

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Consejo

- ★ 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 1
- ★ Directiva 92/47/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, relativa a las condiciones de concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de las normas comunitarias sanitarias específicas aplicables a la producción y comercialización de leche cruda y productos lácteos 33
- ★ 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 35
- ★ Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE 54

Precio: 14 ecus

(continúa al dorso)

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

Sumario (continuación)

- ★ Directiva 92/67/CEE del Consejo, de 14 de julio de 1992, por la que se modifica la Directiva 89/662/CEE relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior 73

- ★ Directiva 92/60/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1992, que modifica la Directiva 90/425/CEE relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior 75

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vistas las propuestas de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que la leche cruda, la leche de consumo tratada térmicamente, la leche destinada a la elaboración de productos lácteos y los productos lácteos están incluidos en la lista de productos del Anexo II del Tratado; que su producción y su comercio constituyen una fuente importante de ingresos para la población agraria;

Considerando que, para garantizar el desarrollo racional de este sector, deben adoptarse, a nivel comunitario, las normas sanitarias aplicables a la producción y la comercialización de leche y productos lácteos;

Considerando que dicho principio se ha seguido ya en la Directiva 85/397/CEE del Consejo, de 5 de agosto de 1985, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en los intercambios intracomunitarios de leche tratada térmicamente ⁽⁴⁾;

Considerando que el establecimiento de estas normas contribuirá a garantizar un alto nivel a la protección de la salud pública;

Considerando que la Comunidad debe adoptar medidas destinadas a la consecución progresiva del mercado interior durante un período que finalizará el 31 de diciembre de 1992;

Considerando que resulta necesario excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva determinados productos que el productor vende directamente al consumidor;

Considerando que, para crear las condiciones del mercado interior, es conveniente extender al conjunto de la producción de productos lácteos los principios y las normas de control incluidos en la Directiva 89/662/CEE ⁽⁵⁾;

Considerando que los productos comercializados en la Comunidad procedentes de terceros países deben permitir el mismo grado de protección desde el punto de vista de la salud humana; que, por consiguiente, conviene exigir de tales productos garantías equivalentes a las ofrecidas por los productos de origen comunitario y someterlos a los principios y normas de control incluidos en la Directiva 90/675/CEE ⁽⁶⁾;

Considerando que las normas de higiene deben aplicarse a la producción, envasado, almacenamiento y transporte de los productos contemplados en la presente Directiva;

⁽¹⁾ DO n° C 84 de 2. 4. 1990, p. 112 y 130.

DO n° C 306 de 26. 11. 1991, p. 7.

DO n° C 308 de 28. 11. 1991, p. 14.

⁽²⁾ DO n° C 183 de 15. 7. 1991, pp. 60 y 61.

⁽³⁾ DO n° C 332 de 31. 12. 1990, pp. 91 y 102.

⁽⁴⁾ DO n° L 226 de 24. 8. 1985, p. 13. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/165/CEE (DO n° L 61 de 4. 3. 1989, p. 57).

⁽⁵⁾ 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 n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/496/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽⁶⁾ Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, 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 n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 1). Directiva modificada por la Directiva 91/496/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

Considerando que, para garantizar la uniformidad de los controles en origen, es conveniente establecer un procedimiento de autorización de los establecimientos que cumplan las condiciones sanitarias fijadas en la presente Directiva, determinar los requisitos relativos a las condiciones de producción higiénicas que deben respetar estos establecimientos y definir los criterios que deben cumplir los productos contemplados en la presente Directiva;

Considerando que los establecimientos de estructura reducida deberán estar autorizados de acuerdo con unos criterios de estructura y de infraestructura simplificados, dentro del respeto de las normas higiénicas establecidas en la presente Directiva;

Considerando que la marca de salubridad de los productos lácteos constituye el medio más adecuado de garantizar a las autoridades competentes del lugar de destino que en envío responde a las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que conviene confiar a los productores la responsabilidad primaria del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva y a la autoridad competente la obligación de controlar la aplicación de dicho principio de autocontrol;

Considerando que, para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, es conveniente establecer un procedimiento comunitario de inspección;

Considerando que, para tomar en consideración los plazos necesarios para el establecimiento de la inspección comunitaria destinada a velar por el cumplimiento, por parte de los terceros países, de las garantías previstas en la presente Directiva, es conveniente mantener, con carácter transitorio, las normas nacionales de control con respecto a los terceros países;

Considerando que la extensión al conjunto de la producción de productos lácteos de las normas de higiene establecidas en la Directiva 85/397/CEE, mediante las adaptaciones que se hacen necesarias a raíz de la experiencia adquirida, deja sin objeto dicha Directiva;

Considerando que las situaciones de partida en los distintos Estados miembros en cuanto a las condiciones sanitarias de sus cabañas ganaderas y de sus estructuras de producción y transformación son diferentes;

Considerando que, por consiguiente, es conveniente prever el cumplimiento gradual de las normas de la presente Directiva, y que es importante, por ello, mantener, con carácter transitorio, una distinción entre intercambio y mercado nacional;

Considerando que algunos productos lácteos pueden elaborarse con leche cruda; que, debido a la naturaleza de estos productos, puede resultar necesario establecer condiciones particulares aplicables a dichos productos y una lista de tales productos que pueden comercializarse;

Considerando que es conveniente tener en cuenta determinadas técnicas especiales de fabricación de queso;

Considerando que son de aplicación la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los

productos alimenticios destinados al consumidor final ⁽¹⁾ y la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio ⁽²⁾;

Considerando que el 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 ⁽³⁾, en particular por lo que se refiere a sus Anexos I y III, es de aplicación para los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas en la leche;

Considerando que conviene confiar a la Comisión la función de adoptar las medidas de aplicación de la presente Directiva; que, con este fin, es conveniente prever un procedimiento por el que se establezca una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente;

Considerando que la adopción de normas específicas para los productos cubiertos por la presente Directiva no afecta a la adopción de normas sobre la higiene y la seguridad de los alimentos en general, a cuyo efecto la Comisión ha presentado una propuesta de Directiva marco;

Considerando que conviene que el plazo de incorporación fijado en el 1 de enero de 1994, en el artículo 32, no tenga repercusiones en la supresión de los controles veterinarios en las fronteras a partir del 1 de enero de 1993,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

1. La presente Directiva establece las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche de consumo tratada térmicamente, leche destinada a la elaboración de productos lácteos y productos lácteos destinados al consumo humano.

2. La presente Directiva no afectará a las normas nacionales aplicables a la venta directa al consumidor, por parte del productor, de leche cruda de cabaña oficialmente indemne de tuberculosis y oficialmente indemne o indemne de brucelosis y de productos lácteos elaborados en su explotación con dicha leche cruda, siempre que las condiciones sanitarias de dicha explotación cumplan las normas sanitarias mínimas establecidas por la autoridad competente.

⁽¹⁾ DO n° L 33 de 8. 2. 1979, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/72/CEE (DO n° L 42 de 16. 2. 1991, p. 27).

⁽²⁾ DO n° L 186 de 30. 6. 1989, p. 21. Directiva modificada por la Directiva 91/238/CEE (DO n° L 107 de 27. 4. 1991, p. 50).

