha sido tratada ilegalmente con sustancias descontaminantes;
 - m) ha sido tratada ilegalmente con rayos ionizantes o rayos ultravioleta;
 - n) contiene cuerpos extraños (salvo, en el caso de piezas de caza silvestre, el material utilizado para cazar el animal);
 - o) supera los niveles máximos de radioactividad permitidos en virtud de la legislación comunitaria;
 - p) presenta alteraciones fisiopatológicas, una consistencia anómala, un sangrado insuficiente (salvo en el caso de piezas de caza silvestre) o anomalías organolépticas, en particular, un olor sexual fuerte;
 - q) procede de animales desnutridos;
 - r) contiene materiales especificados de riesgo, salvo en los casos considerados por la legislación comunitaria;
 - s) presenta suciedad, contaminación fecal o de otro tipo;

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

- t) consiste en sangre que puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal debido al estado de salud del animal del que procede o a la contaminación que se produce durante el proceso de sacrificio;
 - u) en opinión del veterinario oficial, tras haber examinado toda la información pertinente, puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o por cualquier otra razón no es apta para el consumo humano.
2. El veterinario oficial podrá imponer requisitos relativos a la utilización de carne procedente de animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia fuera del matadero.

SECCIÓN III: RESPONSABILIDADES Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

CAPÍTULO I: AUXILIARES OFICIALES

Los auxiliares oficiales podrán asistir al veterinario oficial en todas sus funciones, sujetos a las siguientes restricciones y a las normas específicas establecidas en la sección IV:

1. por lo que atañe a las funciones de auditoría, los auxiliares oficiales sólo podrán recoger información relativa a las buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en el sistema APPCC;
2. por lo que atañe a la inspección *ante mortem* y a los controles relativos al bienestar animal, los auxiliares oficiales sólo podrán efectuar un examen inicial de los animales y ayudar en la realización de tareas estrictamente prácticas; y
3. por lo que atañe a la inspección *post mortem*, el veterinario oficial controlará periódicamente las tareas de los auxiliares oficiales y, cuando los animales hayan sido sometidos a un sacrificio de emergencia fuera del matadero, realizará la inspección personalmente.

CAPÍTULO II: FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

1. La autoridad competente velará por que al menos un veterinario oficial esté presente:
 - a) en los mataderos, durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*, y
 - b) en los establecimientos de manipulación de caza, durante todo el proceso de inspección *post mortem*.
2. No obstante, la autoridad competente podrá adaptar dicho enfoque en determinados mataderos y establecimientos de manipulación de caza identificados sobre la base de un análisis de los riesgos y de acuerdo con los criterios establecidos con arreglo al punto 3 del artículo 18, si existen. En tales casos:
 - a) no es necesario que el veterinario oficial esté presente en el momento de la inspección *ante mortem* en el matadero si:
 - i) un veterinario oficial o un veterinario autorizado ha efectuado la inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia, ha comprobado la información sobre la cadena alimentaria y ha comunicado los resultados de dicha comprobación al auxiliar oficial del matadero,
 - ii) el auxiliar oficial del matadero ha confirmado que la información sobre la cadena alimentaria no indica que pueda haber un problema para la seguridad alimentaria y que el estado de salud y bienestar general del animal es satisfactorio, y
 - iii) el veterinario oficial confirma periódicamente que el auxiliar oficial realiza de forma correcta dichas comprobaciones;
 - b) no es necesario que el veterinario oficial esté presente en todo momento durante la inspección *post mortem* si:
 - i) un auxiliar oficial realiza la inspección *post mortem* y separa la carne que presente anomalías del resto de la carne del mismo animal;
 - ii) el veterinario oficial inspecciona posteriormente toda esa carne, y
 - iii) el auxiliar oficial documenta sus procedimientos y conclusiones de modo que el veterinario oficial pueda confirmar que se están cumpliendo las normas.

No obstante, en lo tocante a las aves de corral y los lagomorfos, el auxiliar oficial podrá desechar la carne que presente anomalías y, a reserva de lo dispuesto en la sección IV, no tendrá la obligación de inspeccionar sistemáticamente toda esa carne.

3. La flexibilidad indicada en el punto 2 no se aplicará:
- a los animales sometidos a un sacrificio de urgencia;
 - a los animales sospechosos de padecer una enfermedad o hallarse en un estado de salud que puedan perjudicar a la salud de las personas;
 - a los bovinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de tuberculosis;
 - a los bovinos, ovinos y caprinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de brucelosis;
 - en caso de brote de una de las enfermedades incluidas en la lista A de la OIE o, si procede, en la lista B de la OIE, en relación con animales susceptibles de contraer la enfermedad en cuestión y procedentes de la zona afectada según se define en el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo ⁽¹⁾;
 - cuando se requieran controles más estrictos para tener en cuenta enfermedades emergentes o enfermedades concretas de las incluidas en la lista B de la OIE.
4. En las salas de despiece, la autoridad competente velará por que, mientras se efectuen los trabajos en la carne, un veterinario oficial y un auxiliar oficial estén presentes con la frecuencia necesaria para que puedan alcanzarse los objetivos del presente Reglamento.

CAPÍTULO III: PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL DEL MATADERO

A. FUNCIONES ESPECÍFICAS RELATIVAS A LA PRODUCCIÓN DE CARNE DE AVES DE CORRAL, LAGOMORFOS, CERDOS DE ENGORDE Y TERNERA INDUSTRIAL

1. a) La autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2, podrá autorizar al personal del matadero designado a desempeñar funciones específicas en relación con los controles oficiales. Estas funciones podrán afectar:
- en los mataderos para las aves de corral o los lagomorfos: a las aves de corral, los lagomorfos y otros animales sacrificados en el mismo matadero; y
 - en los mataderos para los ungulados domésticos: a los cerdos de engorde y a la ternera industrial.
- b) Estas funciones específicas podrán consistir únicamente en tareas que los auxiliares oficiales estén autorizados a realizar de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo I, con excepción de las tareas de auditoría.
- c) Para obtener la autorización a que se refiere la letra a), el matadero debe haber funcionado al menos durante los últimos 12 meses cumpliendo plenamente los requisitos de higiene, en particular siguiendo buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en el sistema APPCC.
- d) El personal del matadero designado sólo podrá desempeñar funciones específicas cuando haya recibido la formación adecuada y superado el examen correspondiente, y siempre bajo supervisión de dichas funciones por el veterinario oficial. La formación y el examen deberán ser al menos equivalentes a los exigidos a los auxiliares oficiales respecto de las funciones específicas desempeñadas.
- e) El veterinario oficial deberá estar presente durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*, y realizará exámenes de evaluación periódicos para determinar si la actuación del personal del establecimiento designado se ajusta a los parámetros específicos establecidos por la autoridad competente. El veterinario oficial dejará constancia documental de los resultados de esos exámenes.
- f) En caso de que:
- el nivel general de higiene del matadero disminuya debido al modo en que el personal del matadero designado desempeña sus funciones,
 - el personal del matadero designado no desempeñe correctamente sus funciones, o
 - el personal del matadero designado desempeñe sus funciones de manera insatisfactoria a juicio de la autoridad competente,

⁽¹⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1226/2002 de la Comisión (DO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

la autoridad competente deberá reducir o cesar la producción durante el tiempo necesario para que el operador del matadero tome las medidas oportunas para enmendar la situación o, si procede, durante el tiempo necesario para que ella prepare a su personal para realizar las correspondientes tareas en lugar del personal del matadero designado. En caso de que el operador del matadero no tome las medidas necesarias para enmendar la situación, la autoridad competente podrá retirar la autorización a que se refiere la letra a).

2. La autoridad competente decidirá en principio y en cada caso particular si permite la implantación del sistema descrito en el punto 1 en un matadero determinado. Antes de tomar esta decisión, la autoridad competente deberá analizar:
 - a) los registros de producción e inspección;
 - b) el tipo de actividades realizadas en el matadero;
 - c) su historial con respecto al cumplimiento de los requisitos legales;
 - d) los conocimientos, aptitudes profesionales y sentido de la responsabilidad del personal del matadero en cuestión con respecto a la seguridad alimentaria y si hay un grado adecuado de separación de las responsabilidades de producción e inspección; y
 - e) otros datos pertinentes.
3. Si la autoridad competente decide en principio autorizar la aplicación del sistema descrito en el punto 1, deberá informar a la Comisión de su decisión y de cualquier requisito que decida imponer además de los exigidos con arreglo al punto 1.
4. La autoridad competente no podrá obligar a los operadores de empresa alimentaria a implantar el sistema descrito en el punto 1.

B. FUNCIONES ESPECÍFICAS DE MUESTREO Y ENSAYO

El personal del matadero que haya recibido una formación específica bajo la supervisión del veterinario oficial podrá llevar a cabo, bajo la responsabilidad y la supervisión de éste, funciones específicas de muestreo y ensayo sobre animales de todas las especies.

CAPÍTULO IV: CUALIFICACIONES PROFESIONALES

A. VETERINARIOS OFICIALES

1. La autoridad competente sólo podrá nombrar veterinarios oficiales a veterinarios que hayan aprobado un examen que se ajuste a los requisitos del punto 2.
2. La autoridad competente organizará la celebración del examen, que deberá confirmar que se poseen conocimientos sobre los aspectos que se indican a continuación, en la medida necesaria en función de la formación y de las cualificaciones de veterinario:
 - a) legislación nacional y comunitaria sobre salud pública veterinaria, seguridad alimentaria, sanidad animal, bienestar animal y sustancias farmacéuticas;
 - b) principios de la política agrícola común, medidas de mercado, restituciones a la exportación y detección del fraude (teniendo en cuenta asimismo el contexto mundial: OMC, SPS, Codex Alimentarius, OIE);
 - c) fundamentos de la transformación de alimentos y tecnología alimentaria;
 - d) principios, conceptos y métodos de las buenas prácticas de producción y la gestión de la calidad;
 - e) gestión de la calidad previa a la cosecha (buenas prácticas agrarias);
 - f) promoción y aplicación de los principios de higiene y seguridad alimentaria (buenas prácticas de higiene);
 - g) principios, conceptos y métodos del análisis del riesgo;
 - h) principios, conceptos y métodos del sistema APPCC y su utilización a lo largo de la cadena de producción de alimentos y la cadena alimentaria;
 - i) prevención y control de los peligros de origen alimentario para la salud humana;
 - j) dinámica demográfica de la infección y la intoxicación;
 - k) epidemiología y diagnóstico;

- l) sistemas de seguimiento y vigilancia;
- m) auditoría y evaluación legal de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria;
- n) principios de los métodos de prueba modernos y sus aplicaciones para el diagnóstico;
- o) tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la salud pública veterinaria;
- p) procesamiento de datos y aplicación de bioestadísticas;
- q) investigación de brotes de enfermedades alimentarias en los humanos;
- r) aspectos significativos en relación con las EET;
- s) bienestar animal durante la producción, el transporte y el sacrificio;
- t) cuestiones medioambientales en relación con la producción de alimentos (incluida la gestión de residuos);
- u) principio de cautela e inquietudes del consumidor; y
- v) principios de la formación del personal que trabaja en la cadena de producción de alimentos.