⁽³⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

3. La presente Directiva se aplicará, por lo que se refiere a las normas sanitarias, sin perjuicio de lo dispuesto en:

- el Reglamento (CEE) n° 804/68 del Consejo, de 28 de junio de 1968, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la leche y de los productos lácteos ⁽¹⁾,
- la Directiva 76/118/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada, destinados a la alimentación humana ⁽²⁾,
- la Directiva 83/417/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1983, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana ⁽³⁾,
- el Reglamento (CEE) n° 1898/87 del Consejo, de 2 de julio de 1987, relativo a la protección de la denominación de la leche y de los productos lácteos en el momento de su comercialización ⁽⁴⁾.

Artículo 2

A. efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- 1) «leche cruda»: la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de una o más vacas, ovejas, cabras o búfalas y que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 °C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente;
- 2) «leche destinada a la elaboración de productos lácteos»: o bien la leche cruda destinada a su transformación, o bien la leche líquida o congelada, obtenida a partir de leche cruda, que haya sufrido o no algún tratamiento físico autorizado, como un tratamiento térmico o una termización, y cuya composición haya sido modificada o no, siempre y cuando las modificaciones se limiten a la adición y/o a la sustracción de componentes naturales de la leche;
- 3) «leche de consumo tratada térmicamente»: o bien la leche de consumo destinada a la venta al consumidor final y a las colectividades, obtenida mediante tratamiento térmico y que se presente en las formas definidas en las letras a), b), c) y d) del punto 4 del apartado A del capítulo I del Anexo C, o bien la leche pasteurizada para su venta a granel a petición del consumidor individual;
- 4) «productos lácteos»: los productos a base de leche, es decir, los derivados exclusivamente de la leche, teniendo en cuenta que se pueden añadir sustancias necesarias para su elaboración siempre y cuando estas sustancias no se utilicen para sustituir, total o parcialmente, alguno de los componentes de la leche y los productos compuestos de leche, es decir, los productos en los que ningún elemento sustituye ni tiende a sustituir a ningún componente de la leche y en los que la leche o un producto lácteo es la parte esencial, ya sea por su cantidad o por su efecto caracterizador de dichos productos;
- 5) «tratamiento térmico»: cualquier tratamiento por calentamiento que, inmediatamente después de su aplicación, tenga como consecuencia una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;
- 6) «termización»: el calentamiento de la leche cruda, durante 15 segundos como mínimo, a una temperatura comprendida entre 57 °C y 68 °C, de forma que la leche, después de dicho tratamiento, reaccione positivamente a la prueba de la fosfatasa;
- 7) «explotación de producción»: un establecimiento en el que se encuentren una o más vacas, ovejas, cabras o búfalas destinadas a la producción de leche;
- 8) «centro de recogida»: un establecimiento en el que pueda recogerse la leche cruda y, en su caso, enfriarse y purificarse;
- 9) «centro de estandarización»: un establecimiento no ligado a un centro de recogida ni a un establecimiento de tratamiento o de transformación y en el que la leche cruda pueda someterse a un desnatado o a una modificación del contenido en componentes normales de la leche;
- 10) «establecimiento de tratamiento»: un establecimiento en el que se trate térmicamente la leche;
- 11) «establecimiento de transformación»: un establecimiento y/o una explotación de producción en los que se proceda al tratamiento, a la transformación y al envasado de leche y de productos lácteos;
- 12) «autoridad competente»: la autoridad de un Estado miembro encargada de efectuar los controles sanitarios y de policía sanitaria o cualquier otra autoridad en la que aquélla hubiera delegado dicha función;
- 13) «envasado y envase»: la operación destinada a realizar la protección de los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 1, mediante el empleo de una primera envoltura o de un primer recipiente en contacto directo con el producto de que se trate, y esta primera envoltura o este primer recipiente, respectivamente;
- 14) «embalaje»: la operación que consista en colocar en un recipiente uno o más productos contemplados en el apartado 1 del artículo 1, envasados o no, así como este mismo recipiente;
- 15) «recipiente herméticamente cerrado»: el envase destinado a proteger el contenido contra la introducción de microorganismos durante y después del tratamiento por el calor y que sea estanco al aire;
- 16) «comercialización»: la posesión o exposición para la venta, la puesta en venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de cesión en la Comunidad, con exclusión de la venta al por menor, que deberá someterse a los controles establecidos por la normativa nacional para el comercio al por menor;

(1) DO n° L 148 de 28. 6. 1968, p. 13. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 1630/91 (DO n° L 150 de 15. 6. 1991, p. 19).

(2) DO n° L 24 de 30. 1. 1975, p. 49. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 83/635/CEE (DO n° L 357 de 21. 12. 1983, p. 37).

(3) DO n° L 237 de 26. 8. 1983, p. 25. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1985.

(4) DO n° L 182 de 3. 7. 1987, p. 36. Reglamento modificado por el Reglamento (CEE) n° 222/88 (DO n° L 28 de 1. 2. 1988, p. 1).

- 17) «intercambios»: los intercambios de mercancías entre Estados miembros con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado.

Además, si fuere necesario, se aplicarán las definiciones que figuran:

- en el artículo 2 de la 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 ⁽¹⁾,
- en el artículo 2 de la 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 ⁽²⁾,
- en el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 1411/71 del Consejo, de 29 de junio de 1979, por el que se establecen las normas complementarias de la organización común de mercados en el sector de la leche y los productos lácteos en lo que se refiere a los productos de la partida 04-01 del arancel aduanero común ⁽³⁾, y
- en el artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 1898/87.

CAPÍTULO II

Disposiciones para la producción comunitaria

Artículo 3

1. Los Estados miembros velarán por que sólo se destine a la elaboración de productos lácteos o de leche de consumo tratada térmicamente la leche cruda que cumpla los siguientes requisitos:

- a) proceder de animales y de explotaciones controladas con regularidad por las autoridades competentes en aplicación del apartado 1 del artículo 13;
- b) ser controlada con arreglo al apartado 2 del artículo 10 y a los artículos 14 y 15 y ajustarse a las normas fijadas en el capítulo IV del Anexo A;
- c) cumplir las condiciones establecidas en el capítulo I del Anexo A;
- d) proceder de explotaciones que cumplan las condiciones establecidas en el capítulo II del Anexo A;
- e) ajustarse a los requisitos higiénicos en el capítulo III del Anexo A.

2. Los Estados miembros velarán por que la leche procedente de animales sanos pertenecientes a rebaños que no cumplan los requisitos del inciso i) de la letra a) del apartado 1 del capítulo I del Anexo A y del inciso i) de la letra b) sólo pueda utilizarse para la elaboración de leche

tratada térmicamente o para la de productos lácteos tras someterse a un tratamiento térmico bajo el control de la autoridad competente.

En el caso de la leche de cabra y de oveja destinada a los intercambios, dicho tratamiento térmico deberá efectuarse *in situ*.