Los candidatos podrán adquirir los conocimientos requeridos como parte de su formación veterinaria básica, o bien a través de la formación que hayan recibido, o de la experiencia profesional adquirida, tras su titulación como veterinario. La autoridad competente podrá organizar diferentes pruebas para tener en cuenta la formación de los candidatos. No obstante, si la autoridad competente confirma que un candidato ha adquirido todos los conocimientos requeridos durante su formación universitaria, o mediante una formación permanente que dé lugar a un título de posgrado podrá eximirle de la obligación de realizar una prueba.

3. El veterinario deberá tener aptitudes para la cooperación multidisciplinar.
4. Además, antes de poder trabajar de manera independiente, cada veterinario oficial deberá recibir formación práctica durante un período de prácticas de al menos 200 horas. Durante este período, el veterinario en prácticas deberá trabajar bajo la supervisión de veterinarios oficiales ya existentes en mataderos, salas de despiece, puestos de inspección de carne fresca y explotaciones. La formación versará en particular sobre la auditoría de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.
5. El veterinario oficial deberá mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el veterinario oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.
6. Los veterinarios que ya hayan sido nombrados veterinarios oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 2. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.

B. AUXILIARES OFICIALES

1. La autoridad competente podrá nombrar como auxiliares oficiales sólo a personas que hayan recibido una formación y aprobado un examen y que se ajuste a los requisitos expuestos a continuación.
2. La autoridad competente organizará la celebración de dichos exámenes. Para poder presentarse a los mismos, los candidatos deberán demostrar:
 - a) haber recibido una formación teórica de al menos 500 horas, una formación práctica de al menos 400 horas que abarque los ámbitos especificados en el punto 5; y
 - b) contar con la formación adicional necesaria para que los auxiliares oficiales puedan desempeñar sus tareas de manera competente.
3. La formación práctica aludida en la letra a) del punto 2 se realizará en mataderos y salas de despiece, bajo la supervisión de un veterinario oficial y en explotaciones y otros establecimientos pertinentes.
4. La formación y los exámenes versarán principalmente sobre las carnes rojas y las carnes de aves de corral. No obstante, las personas que hayan seguido la formación y aprobado el examen correspondiente a una de estas dos categorías sólo deberán seguir una formación abreviada para someterse al examen de la otra. Si procede, la formación y los exámenes deberán abarcar la caza silvestre, la caza de cría y los lagomorfos.

5. La formación de auxiliar oficial deberá abarcar, y los exámenes deberán confirmar, el conocimiento de los siguientes temas:

a) En relación con las explotaciones:

i) *parte teórica:*

- familiarización con la industria agraria: organización, métodos de producción, comercio internacional, etc.;
- buenas prácticas de cría de ganado;
- conocimientos básicos sobre las enfermedades, en particular zoonosis, virus, bacterias, parásitos, etc.;
- seguimiento de las enfermedades, uso de medicamentos y vacunas, ensayos para la detección de residuos;
- higiene e inspección sanitaria;
- bienestar de los animales en la explotación y durante el transporte;
- requisitos medioambientales: en los edificios, en las explotaciones y en general;
- disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes;
- inquietudes de los consumidores y control de la calidad;

ii) *parte práctica:*

- visitas a explotaciones de diversos tipos y con diferentes métodos de crianza;
- visitas a establecimientos de producción;
- observación de la carga y descarga de los animales;
- demostraciones de laboratorios;
- controles veterinarios;
- documentación.

b) En relación con los mataderos y salas de despiece:

i) *parte teórica:*

- familiarización con la industria cárnica: organización, métodos de producción, comercio internacional y tecnología relativa al sacrificio y al despiece;
- conocimientos básicos sobre higiene y buenas prácticas de higiene y, en particular, sobre la higiene industrial, en el sacrificio, el despiece y el almacenamiento, así como sobre la higiene del trabajo;
- el sistema APPCC y auditorías de los procedimientos basados en este sistema;
- bienestar de los animales en la descarga tras el transporte y en el matadero;
- conocimientos básicos sobre la anatomía y la fisiología de los animales sacrificados;
- conocimientos básicos sobre la patología de los animales sacrificados;
- conocimientos básicos sobre la anatomía patológica de los animales sacrificados;
- conocimientos pertinentes sobre las EET y otras zoonosis y agentes zoonóticos importantes;
- conocimientos sobre los métodos y procedimientos de sacrificio, inspección, preparación, envasado, embalaje y transporte de carne fresca;
- conocimientos básicos de microbiología;
- inspección *ante mortem*;

- examen para detectar la presencia de triquinosis;
 - inspección *post mortem*;
 - tareas administrativas;
 - conocimientos sobre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes;
 - procedimiento de muestreo;
 - aspectos relacionados con el fraude;
- ii) *parte práctica*:
- identificación de los animales;
 - controles de la edad;
 - inspección y evaluación de los animales sacrificados;
 - inspección *post mortem* en un matadero;
 - examen para detectar la presencia de triquinosis;
 - identificación de especies animales mediante el examen de partes típicas del animal;
 - identificación y formulación de observaciones sobre partes de animales sacrificados en las que se hayan producido alteraciones;
 - control de la higiene y, en especial, auditoría de las buenas prácticas de higiene y de los procedimientos basados en el sistema APPCC;
 - registro de los resultados de la inspección *ante mortem*;
 - muestreo;
 - trazabilidad de la carne;
 - documentación.
6. Los auxiliares oficiales deberán mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el auxiliar oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.
7. Las personas que ya hayan sido nombradas auxiliares oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 5. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.
8. No obstante, si los auxiliares oficiales sólo realizan muestreos y análisis en relación con el examen para detectar la presencia de triquinosis, la autoridad competente únicamente deberá garantizar que reciben la formación adecuada para dichas funciones.

SECCIÓN IV: REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I: BOVINOS DOMÉSTICOS

A. BOVINOS DE MENOS DE SEIS SEMANAS

Las canales y los despojos de los bovinos de menos de seis semanas se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

1. inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); inspección de la boca y las fauces; palpación de la lengua; extirpación de las amígdalas;
2. inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;

3. inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
4. inspección visual del diafragma;
5. inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación y, si es necesario, incisión del hígado y sus ganglios linfáticos;
6. inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
7. inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial.

B. BOVINOS DE MÁS DE SEIS SEMANAS

Las canales y los despojos de los bovinos de más de seis semanas se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

1. inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); examen de los músculos maseteros externos, en los que se efectuarán dos incisiones paralelas a la mandíbula, y los músculos maseteros internos (ptergoideos internos), cuya incisión se realizará a lo largo de un plano; la lengua deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación; las amígdalas deberán extirparse;
2. inspección de la tráquea y el esófago; inspección visual y palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
3. inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
4. inspección visual del diafragma;
5. inspección visual y palpación del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); incisión de la superficie gástrica del hígado y de la base del lóbulo caudado para examinar los conductos biliares;
6. inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
7. inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. inspección visual de los riñones y, si es necesario, incisión de los mismos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
11. inspección visual y, si es necesario, palpación e incisión de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); en la vaca, cada mitad de la ubre se abrirá mediante una larga y profunda incisión hasta los senos lactíferos (*sinus lactíferos*) y se efectuará una incisión de los ganglios linfáticos de la ubre, salvo si se excluye del consumo humano.

CAPÍTULO II: OVINOS Y CAPRINOS DOMÉSTICOS

Las canales y los despojos de los ovinos y caprinos se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

1. inspección visual de la cabeza tras el desollado y, en caso de duda, examen de la garganta, la boca, la lengua y los ganglios linfáticos retrofaríngeos y parótidos; sin perjuicio de las normas zoonosanitarias, estos exámenes no serán necesarios cuando la autoridad competente pueda garantizar que la cabeza, en especial la lengua y el cerebro, no se destinará al consumo humano;

2. inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifucationes, eparteriales y mediastinales*); en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen de estos órganos y de los ganglios linfáticos;
3. inspección visual del pericardio y el corazón; en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen del corazón;
4. inspección visual del diafragma;
5. inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos; incisión de la superficie gástrica del hígado para examinar los conductos biliares;
6. inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*);
7. inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
11. inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos;
12. inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial.

CAPÍTULO III: SOLÍPEDOS DOMÉSTICOS

Las canales y los despojos de los solípedos se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

1. inspección visual de la cabeza y, una vez desprendida la lengua, de la garganta; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); la lengua deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación; las amígdalas deberán extirparse;
2. inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifucationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; no obstante, estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
3. inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
4. inspección visual del diafragma;
5. inspección visual, palpación y, si es necesario, incisión del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);
6. inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
7. inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. inspección visual y palpación de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. inspección visual de los órganos genitales de sementales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado) y yeguas;
11. inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*) y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos supramamarios;
12. inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial;
13. todos los caballos grises o blancos deberán someterse a una inspección para la detección de melanosis y melanomatos, consistente en el examen de los músculos y los ganglios linfáticos (*Lnn. subrhomboides*) de las escápulas, por debajo del cartilago escápol, tras soltar la ligazón de una escápula; los riñones deberán quedar expuestos y examinarse mediante una incisión que los atraviese en su totalidad.

CAPÍTULO IV: SUIDOS DOMÉSTICOS

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La autoridad competente podrá decidir que los cerdos destinados al sacrificio se sometan a inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de un lote de cerdos procedente de una explotación si:
 - a) van acompañados del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X; y
 - b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia comprenderá:
 - a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;
 - b) el examen de los cerdos para determinar si éstos:
 - i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan, individual o colectivamente, de una manera que indica que esa enfermedad puede presentarse;
 - ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano; o
 - iii) existen indicios o motivos para sospechar que puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.
3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado. Esos cerdos se enviarán directamente al sacrificio y no se mezclarán con otros cerdos.
4. La inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:
 - a) un control de la identificación de los animales; y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Dicho examen lo podrá realizar un auxiliar oficial.
5. Cuando los cerdos no se sacrifiquen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:
 - a) si los cerdos no han abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarlos y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;
 - b) si los cerdos se hallan ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se les vuelva a someter a una nueva inspección veterinaria *ante mortem*.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Las canales y los despojos de los cerdos distintos de los mencionados en el punto 2 se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:
 - a) inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares (*Lnn. mandibulares*); inspección visual de la boca, las fauces y la lengua;
 - b) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcaciones, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
 - c) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
 - d) inspección visual del diafragma;
 - e) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos;

- f) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
 - g) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
 - h) inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
 - i) inspección visual de la pleura y del peritoneo;
 - j) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
 - k) inspección visual de las ubres y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); incisión de los ganglios linfáticos supramamarios de las cerdas adultas;
 - l) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones.
2. La autoridad competente podrá decidir, a tenor de la información epidemiológica y de otro tipo obtenida de la explotación, que los cerdos de engorde alojados en condiciones de alojamiento controladas dentro de sistemas de producción integrados desde el destete, sólo se sometan, en algunos o todos los casos mencionados en el punto 1, a una inspección visual.