Artículo 4

Los Estados miembros velarán por que sólo se autorice la comercialización de leche cruda para consumo humano directo si cumple los siguientes requisitos:

- 1) ajustarse a lo dispuesto en el artículo 3, en el punto 3 del apartado A del capítulo IV del Anexo A y en el punto 1 del apartado C del capítulo II del Anexo C.
- 2) en caso de que no se haya vendido al consumidor dos horas después del ordeño, enfriarse con arreglo a lo dispuesto en el capítulo III del Anexo A;
- 3) cumplir las condiciones contempladas en el capítulo IV del Anexo C;
- 4) cumplir, en su caso, las condiciones adicionales que se establezcan con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31. Mientras tanto, seguirán aplicándose las disposiciones nacionales referentes a dichas condiciones, respetando las disposiciones generales del Tratado.

Artículo 5

Los Estados miembros velarán por que sólo se comercialice la leche de consumo tratada térmicamente si cumple los siguientes requisitos:

- 1) haberse obtenido a partir de leche cruda, depurada o filtrada mediante los equipos a que hace referencia la letra e) del capítulo V del Anexo B, que deberá:
 - i) ajustarse a lo dispuesto en el artículo 3;
 - ii) por lo que se refiere a la leche de vaca, ajustarse a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 3 del artículo 6 del Reglamento (CEE) n° 1411/71;
 - iii) haber pasado, en su caso, por un centro de recogida de leche que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, III y VI del Anexo B o haber sido trasvasada entre cisternas en buenas condiciones de higiene y de distribución;
 - iv) haber pasado, en su caso, por un centro de estandarización de leche que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, IV y VI del Anexo B.

En su caso, la leche destinada a la producción de leche esterilizada y de leche UHT podrá haber sido sometida a un tratamiento térmico inicial en un establecimiento que cumpla las condiciones establecidas en el punto 2. La República helénica queda autorizada a someter la leche pasterizada procedente de otro Estado miembro a una segunda pasterización antes de su comercialización;

⁽¹⁾ DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/499/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 107).

⁽²⁾ DO n° L 46 de 19. 2. 1991, p. 19.

⁽³⁾ DO n° L 148 de 3. 7. 1971, p. 4. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 222/88 (DO n° L 28 de 1. 2. 1988, p. 1).

- 2) proceder de un establecimiento de tratamiento que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, V y VI del Anexo B y que se controle de conformidad con el punto 2 del artículo 10 y con el artículo 14;
- 3) haber sido tratada con arreglo al apartado A del capítulo I del Anexo C;
- 4) cumplir las normas indicadas en el apartado B del capítulo II del Anexo C;
- 5) haber sido etiquetada, con arreglo al capítulo IV del Anexo C, y envasada, con arreglo al capítulo III del Anexo C, en un establecimiento de tratamiento en el que se la haya sometido al tratamiento final;
- 6) haber sido almacenada con arreglo al capítulo V del Anexo C;
- 7) transportarse en condiciones sanitarias satisfactorias, de conformidad con el capítulo V del Anexo C;
- 8) ir acompañada, durante el transporte, de un documento de acompañamiento comercial, que deberá:

— llevar, además de las indicaciones previstas en el capítulo IV del Anexo C, una indicación que permita identificar el tipo de tratamiento térmico, la autoridad competente encargada del control del establecimiento de origen, en la medida en que no se deduzca claramente del número de autorización;

— ser conservado por el destinatario durante un período mínimo de un año, para poderlo presentar a la autoridad competente a petición de ésta;

— hasta el 31 de diciembre de 1997, y cuando se trate de leche tratada térmicamente destinada a Grecia después de haber transitado por el territorio de un tercer país, ser visado por la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo en el que se efectúen las formalidades de despacho a tránsito, para acreditar que se trata de leche tratada térmicamente que cumple los requisitos de la presente Directiva.

No se exigirá, sin embargo, el documento de acompañamiento en caso de que sea el productor el que transporte la leche para entregarla directamente al consumidor final;

- 9) por lo que se refiere a la leche de vaca, tener un punto de congelación igual o inferior a $-0,520\text{ }^{\circ}\text{C}$ y un peso igual o superior a 1 028 gramos por litro registrado en la leche entera a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, o el equivalente por litro registrado en la leche totalmente desgrasada a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, y contener un mínimo de 28 gramos de materia proteica por litro, obtenida al multiplicar por 6,38 el contenido en nitrógeno total de la leche expresado porcentualmente, y un porcentaje de extracto seco magro igual o superior al 8,50 %.

A más tardar antes del 1 de enero de 1994, a petición de un Estado miembro, apoyada por estudios científicos y estadísticos, se revisarán dichos requisitos con vistas a su modificación, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva, en función de consideraciones estacionales, en el bien entendido de que deberá mantenerse la relación entre los parámetros antes citados.

Artículo 6

Los Estados miembros velarán por que los productos lácteos sólo se elaboren a partir:

- 1) bien sea de leche cruda que cumpla los requisitos del artículo 3 y las normas y prescripciones mencionadas en el capítulo I del Anexo C y que, en su caso, haya pasado por un centro de recogida o de estandarización de leche que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, III, IV y VI del Anexo B;
- 2) bien sea de leche destinada a la elaboración de productos lácteos y obtenida a partir de leche cruda que cumpla los requisitos del apartado 1 y:
 - a) proceda de un establecimiento de tratamiento que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, V y VI del Anexo B;
 - b) se haya almacenado y transportado con arreglo al capítulo V del Anexo C.

Artículo 7

A. Los productos lácteos deberán:

- 1) haberse obtenido a partir de leche que cumpla los requisitos del artículo 6 o a partir de productos lácteos que se ajusten a los requisitos del presente artículo;
- 2) prepararse en un establecimiento de transformación que cumpla las normas y prescripciones mencionadas en los capítulos I, II, V y VI del Anexo B y se controle de conformidad con el apartado 2 del artículo 10 y con el artículo 14;
- 3) cumplir las normas mencionadas en el capítulo II del Anexo C;
- 4) envasarse y embalsarse con arreglo al capítulo III del Anexo C y, en caso de encontrarse en estado líquido y estar destinados a la venta al consumidor final, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 de dicho capítulo;
- 5) ser etiquetados con arreglo al capítulo IV del Anexo C;
- 6) almacenarse y transportarse con arreglo al capítulo V del Anexo C;
- 7) ser controlados con arreglo al artículo 14 y al capítulo VI del Anexo C;
- 8) en su caso, comprender únicamente sustancias, además de la leche, aptas para el consumo humano;
- 9) haber sido sometidos a un tratamiento térmico durante el proceso de elaboración, o haber sido elaborados con productos que hayan sido objeto de un tratamiento térmico, o cumplir unas prescripciones higiénicas suficientes para cumplir los criterios de higiene garantizados en todo producto acabado.

Además, los productos lácteos deberán cumplir el requisito del punto 8) del artículo 5 por lo que se refiere al documento de acompañamiento.

- B. A la espera de una posible normativa comunitaria aplicable en materia de ionización, la leche y los productos lácteos destinados a los intercambios no podrán haberse sometido a radiaciones ionizantes.

Artículo 8

1. Los Estados miembros podrán conceder, para la elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo, excepciones individuales o generales:

- a) por los que se refiere a las características de la leche cruda, a los requisitos del capítulo IV del Anexo A;
- b) a los puntos 2) y 4) del apartado A del artículo 7, siempre que el producto acabado tenga las características establecidas en el apartado A del capítulo II del Anexo C;
- c) al punto 2 del apartado B del capítulo IV del Anexo C.

Las condiciones generales y particulares aplicables a la elaboración de un producto determinado y las normas específicas para dicho tipo de producto se aprobarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31.

2. Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31, los Estados miembros podrán ser autorizados para conceder excepciones individuales o generales a los puntos 1) a 4) del apartado A del artículo 7, en la medida en que determinados requisitos de la presente Directiva pudieran afectar a la elaboración de productos lácteos que presenten características tradicionales, siempre que la leche utilizada en dicha elaboración cumpla los requisitos del capítulo I del Anexo A.

A más tardar tres meses antes de la fecha prevista en el artículo 32, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la lista de productos para los que solicitan el recurso a lo dispuesto en el primer párrafo, así como la naturaleza de las excepciones solicitadas.

Cuando se produzca la decisión prevista en el primer párrafo, se establecerán, si fuere necesario, las condiciones generales y particulares aplicables a la elaboración de un producto determinado.

3. Podrá confeccionarse, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31, una lista de productos elaborados con leche cruda.

Artículo 9

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 92/47/CEE del Consejo de 16 de junio de 1992 relativa a las condiciones de concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de las normas

comunitarias sanitarias específicas aplicables a la producción y comercialización de leche cruda y productos lácteos ⁽¹⁾, los Estados miembros velarán por que:

- los establecimientos de tratamiento o de transformación que reciban leche cruda que no cumpla las normas indicadas en el capítulo IV del Anexo A no puedan ser autorizados con arreglo a los artículos 10 u 11 y por que los productos procedentes de dichos establecimientos no vayan provistos de la marca de salubridad prevista en el punto 3 del apartado A del capítulo IV del Anexo C ni puedan ser objeto de intercambios;
- los productos que no respondan a las normas indicadas en los capítulos I y II del Anexo C o que se determinen en aplicación del artículo 8 no puedan ser objeto de intercambios ni ser importados de terceros países.

Artículo 10

1. Cada Estado miembro establecerá la lista de sus establecimientos de transformación y de sus establecimientos de tratamiento autorizados, distintos de los mencionados en el artículo 11, y la lista de los centros de recogida y de estandarización autorizados. Cada uno de dichos establecimientos o centros recibirá un número de autorización.

La autoridad competente sólo autorizará los establecimientos o centros antes citados si se ha cerciorado de que dichos establecimientos o centros cumplen los requisitos de la presente Directiva.

Cuando la autoridad competente detecte una infracción evidente de las normas higiénicas establecidas en la presente Directiva o un impedimento para la adecuada inspección, estará facultada:

- i) para intervenir sobre la utilización de equipos o locales y para adoptar todas las medidas necesarias, que podrán consistir incluso en la limitación o en la suspensión momentáneas de la producción;
- ii) si las medidas previstas en el inciso i) o las medidas previstas en el último guión del segundo párrafo del apartado 1 del artículo 14 resultaren insuficientes, para suspender temporalmente la autorización, en su caso para el tipo de producción de que se trate.

Si el empresario o el gestor del establecimiento o del centro no pusieren remedio a las infracciones detectadas en el plazo fijado por la autoridad competente, ésta retirará la autorización.

La autoridad competente tendrá en cuenta, en particular, las conclusiones de un eventual control efectuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.

Se informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de la suspensión o de la retirada de una autorización.

2. La inspección y el control de los establecimientos o centros correrán a cargo de la autoridad competente, con arreglo al capítulo VI del Anexo C.

⁽¹⁾ Véase la página 33 del presente Diario Oficial.

Los establecimientos o centros deberán estar bajo control permanente de la autoridad competente, entendiéndose que la necesidad de una presencia permanente o periódica de la autoridad competente en un establecimiento o centro dados deberá depender del tamaño de éstos, del tipo de producto elaborado, del sistema de evaluación de riesgos y de las garantías ofrecidas de conformidad con los guiones quinto y sexto del segundo párrafo del apartado 1 del artículo 14.

La autoridad competente deberá tener libre acceso, en todo momento, a todas las dependencias de los establecimientos o centros, para asegurarse del cumplimiento de la presente Directiva, y, en caso de duda sobre el origen de la leche y de los productos lácteos, a los documentos contables que le permitan remontarse a la explotación o establecimiento de origen de la materia prima.

La autoridad competente deberá proceder a análisis regulares de los resultados de los controles previstos en el apartado 1 del artículo 14. Basándose en dichos análisis, podrá disponer que se proceda a exámenes complementarios en todas las fases de la producción o en los productos.

La naturaleza de los controles, su frecuencia y los métodos de muestreo y de los exámenes microbiológicos se establecerán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 31.

Los resultados de los análisis serán objeto de un informe cuyas conclusiones o recomendaciones se darán a conocer al empresario o gestor del establecimiento o centro, que velarán por remediar las carencias observadas para mejorar la higiene.

3. En caso de infracciones repetidas, deberá reforzarse el control y, en su caso, se decomisarán las etiquetas o los soportes con la marca de salubridad.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 11

1. Los Estados miembros podrán conceder, con vistas a la concesión de la autorización, a los establecimientos que elaboren productos lácteos cuya producción sea limitada, excepciones al punto 2 del apartado A del artículo 7, al apartado 2 del artículo 14 y a los capítulos I y V del Anexo B.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar tres meses antes de la fecha prevista en el artículo 32, los criterios que hayan adoptado para apreciar si un establecimiento o una categoría de establecimientos pueden beneficiarse de excepciones contempladas en el primer párrafo.

Si, tras un examen de los criterios adoptados o a raíz de los controles efectuados de conformidad con el artículo 17, la Comisión considerare que dichos criterios pueden ir en menoscabo de la aplicación uniforme de la presente Directiva, dichos criterios podrán modificarse o completarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31. Siguiendo el mismo procedimiento, se establecerán igualmente las

condiciones con arreglo a las cuales la autoridad competente del Estado miembro volverá a clasificar los establecimientos de que se trate.

2. A partir de la información recogida por la Comisión de conformidad con el segundo párrafo del apartado 1, se fijarán criterios uniformes para la aplicación del presente artículo, antes del 1 de enero de 1997, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 12

Los establecimientos en actividad deberán presentar, a más tardar tres meses antes de la fecha prevista en el artículo 32, una solicitud a la autoridad competente de clasificación con arreglo al artículo 10 o al artículo 11.

Mientras la autoridad competente del Estado miembro no haya tomado una decisión, pero a más tardar hasta el 31 de diciembre de 1997, los productos procedentes de un establecimiento que no haya sido clasificado no podrán estar provistos de la marca de salubridad prevista en el punto 3 del apartado A del capítulo IV del Anexo C y deberán comercializarse a nivel nacional.

Artículo 13

1. Los Estados miembros velarán por que:

— se someta a los animales de las explotaciones de producción a un control veterinario periódico con vistas a la verificación del cumplimiento de los requisitos del capítulo I del Anexo A.