CAPÍTULO V: AVES DE CORRAL

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La autoridad competente podrá decidir que las aves de corral destinadas al sacrificio se sometan a inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de una manada de aves de corral procedente de una explotación si:
- a) van acompañadas del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X; y
 - b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia comprenderá:
- a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;
 - b) una inspección de la manada para determinar si las aves:
 - i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan de una manera que indique que esa enfermedad puede presentarse;
 - ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano; o
 - iii) existen indicios o motivos para sospechar que las aves puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.
3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado.
4. La inspección *ante mortem* en la explotación sólo deberá incluir:
- a) un control de la identificación de los animales; y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Este examen podrá ser efectuado por un auxiliar oficial.
5. Cuando las aves no se sacrifiquen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:
- a) si la manada no ha abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarla y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;

- b) si la manada se halla ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez que se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se la someta a un nuevo examen.
6. Si no se ha llevado a cabo una inspección *ante mortem* en la explotación, el veterinario oficial debe efectuar una inspección de la manada en el matadero.
7. Si las aves presentan síntomas clínicos de una enfermedad, no podrán sacrificarse para el consumo humano. No obstante, podrá efectuarse el sacrificio de dichas aves en las mismas instalaciones al final del proceso normal de sacrificio si se toman precauciones para evitar el riesgo de propagación de organismos patógenos y para limpiar y desinfectar las instalaciones inmediatamente después del sacrificio.
8. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de «foie gras» y de las aves de evisceración diferida sacrificadas en la explotación de procedencia, se efectuará una inspección *ante mortem* de conformidad con los puntos 2 y 3. Las canales sin eviscerar deberán ir acompañadas hasta el matadero o a la sala de despiece de un certificado conforme al modelo previsto en la parte C.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Todas las aves deberán someterse a una inspección *post mortem* de conformidad con las secciones I y III del presente Anexo. Además, el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar los siguientes controles:
- a) inspeccionar diariamente las vísceras y cavidades del cuerpo de una muestra representativa de aves;
 - b) inspeccionar detalladamente una muestra aleatoria, en cada lote de aves del mismo origen, de partes de aves o de aves enteras declaradas no aptas para el consumo humano tras la inspección *post mortem*; y
 - c) realizar todos los exámenes necesarios cuando haya motivos para sospechar que la carne de las aves en cuestión podría no ser apta para el consumo humano;
2. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de «foie gras» y de las aves de evisceración diferida obtenidas en la explotación de procedencia, la inspección *post mortem* comprenderá un control del certificado sanitario que acompaña a las canales. Cuando dichas canales se transporten directamente desde la explotación hasta la sala de despiece, la inspección *post mortem* se efectuará en la sala de despiece.

C. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

CERTIFICADO SANITARIO

para las aves de corral destinadas a la producción de «foie gras» y aves de evisceración diferida sacrificadas en la explotación de procedencia

Servicio competente:

Nº:

1. Identificación de las canales sin eviscerar

Especie:

Número:

2. Procedencia de las canales sin eviscerar

Dirección de la explotación:

3. Destino de las canales sin eviscerar

Las canales sin eviscerar se transportarán a la sala de despiece siguiente:

.....

4. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

— las canales sin eviscerar descritas son de aves que han sido examinadas antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), habiéndose comprobado que estaban sanas;

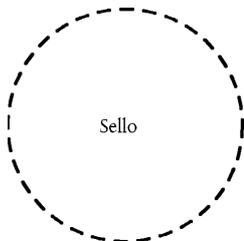
— los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen al sacrificio de las aves.

En

(Lugar)

con fecha:

(Fecha)



.....

(Firma del veterinario oficial o autorizado)

CAPÍTULO VI: LAGOMORFOS DE CRÍA

Se aplicarán a los lagomorfos de cría los requisitos aplicables a las aves de corral.

CAPÍTULO VII: CAZA DE CRÍA

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La inspección *ante mortem* podrá realizarse en la explotación de procedencia cuando se cumplan los requisitos establecidos en la sección III del anexo III del Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾. En tal caso, se encargará de ella un veterinario oficial o autorizado.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación comprenderá verificaciones de los registros o de la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria.
3. Si la inspección *ante mortem* tiene lugar no más de tres días antes de la llegada de los animales al matadero y éstos son entregados vivos al matadero, la inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:
 - a) un control de la identificación de los animales; y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal.
4. Los animales vivos inspeccionados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte A del capítulo X. Los animales inspeccionados y sacrificados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte B del capítulo X.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Esta inspección incluirá la palpación y, cuando se considere necesario, la incisión de aquellas partes del animal que hayan sufrido alguna alteración o sean sospechosas por algún otro motivo.
2. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos para los bovinos, ovinos, suidos domésticos y aves de corral se aplicarán a las especies correspondientes de caza de cría.
3. Si los animales han sido sacrificados en la explotación, el veterinario oficial de ésta deberá comprobar el certificado que los acompaña.

CAPÍTULO VIII: CAZA SILVESTRE

A. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Las piezas de caza silvestre deberán inspeccionarse lo antes posible tras su admisión en el establecimiento de manipulación.
2. El veterinario oficial tendrá en cuenta la declaración o la información que la persona con formación, que haya intervenido en el cobro de la pieza, haya facilitado de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾.
3. Durante la inspección *post mortem*, el veterinario oficial deberá efectuar:
 - a) un examen visual de la canal, de sus cavidades y, cuando proceda, de sus órganos con el fin de:
 - i) detectar cualesquiera anomalías no resultantes del proceso de caza. A tal efecto, podrá basar su diagnóstico en la información facilitada por la persona con formación acerca del comportamiento del animal antes de ser abatido;
 - ii) comprobar que la muerte no ha sido causada por motivos distintos de la caza;si no se puede efectuar una valoración basándose sólo en el examen visual, deberá realizarse una inspección más amplia en un laboratorio;
 - b) la búsqueda de anomalías organolépticas;
 - c) la palpación de los órganos, si procede;

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

- d) cuando haya razones de peso para sospechar la presencia de residuos o contaminantes, un análisis por muestreo de los residuos no resultantes del proceso de caza, incluidos los contaminantes medioambientales. Cuando se realice una inspección más amplia basándose en tales sospechas, el veterinario deberá esperar a que ésta concluya para evaluar la totalidad de las piezas cobradas durante una cacería determinada o aquellas partes que sean sospechosas de presentar las mismas anomalías;
- e) la búsqueda de características indicativas de que la carne presenta riesgos para la salud, entre ellas:
- i) comportamiento anormal o perturbación del estado de salud general del animal vivo señalados por el cazador;
 - ii) presencia generalizada de tumores o abscesos que afecten a diferentes órganos internos o músculos;
 - iii) artritis, orquitis, alteraciones patológicas del hígado o del bazo, inflamación de los intestinos o de la región umbilical;
 - iv) presencia de cuerpos extraños, no resultantes del proceso de caza, en las cavidades corporales, el estómago, los intestinos o la orina, cuando hayan perdido color la pleura o el peritoneo (siempre que las vísceras en cuestión estén presentes);
 - v) presencia de parásitos;
 - vi) formación de una cantidad importante de gas en el tracto gastrointestinal, con decoloración de los órganos internos (siempre que dichas vísceras estén presentes);
 - vii) anomalías significativas de color, de consistencia o de olor en el tejido muscular o los órganos;
 - viii) fracturas abiertas antiguas;
 - ix) emaciación o edema general o local;
 - x) adherencias pleurales o peritoneales recientes; y
 - xi) otras alteraciones visibles extensas, como, por ejemplo, putrefacción.

Cuando el veterinario oficial lo solicite, deberá practicarse una incisión longitudinal en la columna vertebral y la cabeza.

5. Tratándose de piezas de caza menor que no hayan sido evisceradas inmediatamente después de la muerte, el veterinario oficial deberá realizar una inspección *post mortem* en una muestra representativa de animales de la misma procedencia. Si la inspección pone de manifiesto la existencia de una enfermedad transmisible al ser humano o de alguna de las características enumeradas en la letra e) del punto 3, el veterinario oficial deberá llevar a cabo más comprobaciones en el lote completo para determinar si debe declararse no apto para el consumo humano o si cada una de las canales debe inspeccionarse individualmente.
6. En caso de duda, el veterinario oficial podrá llevar a cabo todas las incisiones e inspecciones de las partes pertinentes de los animales que sean necesarias para llegar a un diagnóstico definitivo.

B. DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

Además de los casos previstos en el capítulo V de la sección II, la carne que en la inspección *post mortem* presente alguna de las características enumeradas en la letra e) del punto 3 de la parte A se declarará no apta para el consumo humano.

CAPÍTULO IX: PELIGROS ESPECÍFICOS

A. ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES

En los controles oficiales efectuados en relación con EET se tendrán en cuenta los requisitos del Reglamento (CE) nº 999/2001 y las demás normas comunitarias pertinentes.

B. CISTICERCOSIS

1. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos en los capítulos I y IV constituyen los requisitos mínimos del examen para la detección de cisticercosis en bovinos de más de seis semanas y en suidos. También podrán efectuarse pruebas serológicas específicas. En el caso de los bovinos mayores de seis semanas, si se realiza una prueba serológica específica no será obligatorio realizar la incisión de los músculos maseteros en la inspección *post mortem*. Lo mismo se aplica a los bovinos mayores de seis semanas que han sido criados en explotaciones en las que se ha certificado oficialmente la ausencia de cisticercosis.
2. La carne infectada por *Cysticercus* deberá declararse no apta para el consumo humano. Sin embargo, si esa infección no es generalizada, las partes no infectadas del animal podrán declararse aptas para el consumo humano tras haber sido sometidas a un tratamiento frigorífico.

C. TRIQUINOSIS

1. Las canales de suidos (domésticos, caza de cría y caza silvestre), solípedos y otras especies sensibles a la triquinosis deberán someterse a un examen para detectar la presencia de triquinosis de conformidad con la legislación comunitaria aplicable, a menos que dicha legislación establezca lo contrario.
2. La carne de animales infectados por triquinas deberá declararse no apta para el consumo humano.

D. MUERMO

1. Si procede, se examinará a los solípedos para detectar la presencia de muermo. El examen para la detección del muermo en los solípedos incluirá un atento reconocimiento de las mucosas de la tráquea, de la laringe, de las cavidades nasales, de los senos y de sus ramificaciones, previa incisión de la cabeza en el plano medio y ablación del tabique nasal.
2. La carne de los équidos en los que se haya detectado el muermo deberá ser declarada no apta para el consumo humano.

E. TUBERCULOSIS

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a la tuberculina, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.
2. Toda la carne de animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones tuberculosas en diversos órganos o diversas partes de la canal deberá ser declarada no apta para el consumo humano. No obstante, si se ha detectado una lesión tuberculosa en los ganglios linfáticos de sólo un órgano o en parte de la canal, sólo el órgano o parte de la canal afectados y el ganglio linfático correspondiente deberá ser declarado no apto para el consumo humano.

F. BRUCELOSIS

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de brucelosis, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.
2. La carne de los animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones sintomáticas de infección aguda por brucelosis, deberá ser declarada no apta para el consumo humano. En el caso de los animales que hayan tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de brucelosis, la ubre, el tracto genital y la sangre deberán declararse no aptos para el consumo humano, aunque no se hayan observado dichas lesiones.