Dichos controles podrán efectuarse con ocasión de controles veterinarios efectuados en aplicación de otras disposiciones comunitarias.

Cuando exista la sospecha de que no se respetan los requisitos de sanidad animal mencionados en el Anexo A, la autoridad competente comprobará el estado general de salud de los animales lecheros y, cuando resulte necesario, ordenará efectuar un examen complementario de dichos animales;

— se someta a las explotaciones de producción a controles periódicos que permitan cerciorarse de que se cumplen los requisitos de higiene.

Cuando el control o los controles mencionados en el primer párrafo permitan comprobar que no se cumplen los requisitos de higiene, la autoridad competente adoptará las medidas apropiadas.

2. Los Estados miembros someterán a la Comisión las medidas que tienen la intención de aplicar a efectos de los controles previstos en el segundo guión del primer párrafo del apartado 1. La periodicidad de dichos controles deberá tener en cuenta la evaluación de los riesgos que presente la explotación de producción de que se trate.

Dichas medidas podrán modificarse o completarse, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 31, para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

3. Las condiciones generales de higiene que deben cumplir las explotaciones de producción, en especial por lo que se refiere al mantenimiento de los locales y al ordeño, se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 14

1. Los Estados miembros velarán por que el empresario o el gestor del establecimiento de tratamiento y/o de transformación tomen todas las medidas necesarias para que en todas las fases de la producción se cumplan las prescripciones pertinentes de la presente Directiva.

A tal fin, el empresario o el gestor del establecimiento deberán efectuar controles constantes basados en los siguientes principios:

- identificación de los puntos críticos del establecimiento en función de los procedimientos empleados;
- vigilancia y control de dichos puntos críticos con arreglo a métodos apropiados;
- toma de muestras a analizar en un laboratorio reconocido por la autoridad competente, a fin de controlar los métodos de limpieza y desinfección y comprobar el cumplimiento de las normas fijadas en la presente Directiva;
- conservación de una constancia escrita o grabada de las indicaciones exigidas de acuerdo con los guiones precedentes, a fin de presentarla a la autoridad competente. Los resultados de los diferentes controles y pruebas serán conservados al menos durante un período de dos años, salvo en el caso de los productos lácteos que no puedan conservarse a temperatura ambiente, para los que dicho plazo se reducirá a dos meses a partir de la fecha límite de consumo o de la fecha de duración mínima;
- información a la autoridad competente cuando el resultado del examen de laboratorio u otras informaciones de que dispongan pongan de manifiesto la existencia de algún riesgo grave para la salud;
- retirada del mercado, en caso de riesgo inmediato para la salud humana, de la cantidad de productos obtenidos en condiciones tecnológicamente similares y que puedan presentar el mismo riesgo. Dicha cantidad retirada de la comercialización permanecerá bajo supervisión y responsabilidad de la autoridad competente hasta que sea destruida, empleada para usos distintos del consumo humano o, previa autorización de dicha autoridad, transformada de manera que se garantice la seguridad.

Además, el empresario o el gestor del establecimiento deberán garantizar la gestión correcta del mercado de salubridad.

Los requisitos de los guiones primero y segundo del tercer párrafo deberán comunicarse a la autoridad competente, quien controlará con regularidad su cumplimiento.

2. El empresario o el gestor del establecimiento deberán aplicar u organizar un programa de formación del personal

para que este último pueda cumplir las condiciones de producción higiénica, adaptadas a la estructura de producción, salvo si el personal dispone ya de una cualificación suficiente, sancionada por un título. La autoridad competente responsable del establecimiento deberá estar asociada a la concepción y a la puesta en práctica de dicho programa, o, cuando se trate de un programa existente en la fecha de notificación de la presente Directiva, a su control.

3. Cuando haya motivos fundados para creer que no se cumplen los requisitos de la presente Directiva, la autoridad competente llevará a cabo los controles necesarios y, si se confirmaren estas sospechas, adoptará las medidas apropiadas, que podrán consistir incluso en la suspensión de la autorización.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se establecerán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 15

1. Los Estados miembros someterán a la Comisión, de conformidad con los principios y las normas de la Directiva 86/469/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1986, relativa a la investigación de residuos en los animales y en las carnes frescas ⁽¹⁾, a más tardar el 30 de junio de 1993, las medidas nacionales que tienen la intención de aplicar para ampliar a la leche cruda, y a la leche tratada térmicamente, así como a los productos lácteos, la detección de la existencia:

- de residuos del Grupo III (antibióticos, sulfamidas y sustancias antimicrobianas similares) del punto B del Anexo I de dicha Directiva,
- de residuos del Grupo II (otros residuos) del punto 8 del Anexo I de dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que, en el marco de los controles previstos en el artículo 14, se efectúen controles para detectar la existencia de residuos de sustancias que tengan efectos farmacológicos u hormonales, así como de antibióticos, plaguicidas, detergentes y otras sustancias nocivas o que puedan alterar las características organolépticas de la leche o de los productos lácteos o hacer que su consumo resulte peligroso o nocivo para la salud humana, en la medida en que dichos residuos sobrepasen los límites de tolerancia admitidos.

Si la leche o los productos lácteos examinados presentaren indicios de residuos que sobrepasen las tolerancias admitidas, no podrán destinarse al consumo humano.

⁽¹⁾ DO n° L 275 de 26. 9. 1986, p. 36. Directiva modificada por la Decisión 89/187/CEE (DO n° L 66 de 10. 3. 1989, p. 37).

Los exámenes para detectar residuos deberán efectuarse de acuerdo con métodos comprobados y científicamente reconocidos, y en particular de conformidad con los definidos a nivel comunitario o internacional.

3. La autoridad competente procederá, mediante muestreo, al control del cumplimiento de los requisitos del apartado 2.

4. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31, se establecerán:

- los modalidades y la frecuencia de los controles previstos en el apartado 3,
- las tolerancias y los métodos de referencia previstos en el apartado 2.

Con arreglo al mismo procedimiento, podrá decidirse extender los exámenes a otras sustancias distintas de las contempladas en el apartado 1.

5. Hasta la entrada en vigor de las normas de desarrollo del presente artículo, continuarán siendo aplicables las normativas nacionales, sin perjuicio de las disposiciones generales del Tratado.

Artículo 16

1. Las cisternas para la leche y los locales, instalaciones y equipos de trabajo podrán utilizarse para otros productos alimenticios siempre que se adopten todas las medidas adecuadas para evitar la contaminación o alteración de la leche de consumo o de los productos lácteos.

2. En las cisternas que se utilicen para la leche se indicará claramente que sólo podrán utilizarse para transportar productos alimenticios.

3. Cuando un establecimiento produzca alimentos que contengan leche o productos lácteos y otros ingredientes que no hayan sido sometidos a tratamiento térmico o a otro tratamiento de efecto equivalente, dicha leche, dichos productos lácteos y dichos ingredientes deberán almacenarse por separado para evitar la contaminación y deberán tratarse o procesarse en locales previstos para ello.

4. Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31, se adoptarán las normas de desarrollo del presente artículo, en particular las condiciones requeridas en materia de lavado, limpieza y desinfección previos a la utilización, así como las condiciones de transporte.