CAPÍTULO X: MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

A. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LOS ANIMALES VIVOS

CERTIFICADO SANITARIO

para los animales vivos transportados de la explotación al matadero

Servicio competente:

Nº:

1. Identificación de los animales

Especie:

Número de animales:

Marca de identificación:

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia:

Identificación del alojamiento (*):

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente:

.....
por el medio de transporte siguiente:

4. Otra información pertinente

.....

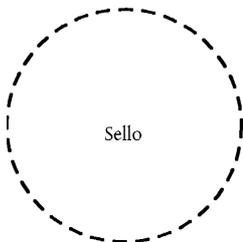
5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

- los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), comprobándose que estaban sanos;
- los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En
(Lugar)

con fecha:
(Fecha)



.....
(Firma del veterinario oficial o autorizado)

(*) Opcional.

B. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LOS ANIMALES SACRIFICADOS EN LA EXPLOTACIÓN

CERTIFICADO SANITARIO

para los animales sacrificados en la explotación

Servicio competente:

Nº:

1. Identificación de los animales

Especie:

Número de animales:

Marca de identificación:

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia:

Identificación del alojamiento (*):

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente:

.....

por el medio de transporte siguiente:

4. Otra información pertinente

.....

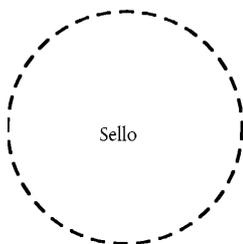
5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

- los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), comprobándose que estaban sanos;
- fueron sacrificados en la explotación a las (hora) del (fecha), llevándose a cabo correctamente el sacrificio y el sangrado;
- los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En
(Lugar)

con fecha:
(Fecha)



.....
(Firma del veterinario oficial o autorizado)

(*) Opcional.

ANEXO II

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

CAPÍTULO I: ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente anexo se aplica a los moluscos bivalvos vivos y, por analogía, a los equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos.

CAPÍTULO II: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS PROCEDENTES DE ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

A. CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN Y DE REINSTALACIÓN

1. La autoridad competente debe determinar la ubicación y los límites de las zonas de producción y de reinstalación que clasifique. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.
2. La autoridad competente deberá clasificar en tres categorías las zonas de producción en las que autorice la recolección de moluscos bivalvos vivos, de acuerdo con el grado de contaminación fecal. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.
3. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase A aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo. Los moluscos bivalvos vivos recogidos en estas zonas deben cumplir las correspondientes normas sanitarias contempladas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) nº . . ./2004 (1).
4. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase B aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que pueden comercializarse para el consumo humano únicamente tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar, en un ensayo de «número más probable» con cinco tubos y tres diluciones, los 4 600 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
5. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase C aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que pueden comercializarse únicamente tras su reinstalación durante un período prolongado, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar, en un ensayo de «número más probable» con cinco tubos y tres diluciones, los 46 000 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
6. Si la autoridad competente decide, en principio, clasificar una zona de producción o de reinstalación, deberá:
 - a) hacer un inventario de las fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar a la zona de producción;
 - b) examinar las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberen en cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humana y animal en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, etc.;
 - c) determinar las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas de la zona de producción; y
 - d) establecer para la zona de producción un programa de muestreo de moluscos bivalvos basado en el examen de los datos obtenidos; el número de muestras, la distribución geográfica de los puntos de toma de las mismas y su frecuencia deberán garantizar que los resultados de los análisis realizados sean lo más representativos posible de la zona en consideración.

B. CONTROL DE LAS ZONAS CLASIFICADAS DE PRODUCCIÓN Y REINSTALACIÓN

1. Las zonas de reinstalación y de producción ya clasificadas deben someterse a controles periódicos, a fin de comprobar:
 - a) que no haya prácticas ilícitas en lo que respecta al origen, la procedencia y el destino de los moluscos bivalvos vivos;

(1) Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

- b) la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos en relación con las zonas de producción y de reinstalación;
 - c) la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos; y
 - d) la presencia de contaminantes químicos en los moluscos bivalvos vivos.
2. A los efectos de lo previsto en las letras b), c) y d) del punto 1, deberán elaborarse planes de muestreo que prevean la realización de esas comprobaciones a intervalos regulares, o bien caso por caso cuando los períodos de recolección sean irregulares. La distribución geográfica de los puntos de muestreo y la frecuencia del mismo deberán asegurar que los resultados del análisis sean lo más representativos posible para la zona en cuestión.
3. Los planes de muestreo para comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos deben tener en cuenta, en particular:
- a) las posibles variaciones de la contaminación fecal, y
 - b) los parámetros contemplados en el punto 6 de la parte A.
4. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos deben tener especialmente en cuenta las posibles variaciones de la presencia de plancton con biotoxinas marinas. El muestreo deberá incluir:
- a) muestreo periódico para detectar posibles cambios en la composición del plancton que contenga toxinas y en su distribución geográfica: Cuando los resultados indiquen que se ha producido una acumulación de toxinas en la carne de los moluscos, se realizará un muestreo intensivo;
 - b) ensayos de toxicidad periódicos en los que se utilicen los moluscos de la zona afectada que sean más sensibles a la contaminación.
5. Como norma general, la frecuencia de muestreo para el análisis de toxinas en los moluscos debe ser semanal durante los períodos en que está permitida la recolección. Esta frecuencia puede reducirse en zonas concretas o para tipos específicos de moluscos en caso de que una evaluación de riesgos sobre la presencia de toxinas o fitoplancton indique que el riesgo de episodios tóxicos es muy bajo. Deberá aumentar en caso de que dicha evaluación indique que el muestreo semanal no es suficiente. La evaluación de riesgos deberá revisarse periódicamente con objeto de evaluar el riesgo de que los moluscos bivalvos vivos de esas zonas contengan toxinas.
6. Cuando se conozcan los niveles de acumulación de toxinas de un grupo de especies de la misma zona, la especie con el nivel más alto podrá utilizarse como indicadora. De esta manera, si los niveles de toxina de la especie indicadora están por debajo de los reglamentarios, podrán explotarse todas las especies del grupo. Si los niveles de toxina de la especie indicadora están por encima de los límites reglamentarios, sólo se permitirá la recolección de las demás especies si un análisis de las mismas demuestra que sus niveles de toxina están por debajo de esos límites.
7. Con respecto al seguimiento del plancton, las muestras deberán ser representativas de la columna de agua y proporcionar información tanto sobre la presencia de especies tóxicas como sobre las tendencias poblacionales. Si se detectaran cambios en las poblaciones tóxicas que pudieran dar lugar a una acumulación de toxinas, se aumentará la frecuencia de muestreo de los moluscos o se procederá al cierre preventivo de las zonas afectadas hasta que se obtengan los resultados de los análisis de toxinas.
8. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de contaminantes químicos deben permitir determinar cualquier rebasamiento de los límites contemplados en el Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión ⁽¹⁾.

C. DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

1. Si los resultados del muestreo indican que no se cumplen las normas sanitarias establecidas para los moluscos, o que puede haber cualquier otro tipo de riesgo para la salud humana, la autoridad competente deberá cerrar la zona de producción afectada a la recolección de moluscos bivalvos vivos. No obstante, la autoridad competente podrá reclasificar una zona de producción en la categoría B o C si cumple los requisitos correspondientes establecidos en la parte A y no presenta otros riesgos para la salud humana.

⁽¹⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1425/2003 (DO L 203 de 12.8.2003, p. 1).

2. La autoridad competente únicamente podrá reabrir una zona de producción cerrada si se vuelven a cumplir las normas sanitarias establecidas para los moluscos por la legislación comunitaria. En caso de que la autoridad competente cierre una zona de producción debido a la presencia de plancton o de niveles de toxina excesivos en los moluscos, harán falta al menos dos resultados consecutivos, separados por un mínimo de 48 horas, por debajo de los límites reglamentarios, para reabrir la zona. Al adoptar esa decisión la autoridad competente podrá tener en cuenta la información sobre las tendencias del fitoplancton. Cuando existan datos sólidos sobre la dinámica de la toxicidad de una zona determinada, y a condición de que se disponga de datos recientes sobre una disminución de la toxicidad, la autoridad competente podrá decidir reabrir la zona si los resultados de un único muestreo están por debajo de los límites reglamentarios.

D. REQUISITOS DE CONTROL ADICIONALES

1. La autoridad competente controlará las zonas de producción clasificadas donde haya prohibido la recolección de moluscos bivalvos o la haya sometido a condiciones especiales para garantizar que no se comercializan productos nocivos para la salud humana.
2. Además de la supervisión de las zonas de reinstalación y de producción a las que se hace referencia en el punto 1 de la parte B, deberá establecerse un sistema de control que incluya pruebas de laboratorio para verificar el cumplimiento por parte de todos los operadores de empresa alimentaria de los requisitos establecidos para los productos finales en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Este sistema de control servirá, en particular, para comprobar que los niveles de biotoxinas marinas y contaminantes no rebasan los límites de seguridad y que la calidad microbiológica de los moluscos no constituye un peligro para la salud humana.

E. REGISTRO E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

La autoridad competente debe:

- a) elaborar y mantener actualizada una lista de las zonas de producción y reinstalación autorizadas (indicando su localización, sus límites y la clase a la que corresponden), en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos de acuerdo con los requisitos del presente anexo. Dicha lista debe ser comunicada a las partes afectadas por el presente anexo, como son los productores, los recolectores y los operadores de los centros de depuración y de expedición;
- b) informar inmediatamente a las partes afectadas por el presente anexo, como los productores, recolectores y operadores de centros de depuración y de expedición, de cualquier cambio en la localización, límites o clase de una zona de producción, o de su cierre temporal o definitivo; y
- c) actuar con premura si los controles prescritos en el presente anexo indican que ha de cerrarse o ser reclasificada o que puede reabrirse una zona de producción.

F. CONTROLES DE LOS PROPIOS AGENTES ECONÓMICOS DEL SECTOR ALIMENTARIO

Para decidir la clasificación, la apertura o el cierre de zonas de producción, la autoridad competente podrá tener en cuenta los resultados de los controles llevados a cabo por los operadores de empresa alimentaria o por organizaciones que los representen. En ese caso, la autoridad competente deberá haber designado el laboratorio que efectuará los análisis y, si procede, los muestreos y análisis deberán haberse efectuado siguiendo un protocolo que haya sido acordado entre la autoridad competente y los operadores de empresa alimentaria u organizaciones afectados.