Artículo 17

Especialistas de la Comisión, en la medida necesaria para la aplicación uniforme de la presente Directiva y en colabora-

ción con las autoridades competentes, podrán efectuar controles *in situ*. En particular, podrán comprobar, en un porcentaje representativo de establecimientos, si las autoridades competentes velan por el cumplimiento de la presente Directiva por parte de los establecimientos autorizados. La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control aportará toda la ayuda necesaria a los especialistas en el cumplimiento de su misión.

Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 18

Los Estados miembros velarán por que la elaboración de los productos contemplados en la presente Directiva en los que una parte de los componentes lácteos haya sido sustituida por productos distintos de los productos lácteos se someta a las normas de higiene establecidas en la presente Directiva.

Artículo 19

1. Se aplicarán las disposiciones de la Directiva 89/662/CEE, en particular en lo que se refiere a la organización y el curso que deba darse a los controles realizados por el Estado miembro de destino y a las medidas de salvaguardia que deban tomarse.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas previstas en la presente Directiva, cuando existan sospechas de incumplimiento de la presente Directiva o dudas acerca de la salubridad de los productos mencionados en el artículo 1, la autoridad competente efectuará cuantos controles considere oportunos.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas administrativas o penales adecuadas para sancionar cualquier infracción de la presente Directiva, en particular cuando se compruebe que los certificados o documentos establecidos no corresponden al estado real de los productos mencionados en el artículo 1, que el marcado de dichos productos no se ajusta a la normativa, que los productos de que se trate no han sido sometidos a los controles previstos en la presente Directiva o que la utilización inicialmente prevista para tales productos no ha sido respetada.

Artículo 20

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31, podrán determinarse:

- los requisitos aplicables a cualquier producto cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro y cuya composición o presentación pudieran dar lugar a interpretaciones divergentes según los Estados miembros;
- los métodos de control de la estanqueidad de los recipientes herméticamente cerrados;
- en materia de análisis y de prueba, los métodos de referencia y, en su caso, los criterios que regulen los

métodos de rutina que deban utilizarse para controlar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, así como las normas para la toma de muestras;

- los límites y métodos que permitan distinguir entre los diferentes tipos de leche tratada térmicamente, tal como se definen en el capítulo I del Anexo C;
- los métodos de análisis de las normas indicadas en el capítulo IV del Anexo A y en los capítulos I y II del Anexo C.

En espera de que se adopten las decisiones contempladas en el primer párrafo, se reconocerán como métodos de referencia los métodos de análisis y de prueba internacionalmente aceptados.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 6, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 31, que determinadas disposiciones de la presente Directiva no se apliquen a los productos lácteos que contengan otros productos alimenticios y cuyo porcentaje de leche o de productos lácteos no fuere esencial (con arreglo al punto 4 del artículo 2).

Las excepciones contempladas en el primer párrafo no podrán referirse a:

- a) las disposiciones de sanidad animal y condiciones de autorización de los establecimientos mencionados en el capítulo I del Anexo C;
- b) los requisitos relativos al marcado mencionados en el capítulo IV del Anexo B;
- c) las condiciones de control mencionadas en el capítulo VI del Anexo C.

Cuando se concedan las excepciones, se tendrán en cuenta a la vez la naturaleza y la composición del producto.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros velarán por que todos los productos lácteos comercializados sean productos sanos preparados a partir de leche o de productos lácteos que cumplen los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 21

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, modificará los Anexos en caso necesario, en particular con vistas a adaptarlos a la evolución científica y tecnológica.

CAPÍTULO III

Importaciones procedentes de terceros países

Artículo 22

Las condiciones aplicables a las importaciones, procedentes de países terceros, de leche cruda, de leche tratada térmica-

mente y de productos lácteos cubiertos por la presente Directiva deberán ser al menos equivalentes a las establecidas en el capítulo II para la producción comunitaria.

Artículo 23

1. A efectos de la aplicación uniforme del artículo 22, se aplicarán las disposiciones de los siguientes apartados.

2. Sólo podrán importarse en la Comunidad leche o productos lácteos:

- a) procedentes de un tercer país que figure en una lista que se elaborará de conformidad con la letra a) del apartado 3;
- b) acompañados de un certificado sanitario, conforme a un modelo que deberá elaborarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31, firmado por la autoridad competente del país exportador y que certifique que dicha leche y dichos productos lácteos cumplen los requisitos del capítulo II, reúnen las posibles condiciones adicionales u ofrecen las garantías equivalentes contempladas en el apartado 3 y proceden de establecimientos que ofrezcan las garantías previstas en el Anexo B.

3. Siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 31, se establecerán:

- a) una lista provisional de terceros países o de partes de terceros países que estén en condiciones de suministrar a los Estados miembros y a la Comisión garantías equivalentes a las previstas en el capítulo II, así como la lista de establecimientos respecto de los cuales estén en condiciones de dar dichas garantías.

Dicha lista provisional se elaborará a partir de las listas de establecimientos autorizados e inspeccionados por las autoridades competentes una vez que la Comisión se haya cerciorado previamente de la conformidad de dichos establecimientos con los principios y normas generales establecidos en la presente Directiva;

- b) la actualización de dicha lista en función de los controles previstos en el apartado 4;
- c) las condiciones específicas y las garantías equivalentes fijadas para los terceros países, que no podrán ser más favorables que las establecidas en el capítulo II;
- d) la naturaleza de los tratamientos térmicos que deben establecerse para determinados terceros países que presenten un riesgo de policía sanitaria.

4. Especialistas de la Comisión y de los Estados miembros efectuarán controles *in situ* para comprobar si las garantías ofrecidas por el tercer país en cuanto a las condiciones de producción y de comercialización pueden considerarse equivalentes a las que se aplican en la Comunidad.

Los especialistas de los Estados miembros encargados de efectuar dichos controles serán nombrados por la Comisión, a propuesta de los Estados miembros.

Dichos controles se realizarán por cuenta de la Comunidad, que se hará cargo de los gastos correspondientes. Su frecuencia y sus modalidades, incluidas las de los controles que deben establecerse de conformidad con el apartado 6, se determinarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31.

5. Hasta tanto se organicen los controles a que se hace mención en el apartado 4, seguirán aplicándose las disposiciones nacionales aplicables en materia de inspección en los países terceros, sin perjuicio de que se informe, en el seno del Comité veterinario permanente, de los incumplimientos de las normas de higiene observados con ocasión de dichas inspecciones.

6. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá reconocer, en sustitución de un reconocimiento individual de los establecimientos de tratamiento o de transformación, sobre una base de reciprocidad, los establecimientos de un tercer país que estén sometidos, por parte de la autoridad competente de dicho país, a un control eficaz y regular que permita a dicha autoridad garantizar el cumplimiento de los requisitos de la letra b) del apartado 2.

Artículo 24

Se aplicarán los principios y normas generales establecidos en la Directiva 90/675/CEE, en particular en lo que se refiere a la organización de los controles que deban efectuar los Estados miembros y al curso que haya de darse a dichos controles, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

Artículo 25

1. Los Estados miembros velarán por que los productos contemplados en la presente Directiva sólo se importen en la Comunidad:

- si les acompaña un certificado expedido por la autoridad competente del tercer país en el momento de la carga.

El modelo de certificado se elaborará siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 31;

- si han cumplido los controles establecidos en las Directivas 90/675/CEE y 91/496/CEE ⁽¹⁾.

2. En espera de que se fijen las normas de desarrollo del presente artículo, seguirán aplicándose las normas nacionales aplicables a las importaciones procedentes de terceros países para los que no estén fijados dichos requisitos a nivel comunitario, siempre que tales normas no sean más favorables que las establecidas en el capítulo II.

(1) Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

Artículo 26

Sólo podrán figurar en las listas previstas en el artículo 23 los países terceros o partes de terceros países:

- a) a partir de los cuales no estén prohibidas las importaciones a causa de la ausencia de enfermedades contempladas en el Anexo A, o de cualquier otra enfermedad exótica en la Comunidad, o en aplicación de los artículos 6, 7 y 14 de la Directiva 72/462/CEE ⁽²⁾;
- b) que, habida cuenta de la legislación y de la organización de su autoridad competente y de sus servicios de inspección, de las atribuciones de los mismos y del control al que estén sujetos, hayan sido reconocidos capaces de garantizar la aplicación de su legislación vigente, de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 72/462/CEE; o
- c) cuyo servicio veterinario esté en condiciones de garantizar el cumplimiento de requisitos sanitarios al menos equivalentes a los establecidos en el capítulo II.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 27

1. Cada Estado miembro designará uno o varios laboratorios nacionales de referencia en materia de análisis y pruebas de la leche y los productos lácteos. Comunicará la lista de dichos laboratorios a la Comisión.

Dichos laboratorios se encargarán:

- de coordinar las actividades de los laboratorios encargados de los análisis de control de las normas químicas o bacteriológicas y de las pruebas previstas en la presente Directiva;
- de asistir a la autoridad competente en la organización del sistema de control de la leche y de los productos lácteos;
- de organizar periódicamente ensayos comparativos;
- de garantizar la transmisión de las informaciones facilitadas por el laboratorio comunitario de referencia contemplado en el artículo 28 a las autoridades competentes y a los laboratorios encargados de los análisis y de las pruebas de la leche y de los productos lácteos.

(2) 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 n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 28). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/497/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 69).

2. La Comisión garantizará la publicación y actualización de la lista de laboratorios nacionales de referencia en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 28

En el capítulo I del Anexo D se indicará el laboratorio comunitario de referencia en materia de análisis y pruebas de la leche y de los productos lácteos.

En el capítulo II de dicho Anexo se precisarán las competencias y funciones de dicho laboratorio, en particular por lo que se refiere a la coordinación de las actividades de los laboratorios nacionales de referencia contemplados en el artículo 27.

Se aplicarán las disposiciones del artículo 28 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el campo veterinario ⁽¹⁾.

Artículo 29

1. Queda derogada, a partir del 1 de enero de 1994, la Directiva 85/397/CEE.

2. Continuarán aplicándose a los efectos de la presente Directiva la Directiva 89/384/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, por la que se fijan las modalidades de control del respeto del punto de congelación de la leche cruda establecido en el Anexo A de la Directiva 85/397/CEE ⁽²⁾, la 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 ⁽³⁾ y la Decisión 91/180/CEE de la Comisión, de 14 de febrero de 1991, por la que se adoptan determinados métodos de análisis y de prueba de la leche cruda y de la leche tratada térmicamente ⁽⁴⁾.

Según el procedimiento previsto en el artículo 31, dichos actos podrán modificarse, a fin de adaptar su ámbito de aplicación al contenido de la presente Directiva o para su adaptación ulterior a la evolución científica y tecnológica.

Artículo 30

La Directiva 89/662/CEE queda modificada de la manera siguiente:

1) En el Anexo A, se añadirá el siguiente guión:

«— 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 (DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 1)».

⁽¹⁾ DO nº L 224 de 28. 8. 1990, p. 19. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 91/133/CEE (DO nº L 66 de 13. 3. 1991, p. 18).

⁽²⁾ DO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 50.

⁽³⁾ DO nº L 156 de 8. 6. 1989, p. 30.

⁽⁴⁾ DO nº L 93 de 13. 4. 1991, p. 1.

2) En el Anexo A, se suprime el siguiente guión:

«— Directiva 85/397/CEE del Consejo, de 5 de agosto de 1985, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en los intercambios intracomunitarios de leche tratada térmicamente (DO nº L 226 de 24. 8. 1985, p. 13), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 3768/85 (DO nº L 362 de 31. 12. 1985, p. 8)».

3) En el Anexo B, se suprime el siguiente guión:

«— leche cruda y productos a base de leche.».

Artículo 31

1. En el caso de que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE ⁽⁵⁾, denominado en lo sucesivo «Comité», será convocado sin demora por su presidente, bien por iniciativa propia o a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión, tras haber consultado al Comité de gestión de la leche y de los productos lácteos, creado por el Reglamento (CEE) nº 804/68, cuando se trate de cuestiones relacionadas con la química o la tecnología, someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En las votaciones que se efectúen en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no se ajusten al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se haya recurrido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas salvo en el caso de que el Consejo se hubiere pronunciado contra las mismas por mayoría simple.

Artículo 32

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias

⁽⁵⁾ DO nº L 225 de 18. 10. 1968, p. 23.

para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1994. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de tal referencia en el momento de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. El establecimiento de la fecha de expiración del plazo de incorporación en el 1 de enero de 1994 no obstará para la

supresión de los controles veterinarios en las fronteras prevista en la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 33

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 16 de junio de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Arlindo MARQUES CUNHA

ANEXO A

DISPOSICIONES RELATIVAS A LAS CONDICIONES DE RECEPCIÓN DE LA LECHE CRUDA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE TRATAMIENTO Y/O DE TRANSFORMACIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones de sanidad animal aplicables a la leche cruda

1. La leche cruda deberá proceder:
 - a) de vacas y de búfalas:
 - i) pertenecientes a una cabaña que, conforme al apartado 1 del Anexo A de la Directiva 64/432/CEE, esté:
 - oficialmente indemne de tuberculosis,
 - indemne u oficialmente indemne de brucelosis;
 - ii) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche;
 - iii) que no puedan transmitir a la leche características organolépticas anormales;
 - iv) que no presenten ningún trastorno visible del estado general de salud y que no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre;
 - v) que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche,
 - vi) por lo que respecta a las vacas, que den al menos dos litros de leche por día;
 - vii) que no hayan sido tratadas con sustancias y que puedan transmitirse a la leche, que sean peligrosas, o puedan llegar a serlo, para la salud humana a menos que ésta haya estado sujeta al plazo de espera oficial establecido en las disposiciones comunitarios o, en su ausencia, en las disposiciones nacionales;
 - b) de animales de las especies ovina y caprina:
 - i) pertenecientes a una explotación ovina o caprina oficialmente indemne o indemne de brucelosis (*Brucella Melitensis*), tal como se define en los puntos 4) y 5) del artículo 2 de la Directiva 91/68/CEE;
 - ii) que cumplan los requisitos establecidos en la letra a), con excepción de los incisos i) y vi).
2. Cuando en la explotación cohabiten varias especies animales, cada una de ellas deberá cumplir las condiciones sanitarias que serían obligatorias si fuese la única.
3. Si cohabitare ganado caprino y vacuno, el primero deberá ser sometido a un control antituberculoso con arreglo a normas que deberán precisarse siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 31 de la presente Directiva.
4. Deberá excluirse del tratamiento, de la transformación, de la venta y del consumo la leche cruda:
 - a) que proceda de animales a los que se les hayan administrado ilegalmente sustancias contempladas en las Directivas 81/602/CEE ⁽¹⁾ y 88/146/CEE ⁽²⁾;
 - b) que contenga residuos de las sustancias indicadas en el artículo 15 de la presente Directiva por encima del nivel de tolerancia admitido.