CAPÍTULO III: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LOS PECTÍNIDOS RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Los controles oficiales de los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas deberán efectuarse en las subastas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación. Dichos controles oficiales deberán verificar el cumplimiento de las normas sanitarias relativas a los moluscos bivalvos vivos establecidas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) nº . . /2004 ⁽¹⁾, así como el cumplimiento de las normas establecidas en el capítulo IX de la sección VII del anexo III de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

ANEXO III

PRODUCTOS DE LA PESCA

CAPÍTULO I: CONTROLES OFICIALES DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

1. Los controles oficiales de la producción y comercialización de los productos de la pesca deberán incluir, en particular:
 - a) un control periódico sobre las condiciones de higiene del desembarque y de la primera venta;
 - b) inspecciones periódicas de los buques y los establecimientos en tierra firme, con inclusión de las subastas de pescado y los mercados mayoristas para comprobar, en especial:
 - i) cuando proceda, si se siguen cumpliendo todos los requisitos para la aprobación;
 - ii) si se manipulan correctamente los productos de la pesca;
 - iii) si se cumplen los requisitos de higiene y temperatura; y
 - iv) la limpieza de los establecimientos, incluidos los buques, con sus instalaciones y equipo, así como la higiene del personal; y
 - c) controles sobre las condiciones de almacenamiento y de transporte.
 2. No obstante, a reserva del punto 3, los controles oficiales de los buques:
 - a) podrán realizarse cuando los buques lleguen a puerto en un Estado miembro;
 - b) afectarán a todos los buques que desembarquen productos de la pesca en puertos de la Comunidad, independientemente del pabellón que enarboles; y
 - c) en los casos en que el control oficial lo lleve a cabo la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque, podrán realizarse, si fuera necesario, cuando el buque esté en el mar o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.
 3. a) Cuando se trate de una inspección de un buque factoría o congelador que enarbole el pabellón de un Estado miembro, efectuada con vistas a la autorización del buque, la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque realizará inspecciones de forma que se cumplan las disposiciones del artículo 3 sobre todo los plazos límite citados en el apartado 2 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.
 - b) Cuando la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque en cuestión haya concedido a éste una autorización condicional con arreglo al artículo 3, dicha autoridad competente podrá autorizar a una autoridad competente:
 - i) de otro Estado miembro, o
 - ii) de un país tercero que figure en una lista de países terceros de los que estén permitidas las importaciones de productos pesqueros elaborada de conformidad con el artículo 11,

a llevar a cabo una inspección de seguimiento con objeto de conceder la autorización plena o prorrogar la autorización condicional con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 3 o someter la autorización a revisión de conformidad con el apartado 4 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.
4. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro autorice a la autoridad competente de otro Estado miembro o de un país tercero a llevar a cabo inspecciones en su nombre de conformidad con el punto 3, ambas autoridades competentes deberán acordar las condiciones por las que se regirán dichas inspecciones. Estas condiciones deberán garantizar, en particular, que la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque reciba informes de los resultados de las inspecciones y de cualquier presunto incumplimiento con la mayor brevedad, de forma que pueda adoptar las medidas necesarias.

CAPÍTULO II: CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los controles oficiales de los productos de la pesca deberán incluir por lo menos los siguientes elementos:

A. EXÁMENES ORGANOLÉPTICOS

Deberán realizarse exámenes organolépticos aleatorios en todas las fases de producción, transformación y distribución. Una de las finalidades de dichas pruebas es verificar si se cumplen los criterios de frescura establecidos a tenor de la legislación comunitaria. Esto incluye en particular verificar en todas las fases de producción, transformación y distribución, que los productos pesqueros superan como mínimo los criterios básicos de frescura establecidos a tenor de la legislación comunitaria.

B. INDICADORES DE FRESCURA

En caso de que el examen organoléptico suscite dudas sobre la frescura de los productos de la pesca, podrán tomarse muestras que se someterán a pruebas de laboratorio para determinar los niveles de nitrógeno básico volátil total (TVB-N) y de nitrógeno trimetilamina (TMA-N).

La autoridad competente utilizará los criterios especificados en la legislación comunitaria.

Cuando el examen organoléptico haga sospechar la presencia de otras peculiaridades que puedan afectar a la salud humana, deberán tomarse muestras para hacer las comprobaciones oportunas.

C. HISTAMINA

Se efectuarán pruebas aleatorias para la detección de histamina a fin de comprobar el cumplimiento de los niveles permitidos que establece la legislación comunitaria.

D. RESIDUOS Y CONTAMINANTES

Se adoptarán medidas de seguimiento para controlar los niveles de residuos y de contaminantes, con arreglo a la legislación comunitaria.

E. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

En caso necesario, deberán realizarse pruebas microbiológicas de conformidad con las normas y los criterios pertinentes establecidos en la legislación comunitaria.

F. PARÁSITOS

Se llevarán a cabo pruebas aleatorias para comprobar el cumplimiento de la legislación comunitaria sobre parásitos.

G. PRODUCTOS PESQUEROS VENENOSOS

Deberán realizarse pruebas para garantizar que no se comercialicen los siguientes productos de la pesca:

1. no se comercializarán los peces venenosos de las familias siguientes: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* y *Canthigasteridae*; y
2. los productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina u otras toxinas peligrosas para la salud humana. No obstante, los productos pesqueros derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán comercializarse si han sido producidos de conformidad con la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º .../2004 ⁽¹⁾, y cumplen las normas establecidas en el punto 2 del capítulo V de dicha sección.

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

CAPÍTULO III: DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

Los productos de la pesca serán declarados no aptos para el consumo humano si:

1. los exámenes organolépticos, químicos, físicos o microbiológicos o de parásitos han mostrado que no cumplen la legislación comunitaria pertinente;
2. contienen en sus partes comestibles agentes contaminantes o residuos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación comunitaria o en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada supera la ingesta humana, diaria o semanal, admisible para el hombre;
3. se derivan de:
 - i) peces venenosos,
 - ii) productos de la pesca que no cumplen el requisito del punto 2 de la parte G del capítulo II relativo a las biotoxinas, o
 - iii) moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados o gasterópodos marinos que contienen biotoxinas marinas en cantidades totales que superan los límites a los que se refiere el Reglamento (CE) n° . . ./2004 ⁽¹⁾; o
4. la autoridad competente considera que pueden entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o que, por cualquier otra razón, no son aptos para el consumo humano.

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

ANEXO IV

LECHE CRUDA Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: CONTROL DE LAS EXPLOTACIONES DE PRODUCCIÓN DE LECHE

1. Los animales de las explotaciones de producción de leche deben someterse a controles oficiales para asegurar que se cumplen los requisitos sanitarios aplicables a la producción de leche cruda y, en particular, el estado de salud de los animales y el uso de medicamentos veterinarios.

Estos controles pueden llevarse a cabo con ocasión de controles veterinarios efectuados con arreglo a las disposiciones comunitarias relativas a la salud pública y la sanidad y el bienestar de los animales y podrán ser llevadas a cabo por un veterinario autorizado.

2. Si hay razones para pensar que no se están cumpliendo los requisitos de sanidad animal aplicables, se comprobará el estado de salud general de los animales.
3. Las explotaciones de producción de leche se someterán a controles oficiales para comprobar que se cumplen los requisitos de higiene. Esos controles podrán incluir inspecciones o la supervisión de los controles llevados a cabo por organismos profesionales. Si la higiene resulta ser inadecuada, la autoridad competente deberá comprobar que se toman las medidas oportunas para corregir la situación.

CAPÍTULO II: CONTROL DE LA LECHE CRUDA EN EL MOMENTO DE LA RECOGIDA

1. La autoridad competente deberá supervisar los controles llevados a cabo de conformidad con la parte III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º . . /2004 ⁽¹⁾.
2. En caso de que el operador de empresa alimentaria no haya corregido la situación en un plazo de tres meses desde la primera notificación de la autoridad competente del incumplimiento de criterios con respecto a la concentración de gérmenes y al contenido de células somáticas, deberá suspenderse la entrega de leche cruda de la explotación de producción o, de conformidad con una autorización específica o instrucciones generales de la autoridad competente, someter dicha entrega a los requisitos de tratamiento y utilización necesarios para la protección de la salud pública. Se mantendrá dicha suspensión o dichos requisitos hasta que el operador de empresa alimentaria demuestre que la leche cruda vuelve a ser conforme con dichos criterios.

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

ANEXO V

ESTABLECIMIENTOS NO SOMETIDOS A LA EXIGENCIA DE LISTADO DEL ARTÍCULO 12 (1)

Los siguientes establecimientos de terceros países no están obligados a figurar en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con el apartado 4 del artículo 12:

1. los establecimientos que manipulen productos de origen animal para los que el Anexo III del Reglamento (CE) nº .../2004 ⁽¹⁾, no establece requisitos;
2. establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria;
3. establecimientos que se dediquen únicamente a operaciones de transporte;
4. establecimientos que se dediquen únicamente al almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada.

⁽¹⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

ANEXO VI

REQUISITOS PARA LOS CERTIFICADOS DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS IMPORTACIONES

1. El representante de la autoridad competente del tercer país de expedición que emita un certificado de acompañamiento de un envío de productos de origen animal destinado a la Comunidad deberá firmar dicho certificado y asegurarse de que lleva un sello oficial. Este requisito se aplicará a cada una de las hojas del certificado, si tuviera más de una. Cuando se trate de buques factoría, la autoridad competente puede autorizar al capitán o a otro oficial del buque a que firme el certificado.
 2. Los certificados deberán estar redactados en la lengua o lenguas oficiales del tercer país de envío y del Estado miembro en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada a dicha lengua o lenguas. Si el Estado miembro de destino así lo requiriese, los certificados deberán ir acompañados asimismo de una traducción jurada en la lengua o lenguas oficiales de dicho Estado. No obstante, cada Estado miembro podrá permitir que se utilice una lengua oficial comunitaria distinta de la suya.
 3. La versión original del certificado deberá acompañar los envíos al entrar en la Comunidad.
 4. Los certificados deberán tener una de las tres formas siguientes:
 - a) una hoja única de papel o
 - b) dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible o
 - c) una secuencia de páginas numeradas de modo que se indique que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo: «página 2 de 4»).
 5. Los certificados deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.
 6. El certificado deberá expedirse antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del tercer país de expedición.
-

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

En julio de 2002, la Comisión propuso un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

El Parlamento Europeo adoptó su dictamen sobre el Reglamento propuesto en junio de 2003.

El Comité Económico y Social adoptó su dictamen en febrero de 2003 ⁽¹⁾.

Tras considerar dichos dictámenes, el Consejo adoptó una posición común el 27 de octubre de 2003.

II. OBJETIVO

El Reglamento propuesto es el tercer elemento de un grupo de cinco propuestas que tienen como objetivo consolidar, actualizar y simplificar la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos y garantizar al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública. El Consejo adoptó simultáneamente sendas posiciones comunes sobre las otras cuatro propuestas que están sujetas al procedimiento de codecisión ⁽²⁾.

El Reglamento considerado tiene por objeto establecer normas específicas para los controles oficiales de los productos de origen animal. Concretamente:

- dispone la realización de auditorías para comprobar que los explotadores de empresas alimentarias aplican buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (sistema APPCC);
- establece requisitos específicos para los controles oficiales aplicados a la carne fresca, los moluscos bivalvos vivos, los productos de la pesca y la leche cruda, y
- establece los procedimientos aplicables a la importación de productos de origen animal.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

A. Observaciones generales

La posición común incorpora una serie de modificaciones con respecto a la propuesta originaria de la Comisión. Varias de ellas concuerdan con los objetivos de las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en su dictamen en primera lectura. La Comisión ha aceptado las modificaciones de su propuesta.

Además de las modificaciones más sustanciales que se describen a continuación, la posición común contiene una serie de cambios de redacción orientados, en particular:

- a garantizar la coherencia global del grupo de propuestas sobre higiene ⁽³⁾;
- a dar claridad y coherencia interna al Reglamento, para lo cual se han trasladado algunos principios fundamentales de los anexos al articulado ⁽⁴⁾, y
- a aclarar el texto ⁽⁵⁾.

También contiene una serie de modificaciones técnicas acordes con los objetivos globales del Reglamento enunciados en la anterior sección II ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ El Comité de las Regiones decidió no emitir dictamen.

⁽²⁾ En diciembre de 2002, el Consejo adoptó la Directiva 2002/99/CE por la que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, tomando como base la cuarta propuesta de la Comisión.

⁽³⁾ Estos cambios incluyen uno que concuerda con el objetivo de la enmienda 79 del Parlamento Europeo.

⁽⁴⁾ Estos cambios incluyen modificaciones que concuerdan con los objetivos de las enmiendas 1, 3, 20, 21, 78, 115 y 117 del Parlamento Europeo.

⁽⁵⁾ Estos cambios incluyen modificaciones que concuerdan con los objetivos de las enmiendas 5, 7 a 9, 13, 16 a 18, 22 a 24, 26, 39 a 45, 53, 54, 58 a 60, 66, 74, 84, 89, 104, 108, 110 a 113 y 124 del Parlamento Europeo.

⁽⁶⁾ Estos cambios incluyen modificaciones que concuerdan con los objetivos de las enmiendas 52, 61, 82, 91 a 98 y 134 del Parlamento Europeo.

B. Reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos

La propuesta inicial de la Comisión contenía una serie de referencias a un Reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, que a su vez tenía por objeto establecer normas generales para los controles oficiales de todos los tipos de alimentos y piensos ⁽¹⁾.

Sin embargo, dado que parece probable que la nueva legislación sobre higiene de los alimentos se adopte bastante antes que el Reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos, la posición común no contiene ninguna referencia a dicho Reglamento. Incorpora, en cambio, algunas de sus disposiciones, en particular por lo que se refiere a las definiciones (artículo 2) y las medidas en caso de incumplimiento (artículo 9) ⁽²⁾.

C. Ámbito de aplicación (artículo 1)

El segundo y el tercer Reglamentos del grupo de textos sobre higiene están estrechamente relacionados: el segundo establece normas específicas de higiene de los productos de origen animal, mientras que el tercero se ocupa de los controles oficiales de dichos productos.

El Consejo ha convenido en la necesidad de que ambos Reglamentos tengan el mismo ámbito de aplicación. La posición común concuerda, pues, con el objetivo de las enmiendas del Parlamento Europeo encaminadas a incorporar al tercer Reglamento el ámbito de aplicación y las excepciones previstas en el segundo ⁽³⁾.

La posición común aclara asimismo que la realización de controles oficiales no reduce en modo alguno la responsabilidad de garantizar la inocuidad de los alimentos que incumbe a los explotadores de empresas alimentarias.

D. Definiciones (artículo 2)

Por las razones expuestas en el anterior apartado B, la posición común incorpora cuatro definiciones procedentes de la propuesta de Reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos ⁽⁴⁾.

Además, la posición común:

- prevé el mantenimiento de la definición de «autoridad competente» utilizada en varias de las directivas sobre veterinaria;
- establece una definición de «veterinario autorizado», que engloba a los veterinarios privados que realizan controles oficiales específicos en las explotaciones;
- aclara que, si bien los «auxiliares oficiales» deben ser nombrados por la autoridad competente, no tienen por qué ser funcionarios ⁽⁵⁾;
- prevé la incorporación de ciertas definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1774/2002.

E. Autorización de los establecimientos (artículo 3)

Con respecto a la propuesta original de la Comisión, la posición común:

- aporta algo más de flexibilidad en lo que se refiere a la autorización condicional, en particular para los buques factoría y congeladores;

⁽¹⁾ La Comisión adoptó esta propuesta de Reglamento en febrero de 2003 [COM(2003) 52 final, expediente interinstitucional 2003/0030 COD].

⁽²⁾ El artículo 9 concuerda parcialmente con la enmienda 25 del Parlamento Europeo.

⁽³⁾ Enmiendas 11 y 12.

⁽⁴⁾ Se trata de las definiciones de «control oficial», «verificación», «auditoría» e «inspección».

⁽⁵⁾ Esta definición atiende al objetivo de la enmienda 14 del Parlamento Europeo.

- aporta aclaraciones acerca de los establecimientos existentes y los mercados mayoristas;
- incorpora y generaliza las disposiciones sobre ejecución que aparecían inicialmente en el anexo I, y
- dispone que los Estados miembros hagan públicas las listas de establecimientos autorizados ⁽¹⁾.

F. Auditorías (artículo 4)

La propuesta original de la Comisión preveía auditorías en el caso de la carne fresca.

La posición común establece las auditorías como un principio general para todos los explotadores de empresas alimentarias que manipulan productos de origen animal incluidos en el ámbito del Reglamento. Establece que las auditorías de mataderos, de establecimientos de manipulación de productos de la caza y de determinadas salas de despiece requieren las competencias específicas de los veterinarios oficiales, y deja a discreción de los Estados miembros la elección del personal idóneo para realizar las auditorías de otros establecimientos.

G. Controles oficiales de la carne fresca (artículo 5)

El Consejo ha convenido en que los **principios básicos** de los controles oficiales de la carne fresca deben recogerse en un artículo.

Ha convenido también en que los Estados miembros deben seguir un planteamiento centrado en el riesgo para evaluar la **cantidad de personal oficial** que debe estar presente en la cadena de sacrificio de cualquier matadero, pero no ha creído conveniente hacer extensiva esa evaluación al personal de la empresa alimentaria.

También ha convenido en que es necesario que haya normas estrictas y claras para determinar cuándo puede cooperar en los controles oficiales el **personal del matadero**. En particular, al realizar determinadas tareas específicas relacionadas con los controles oficiales, este personal debe trabajar siempre bajo la supervisión del veterinario oficial y actuar con independencia del personal de producción.

Sin embargo, el Consejo no ha creído conveniente establecer restricciones innecesarias en lo que atañe al alcance del procedimiento. De conformidad con la posición común, los Estados miembros tendrían inicialmente la opción de permitir que el personal del matadero prestase asistencia para los controles oficiales de animales criados en grupo en las mismas condiciones (aves de corral, lagomorfos, cerdos de engorde y ternera industrial). El sistema podría a continuación ampliarse mediante la comitología a otros tipos de animales, a la luz de la experiencia adquirida ⁽²⁾.

H. Importaciones (artículos 10 a 15)

El Consejo ha convenido en que es más conveniente que las normas de procedimiento aplicables a las importaciones aparezcan en el Reglamento que trata de los controles oficiales ⁽³⁾. Opina asimismo que las normas deben tener por objeto garantizar que se respete el principio de equivalencia en el comercio entre la Comunidad y terceros países, sin imponer por ello trabas innecesarias o insuperables a los interesados.

Por ello, la posición común:

- supedita, como norma general, la inclusión de un país tercero en una de las listas de terceros países de los cuales las importaciones están autorizadas a condición de que se haya realizado en ese país un control conforme con las normas de la Comunidad, si bien deja al mismo tiempo cierta flexibilidad para los casos en que semejante control no suponga ventaja alguna;

⁽¹⁾ Esta disposición atiende al objetivo de la enmienda 19 del Parlamento Europeo.

⁽²⁾ El artículo 5 concuerda pues parcialmente con las enmiendas 21, 83 y 87 del Parlamento Europeo.

⁽³⁾ Los artículos 10 a 15 atienden pues parcialmente al objetivo de las enmiendas 26 a 29, 32, 34 y 35 del Parlamento Europeo.

- limita el requisito de que los establecimientos de terceros países figuren en listas elaboradas y actualizadas mediante un procedimiento comunitario a aquellos establecimientos que constituyan una prioridad en materia de imposición del respeto de las normas, sin que esta limitación afecte al requisito básico de que todos los establecimientos que intervienen en la fabricación de productos de origen animal destinados a la exportación a la Comunidad han de cumplir la legislación comunitaria en materia de alimentos o normas equivalentes;
- establece disposiciones especiales para los buques con el fin de atender al hecho de que pueden faenar lejos del territorio del tercer país cuyo pabellón enarbolan, por lo que las disposiciones administrativas aplicables a los establecimientos asentados en tierra pueden no serles aplicables.

La mayor parte de las disposiciones relativas a las importaciones, por ser cuestiones de principio, aparecen en el articulado. Además, ciertos requisitos técnicos se enumeran ahora en los nuevos anexos V y VI, de modo que, en caso necesario, sea posible modificarlos mediante el procedimiento de comitología.

I. **Flexibilidad y comitología (artículos 16 a 18)**

El Consejo opina que este Reglamento debe contener, como los demás reglamentos sobre higiene, un procedimiento que permita a los Estados miembros adoptar disposiciones nacionales de adaptación de determinadas disposiciones técnicas de manera transparente. Considera, sin embargo, que esta **flexibilidad** sólo debería aplicarse al anexo I del Reglamento, puesto que los anexos II a VI contienen normas que deben ser de aplicación general. En el contexto de los controles oficiales, también conviene prever la aplicación del procedimiento de flexibilidad con objeto de permitir la realización de proyectos piloto para ensayar nuevos enfoques de los controles de la higiene de la carne ⁽¹⁾.

El Consejo también opina que debe ser posible establecer **disposiciones transitorias** mediante el procedimiento de comitología, y que este procedimiento no debe limitarse pues a las modificaciones de los anexos y a las medidas de aplicación ⁽²⁾. Opina asimismo que debe ser posible aplicar el mismo procedimiento a la concesión de excepciones.

Para mayor claridad, la posición común enumera en un solo artículo una serie de **decisiones específicas** que deben tomarse mediante el procedimiento de comitología ⁽³⁾.

J. **Fecha de aplicación (artículo 22)**

El Consejo considera que, dada la magnitud de la reforma de la legislación sobre higiene de los alimentos, es necesario dejar un plazo razonable entre la adopción de las nuevas normas y su aplicación. También es preciso garantizar que todos los elementos del grupo de textos sobre higiene surtan efecto al mismo tiempo.

La posición común prevé, pues, que el Reglamento se aplique dieciocho meses después de la fecha en que todos los textos del conjunto hayan entrado en vigor, pero no antes del 1 de enero de 2006.

K. **Normas detalladas aplicables a la carne fresca (anexo I)**

La posición común modifica en varios aspectos los requisitos detallados aplicables a los controles oficiales de la carne fresca. En particular, estas normas:

- no recogen ya las disposiciones que aparecen en la posición común sobre el **segundo Reglamento** (por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal);
- hacen mayor hincapié en los controles de la carne de animales que hayan sido objeto de un **sacrificio de urgencia** ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ El artículo 17 concuerda pues parcialmente con la enmienda 138 del Parlamento Europeo.

⁽²⁾ Los artículos 16 y 17 concuerdan pues con las enmiendas 38, 130 y 131 del Parlamento Europeo.

⁽³⁾ El artículo 18 atiende, pues, parcialmente a los objetivos de las enmiendas 56, 87, 116, 118, 120, 121 y 131 del Parlamento Europeo.

⁽⁴⁾ El anexo I atiende, pues, al objetivo de la enmienda 57 del Parlamento Europeo.

- limitan la aplicación del **mercado sanitario** a las canales o trozos de canales de carne roja, para hacer hincapié en el papel especial que desempeña en este ámbito el veterinario oficial;
- aclaran las circunstancias en que la carne ha de ser declarada **no apta** para el consumo humano, entre ellas cuando la carne presente un olor sexual fuerte y sangre ⁽¹⁾;
- establecen una breve lista de controles oficiales que sólo pueden ser realizados por un veterinario oficial, en lugar de una larga lista de las funciones en las que pueden prestar asistencia los **auxiliares oficiales**.

Se contempla cierta **flexibilidad** en lo que respecta a la presencia de veterinarios oficiales en los mataderos y establecimientos de manipulación de productos de la caza. La presencia de al menos un veterinario oficial durante toda la inspección *ante mortem* y *post mortem* seguiría siendo el requisito básico, pero las autoridades competentes podrían adaptarlo en función de una evaluación de riesgos y en condiciones estrictas que garanticen la realización de una inspección adecuada ⁽²⁾.

En cuanto a la **formación**, las disposiciones de la posición común permitirían a las autoridades competentes nombrar veterinarios oficiales sin necesidad de que superen una prueba, si el candidato ha adquirido todos los conocimientos necesarios en el marco de su formación universitaria o mediante una formación permanente que dé lugar a un título de posgrado. Sin embargo, el Consejo no ha considerado que haya otras circunstancias en las que sea adecuado permitir que las autoridades competentes nombren veterinarios oficiales a veterinarios en ejercicio sin someterlos a una prueba ⁽³⁾.

Por otra parte, la posición común modifica ligeramente la división entre formación teórica y práctica para los auxiliares oficiales, sin modificar el requisito general de que tengan 900 horas de formación. La posición común no recoge ya la disposición relativa al incremento del número de horas a partir de una fecha determinada, puesto que éste es más un objetivo político que un requisito legal. Sin embargo, la Comisión se ha comprometido a reconsiderar, al preparar su informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación del Reglamento, si convendría o no incrementar los requisitos mínimos de formación para los auxiliares oficiales ⁽⁴⁾.

L. Normas detalladas aplicables a los moluscos bivalvos vivos (anexo II)

El Consejo opina que, como norma general, **la frecuencia de muestreo** para el análisis de toxinas en los moluscos bivalvos vivos debería ser semanal durante el período de recolección, pero está de acuerdo en que debe existir un margen de flexibilidad para aumentar o reducir la frecuencia a la luz de los resultados de una evaluación de riesgos ⁽⁵⁾.

La posición común contiene criterios más actuales para la **clasificación de las zonas de producción y de reinstalación**. Los criterios aplicables a las zonas de clase B y de clase C se refieren ahora únicamente a *E. coli*, porque se considera que los coliformes fecales no son un indicador fiable de contaminación fecal. La posición común prevé asimismo la posibilidad de modificar estos criterios y de especificar planes de muestreo, métodos y tolerancias analíticas por el procedimiento de comitología ⁽⁶⁾.

M. Normas detalladas aplicables a los productos de la pesca (anexo III)

La posición común contiene aclaraciones sobre los controles oficiales de la producción y comercialización de productos de la pesca. En particular, contiene normas detalladas sobre los controles oficiales de buques, para aclarar qué controles son obligatorios y cuáles son posibles en función de características prácticas y legales específicas.

⁽¹⁾ El anexo I atiende, pues, en términos generales al objetivo de las enmiendas 132 y 133 del Parlamento Europeo.

⁽²⁾ El anexo I atiende, pues, parcialmente al objetivo de la enmienda 85 del Parlamento Europeo.

⁽³⁾ El anexo I atiende, pues, parcialmente al objetivo de la enmienda 88 del Parlamento Europeo.

⁽⁴⁾ Este compromiso atiende al objetivo de la enmienda 99 del Parlamento Europeo.

⁽⁵⁾ El anexo II concuerda, pues, parcialmente con la enmienda 122 del Parlamento Europeo.

⁽⁶⁾ Letra c) del apartado 13 del artículo 18 y apartado 3 del artículo 20.

N. Normas detalladas aplicables a la leche cruda (anexo IV)

La posición común sólo recoge los requisitos que son específicos de los controles oficiales de la producción de leche cruda y del ordeño: se han excluido las normas que habrían sido una repetición de los requisitos generales aplicables a todos los productos de origen animal.

O. Otras cuestiones

Por coherencia con otros elementos del conjunto de textos relativos a la higiene, la posición común establece que la Comisión:

- ha de consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (artículo 20), y
- ha de informar sobre la aplicación del Reglamento a los cinco años de su entrada en vigor (artículo 21).

La posición común no recoge las enmiendas del Parlamento Europeo que la Comisión no ha podido aceptar, en particular las orientadas a:

- hacer extensivo el **marcado sanitario** de la carne a las aves de corral y los lagomorfos ⁽¹⁾;
- regular las **responsabilidades de los explotadores de empresas alimentarias** ⁽²⁾;
- limitar innecesariamente las posibilidades de que el **personal de los mataderos** preste asistencia en los controles oficiales ⁽³⁾;
- eliminar la posibilidad de hacer **inspecciones post mortem visuales** de determinadas categorías de cerdos de engorde ⁽⁴⁾;
- adelantarse a los resultados de los debates que han de celebrarse en el contexto de las negociaciones referentes a la propuesta de Reglamento sobre **los controles oficiales de piensos y alimentos** ⁽⁵⁾;
- introducir disposiciones específicas para los **pequeños establecimientos artesanales**, en sustitución de una flexibilidad basada en la evaluación de riesgos ⁽⁶⁾.

Por otra parte, el Consejo y la Comisión no han podido aceptar una serie de enmiendas que habrían restado flexibilidad ⁽⁷⁾, debilitado ⁽⁸⁾, o complicado ⁽⁹⁾ innecesariamente la nueva legislación sobre higiene o que no concuerdan con su ámbito de aplicación o con otras disposiciones ⁽¹⁰⁾.

IV. CONCLUSIÓN

El Consejo toma nota con satisfacción de que la Comisión acepta su posición común; le complace comprobar que el proyecto de Reglamento atiende al objetivo de varias de las enmiendas que el Parlamento Europeo adoptó en primera lectura. Confía en que esto permitirá adoptar con rapidez este Reglamento y el resto de los textos del conjunto de propuestas sobre higiene.

⁽¹⁾ Enmiendas 62 a 64.

⁽²⁾ Enmiendas 65 y 129.

⁽³⁾ Enmiendas 81, 100, 127, 135, 136, 139 y 140.

⁽⁴⁾ Enmienda 109.

⁽⁵⁾ Enmiendas 4, 69, 70, 76 y 77.

⁽⁶⁾ Enmiendas 15 y 90.

⁽⁷⁾ Enmiendas 2, 30, 33, 55, 67, 68, 75, 105, 106, 119 y 128.

⁽⁸⁾ Enmiendas 46, 73, 101 a 103, 107 y 123.

⁽⁹⁾ Enmiendas 6, 10, 31, 36, 37, 71, 72, 125 y 126.

⁽¹⁰⁾ Enmiendas 80, 114 y 137.

POSICIÓN COMÚN (CE) N° 4/2004

aprobada por el Consejo el 27 de octubre de 2003

con vistas a la adopción de la Directiva 2004/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo

(2004/C 48 E/04)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 37 y 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) Varias Directivas establecen normas sobre salud pública y sanidad animal para la producción y la comercialización de productos de origen animal.

(2) Los siguientes actos contienen normas nuevas que reestructuran y actualizan las normas establecidas en dichas Directivas:

— Reglamento (CE) n° .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ DO C 365 E de 19.12.2000, p. 132, y DO C ...

⁽²⁾ DO C 155 de 29.5.2001, p. 39.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de junio de 2003 (DO C ...), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 y Posición del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

— Reglamento (CE) n° .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽⁵⁾;

— Reglamento (CE) n° .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽⁶⁾; y

— 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 ⁽⁷⁾.

(3) Por consiguiente, es conveniente derogar las Directivas precedentes. Dado que el Reglamento (CE) n° .../2004 ⁽⁴⁾ prevé la derogación de la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios ⁽⁸⁾, la presente Directiva sólo debe derogar las Directivas relativas a los productos de origen animal.

(4) Los requisitos de la Directiva 72/462/CEE del Consejo ⁽⁹⁾ deben seguir aplicándose únicamente a la importación de animales vivos, puesto que las nuevas normas sobre higiene y la Directiva 2002/99/CE sustituirán sus disposiciones sobre carne fresca y productos cárnicos.

(5) No obstante, es necesario estipular que sigan en vigor determinadas normas de aplicación mientras se adoptan las medidas necesarias dentro del nuevo marco jurídico.

⁽⁵⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

⁽⁶⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

⁽⁷⁾ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽⁸⁾ DO L 175 de 19.7.1993, p. 1.

⁽⁹⁾ Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina y de carnes frescas procedentes de terceros países (DO L 302 de 31.12.1972, p. 28). Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

(6) Es necesario asimismo introducir enmiendas en las Directivas 89/662/CEE⁽¹⁾ y 92/118/CEE del Consejo⁽²⁾ y en la Decisión 95/408/CE del Consejo⁽³⁾ para tener en cuenta el ejercicio de reestructuración.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por «fecha pertinente» la fecha de aplicación de los Reglamentos (CE) n.º .../2004⁽⁴⁾, (CE) n.º .../2004⁽⁵⁾ y (CE) n.º .../2004⁽⁶⁾.

Artículo 2

Con efecto a partir de la fecha pertinente quedarán derogadas las siguientes Directivas:

- 1) Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas⁽⁷⁾;
- 2) Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral⁽⁸⁾;
- 3) Directiva 72/461/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas de política sanitaria en materia de intercambios comunitarios de carnes frescas⁽⁹⁾;

(1) Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior (DO L 395 de 30.12.1989, p. 13). Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

(2) Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/42/CE de la Comisión (DO L 13 de 18.1.2003, p. 24).

(3) Decisión 95/408/CE del Consejo, de 22 de junio de 1995, relativa a las condiciones de elaboración, durante un período transitorio, de las listas provisionales de los establecimientos de terceros países de los que los Estados miembros están autorizados para importar determinados productos de origen animal, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos (DO L 243 de 11.10.1995, p. 17). Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 806/2003.

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

(5) Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

(6) Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

(7) DO L 121 de 29.7.1964, p. 2012/64. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO L 243 de 11.10.1995, p. 7).

(8) DO L 55 de 8.3.1971, p. 23. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 807/2003.

(9) DO L 302 de 31.12.1972, p. 24. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 807/2003.

4) Directiva 77/96/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la detección de triquinas en el momento de la importación, procedente de terceros países, de carnes frescas procedentes de animales domésticos de la especie porcina⁽¹⁰⁾;

5) Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal⁽¹¹⁾;

6) Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne⁽¹²⁾;

7) Directiva 89/362/CEE de la Comisión, de 26 de mayo de 1989, relativa a las condiciones generales de higiene en las explotaciones de producción de leche⁽¹³⁾;

8) Directiva 89/437/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos⁽¹⁴⁾;

9) Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos⁽¹⁵⁾;

10) Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros⁽¹⁶⁾;

11) Directiva 91/494/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1991, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros⁽¹⁷⁾;

12) Directiva 91/495/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en materia de producción y puesta en el mercado de carne de conejo y de caza de cría⁽¹⁸⁾;

(10) DO L 26 de 31.1.1977, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 807/2003.

(11) DO L 26 de 31.1.1977, p. 85. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 807/2003.

(12) DO L 47 de 21.2.1980, p. 4. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 807/2003.

(13) DO L 156 de 8.6.1989, p. 30.

(14) DO L 212 de 22.7.1989, p. 87. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 806/2003.

(15) DO L 268 de 24.9.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 806/2003.

(16) DO L 268 de 24.9.1991, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 806/2003.

(17) DO L 268 de 24.9.1991, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/89/CE (DO L 300 de 23.11.1999, p. 17).

(18) DO L 268 de 24.9.1991, p. 41. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 806/2003.

- 13) Directiva 92/45/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, sobre problemas sanitarios y de policía sanitaria relativos a la caza de animales silvestres y a la comercialización de carne de caza silvestre ⁽¹⁾;
- 14) Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos ⁽²⁾;
- 15) Directiva 92/48/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se fijan las normas mínimas de higiene aplicables a los productos de la pesca obtenidos a bordo de determinados buques pesqueros, de conformidad con el inciso i) de la letra a) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 91/493/CEE ⁽³⁾; y
- 16) Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne ⁽⁴⁾.

Artículo 3

La Directiva 92/118/CEE queda modificada como se indica a continuación con efecto a partir de la fecha pertinente:

- 1) todas las referencias a los «anexos I y II» se sustituyen por referencias al «anexo I»;
- 2) en el punto 1 del artículo 4 se suprimen los términos «y en el anexo II para los aspectos de salud pública»; y
- 3) queda derogado el anexo II.

Artículo 4

1. Con efecto a partir de la fecha pertinente, las referencias a las Directivas mencionadas en el artículo 2 o al anexo II de la Directiva 92/118/CEE se entenderán, según lo requiera el contexto, como referidas a:

- a) el Reglamento (CE) n.º .../2004 ⁽⁵⁾;
- b) el Reglamento (CE) n.º .../2004 ⁽⁶⁾; o
- c) la Directiva 2002/99/CE.

2. En tanto no se hayan adoptado criterios microbiológicos y requisitos sobre control de la temperatura de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º .../2004 ⁽⁷⁾, seguirán siendo de aplicación los criterios o requisitos de este tipo establecidos en las Directivas mencionadas en el artículo 2, en el anexo II de la Directiva 92/118/CEE o en sus normas de aplicación.

⁽¹⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 806/2003.

⁽²⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 806/2003.

⁽³⁾ DO L 187 de 7.7.1992, p. 41.

⁽⁴⁾ DO L 368 de 31.12.1994, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n.º 806/2003.

⁽⁵⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽⁶⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

⁽⁷⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

3. En tanto no se adopten las disposiciones necesarias sobre la base de los Reglamentos (CE) n.º .../2004 ⁽⁵⁾, (CE) n.º .../2004 ⁽⁶⁾, (CE) n.º .../2004 ⁽⁷⁾, o de la Directiva 2002/99/CE, seguirán aplicándose *mutatis mutandis* los siguientes actos:

- a) las normas de aplicación adoptadas sobre la base de las directivas mencionadas en el artículo 2;
- b) las normas de aplicación adoptadas sobre la base del anexo II de la Directiva 92/118/CEE, excepto la Decisión 94/371/CE ⁽⁸⁾;
- c) las normas de aplicación adoptadas sobre la base de la Directiva 72/462/CEE, y
- d) las listas provisionales de terceros países y establecimientos de terceros países elaboradas de conformidad con la Decisión 95/408/CE.

Artículo 5

1. A partir del 1 de enero de 2005, las normas zoonómicas que figuran en la Directiva 72/462/CEE seguirán aplicándose únicamente a la importación de animales vivos.

2. Con efectos a partir de la fecha pertinente, la Directiva 72/462/CEE seguirá aplicándose únicamente a la importación de animales vivos.

Artículo 6

La Directiva 89/662/CEE queda modificada como se indica a continuación con efecto a partir de la fecha pertinente.

1) Las referencias:

- a) en el artículo 1, a los «productos de origen animal objeto de las Directivas enumeradas en el anexo A»; y
- b) en el apartado 1 del artículo 4, a los «productos obtenidos de conformidad con las Directivas mencionadas en el anexo A»,

se sustituyen por «productos de origen animal objeto de los actos mencionados en el anexo A».

2) Se sustituye el anexo A por el texto siguiente:

«ANEXO A

CAPÍTULO I

Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonómicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano ^(*).

⁽⁸⁾ DO L 168 de 2.7.1994, p. 34.

Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (**).

CAPÍTULO II

Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE (***).

Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano (****).

(*) DO L 18 de 23.1.2003, p. 11

(**) DO L ...

(***) DO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/42/CE de la Comisión (DO L 13 de 18.1.2003, p. 24).

(****) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 808/2003 de la Comisión (DO L 117 de 13.5.2003, p. 1).

Artículo 7

El artículo 9 de la Decisión 95/408/CE se sustituye por el siguiente texto con efecto a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva:

«Artículo 9

La presente Decisión se aplicará hasta la "fecha pertinente", tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2004/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción

y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo (*).

(*) DO L ...».

Artículo 8

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar en la fecha pertinente. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 9

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 10

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

En julio de 2000, la Comisión propuso una Directiva por la que se derogan determinadas Directivas sobre la higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE.

El Parlamento Europeo dictaminó sobre la propuesta de Directiva en junio de 2003. El Comité Económico y Social dictaminó en marzo de 2001 ⁽¹⁾.

Tras estudiar dichos dictámenes, el Consejo adoptó su posición común el 27 de octubre de 2003.

II. OBJETIVO

La Directiva propuesta es el quinto elemento del paquete de cinco propuestas destinadas a consolidar, actualizar y simplificar la legislación comunitaria en materia de higiene de los productos alimenticios garantizando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública. El Consejo adoptó simultáneamente posiciones comunes sobre cada una de las cuatro propuestas sometidas al procedimiento de codecisión ⁽²⁾.

La Directiva establece medidas organizativas para la transición de las disposiciones en materia de higiene existentes a la nueva legislación sobre higiene. En particular:

- deroga una serie de Directivas existentes que establecen medidas higiénicas o sanitarias para distintos productos de origen animal;
- modifica o reforma la aplicación de otras Directivas y una Decisión existentes; y
- mantiene en vigor las normas de desarrollo existentes hasta que puedan adoptarse las medidas necesarias con arreglo a la nueva legislación sobre higiene.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

A. Fecha de aplicación (artículo 1)

El Consejo conviene en que todos los elementos del paquete en materia de higiene deberían surtir efecto al mismo tiempo. Sin embargo, considera que una declaración explícita en este sentido ofrecería una mayor seguridad jurídica. Por ello, en la posición común, el artículo 1 de la Directiva define como «fecha pertinente» la fecha de aplicación de los tres Reglamentos que establecen las nuevas disposiciones sobre higiene. Los artículos siguientes prevén que las medidas necesarias se apliquen con efecto a partir de dicha fecha.

Por consiguiente, la posición común es coherente con el objetivo de la única enmienda del dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura.

B. Derogación de las Directivas existentes (artículo 2)

En la posición común, el artículo 2 de la Directiva prevé la derogación de las Directivas existentes que establecen disposiciones para productos de origen animal. En la posición común relativa al Reglamento sobre higiene de los productos alimenticios, el artículo 17 prevé la derogación de la Directiva 93/43/CEE, que establece disposiciones en materia de higiene para todos los tipos de alimentos.

⁽¹⁾ El Comité de las Regiones decidió no dictaminar.

⁽²⁾ En diciembre de 2002, el Consejo adoptó la Directiva 2002/99/CE por la que se establecen las normas zoonositarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, basándose en la cuarta propuesta de la Comisión.

C. Directiva 92/118/CEE (artículo 3)

Además de establecer la derogación del anexo II de la Directiva 92/118/CEE, la posición común establece las modificaciones consiguientes de otras disposiciones de dicha Directiva.

D. Cláusulas interpretativas y de salvaguarda (artículo 4)

El apartado 1 del artículo 4 establece que las referencias a las disposiciones que se derogarían con arreglo a los artículos 2 y 3 se entenderán como referidas a las nuevas disposiciones sobre higiene y sanidad.

El apartado 3 del artículo 4 establece una vigencia temporal de determinadas normas de aplicación existentes. En comparación con la propuesta original de la Comisión:

- clarifica que sería posible derogar dichas normas sin sustituirlas cuando ya no sean necesarias;
- abarca listas provisionales de países terceros y de establecimientos de países terceros elaboradas con arreglo a la Decisión 95/408/CE;
- abarca normas de aplicación adoptadas sobre la base de la Directiva 76/462/CEE; y
- no abarca la Decisión 94/371/CE, ya que sus normas no aportarían nada a las de los nuevos Reglamentos.

La disposición específica sobre salud pública del apartado 3 del artículo 3 de la propuesta original de la Comisión ya no resulta necesaria, puesto que los nuevos Reglamentos sobre higiene contienen las disposiciones pertinentes.

E. Adaptación de la legislación existente (artículos 5, 6 y 7)

La posición común incorpora las modificaciones consiguientes a las enmiendas de la Directiva 89/662/CEE.

No prevé ninguna modificación de la Directiva 91/67/CEE, ya que la adopción de la Directiva 2002/99/CE lo ha hecho innecesario.

Prevé una modificación de la Decisión 95/408/CE que prorroga su aplicación hasta que surta efecto la nueva legislación sobre higiene. Esto es preciso ya que dicha Decisión expiraría el 31 de diciembre de 2003, mientras que una nueva base jurídica para elaborar y actualizar las listas de países terceros no estará disponible hasta después de la adopción del paquete en materia de higiene.

Asimismo, contiene una disposición que adapta el ámbito de aplicación de la Directiva 72/462/CEE. Puesto que las nuevas normas sobre higiene sustituirán sus disposiciones sobre carne fresca y productos de la carne, establece los requisitos para que dicha Directiva siga aplicándose únicamente en relación con la importación de animales vivos.

IV. CONCLUSIÓN

Complace al Consejo destacar que la Comisión acepta su posición común y que el proyecto de Reglamento es coherente con el objetivo de la enmienda que el Parlamento Europeo aprobó en primera lectura. Espera que ello haga posible la rápida adopción de la Directiva y del resto del paquete en materia de higiene.