⁽¹⁾ Directiva 81/602/CEE del Consejo, de 31 de julio de 1981, referente a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de sustancias de efecto tireostático (DO nº L 222 de 7. 8. 1981, p. 32). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 85/358/CEE (DO nº L 191 de 23. 7. 1985, p. 46).

⁽²⁾ Directiva 88/146/CEE del Consejo, de 7 de marzo de 1988, por la que se prohíbe la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en el sector animal (DO nº L 70 de 16. 3. 1988, p. 16).

CAPÍTULO II

Higiene de la explotación

1. La leche cruda deberá proceder de explotaciones registradas y controladas con arreglo al apartado 1 del artículo 13 de la presente Directiva. Cuando las búfalas, los ovinos y los caprinos no se críen al aire libre, los locales utilizados deberán ser diseñados, contruidos, mantenidos y administrados de modo que garanticen:
 - a) buenas condiciones de alojamiento, higiene, limpieza y salubridad de los animales; y
 - b) condiciones higiénicas satisfactorias para el ordeño, la manipulación, el enfriamiento y el almacenamiento de la leche.
2. Los locales en los que se realice el ordeño o en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada deberán estar situados y contruidos de modo que se evite todo riesgo de contaminación de la leche. Deberán ser fáciles de limpiar y de desinfectar y disponer al menos:
 - a) de parades y suelos fáciles de limpiar en los lugares que puedan ensuciarse o infectarse;
 - b) de suelos contruidos de tal modo que faciliten el drenaje de líquidos y ofrezcan buenas condiciones para la eliminación de desechos;
 - c) de sistemas de ventilación e iluminación satisfactorios;
 - d) de un sistema de abastecimiento de agua apropiado y suficiente, que cumpla los parámetros indicados en los Anexos D y E de la Directiva 80/778/CEE ⁽¹⁾, para las operaciones de ordeño, limpieza del material e instrumentos contemplados en el apartado B del capítulo III del presente Anexo;
 - e) de una separación adecuada de toda fuente de contaminación, tal como los servicios y los estercoleiros;
 - f) de accesorios y equipos fáciles de lavar, limpiar y desinfectar.

Por otra parte, los locales destinados al almacenamiento de leche deberán disponer de un equipo de enfriamiento adecuado, estar protegidos contra los animales dañinos y claramente separados de los locales en los que se alberguen los animales.
3. En caso de que se utilice un sistema de ordeño móvil, éste deberá cumplir los requisitos de las letras d) y f) del apartado 2; además, habrá de:
 - a) estar situado sobre un suelo libre de toda acumulación de excrementos o de otros desechos;
 - b) garantizar la protección de la leche durante todo el tiempo en que sea utilizado;
 - c) estar contruido y acabado de modo que permita mantener limpias las superficies interiores.
4. Cuando las hembras lecheras se críen en libertad al aire libre, la explotación deberá disponer asimismo de una zona o sala de ordeño suficientemente separada de los establos.
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 el apartado 1 del capítulo I, o la separación, respecto del resto del rebaño, de los animales contemplados en el apartado 3 del mismo capítulo.
6. Los animales de todas las especies deberán mantenerse alejados de los locales y lugares en los que se almacene, manipule y enfríe la leche.

CAPÍTULO III

**Higiene del ordeño, de la recogida de la leche cruda y de su transporte desde la explotación de producción al centro de recogida o de estandarización o al establecimiento de tratamiento o al establecimiento de transformación —
Higiene del personal**

A. Higiene del ordeño

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico y en las condiciones establecidas en la Directiva 89/362/CEE.

⁽¹⁾ Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO n° L 229 de 30. 8. 1980, p. 11). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 90/656/CEE (DO n° L 353 de 17. 12. 1990, p. 59).

2. Inmediatamente después del ordeño, la leche deberá ser colocada en un lugar limpio y dispuesto de tal modo que se evite todo efecto nocivo en su calidad.

Si la leche no fuere recogida antes de las dos horas siguientes al ordeño, deberá enfriarse a una temperatura igual o inferior a 8 °C, en caso de que se recoja diariamente, y de 6 °C cuando no se efectúe la recogida todos los días. Durante su transporte a los establecimientos de tratamiento y/o de transformación, la temperatura de la leche enfriada no deberá superar los 10 °C.

B. *Higiene de los locales, del material y del utillaje*

1. El material y los instrumentos, o su superficie, que hayan de entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc, destinados al ordeño, a la recogida o al transporte) deberán estar fabricados con un material liso, fácil de lavar, limpiar y desinfectar, resistente a la corrosión y que no libere en la leche una cantidad de elementos tal que pueda poner en peligro la salud humana, alterar la composición de la leche o ejercer una influencia nociva sobre sus propiedades organolépticas.
2. Después de su utilización, los utensilios empleados para el ordeño, las instalaciones de ordeño mecánico y los recipientes que hayan estado en contacto con la leche deberán limpiarse y desinfectarse. Después de cada transporte o cada serie de transportes, cuando entre la descarga y la carga siguiente únicamente transcurra un lapso de tiempo muy corto, y en todo caso por lo menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda al centro de recogida o de estandarización o al establecimiento de tratamiento o de transformación de la leche deberán limpiarse y desinfectarse antes de volver a utilizarse.

C. *Higiene del personal*

1. Se exigirá del personal el más perfecto estado de limpieza. En particular:
 - a) las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda deberán llevar ropa de ordeño limpia y apropiada;
 - b) las personas encargadas del ordeño deberán lavarse las manos inmediatamente antes del ordeño y mantenerlas tan limpias como sea posible mientras dure esta tarea.

Para ello, cerca del lugar en que se realice el ordeño deberá haber disponibles unas instalaciones apropiadas, de manera que las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda puedan lavarse las manos y los brazos.
2. Los empresarios tomarán todas las medidas necesarias para evitar que manipulen la leche cruda las personas que puedan contaminarla hasta que se demuestre su aptitud para manipularla sin peligro de contaminación.

Toda persona encargada del ordeño y de la manipulación de la leche cruda deberá demostrar que no existen contraindicaciones de tipo médico para que sea destinada a esas tareas. Los controles médicos de dichas personas se regularán por la legislación nacional vigente en el Estado miembro de que se trate y, para los países terceros, por las garantías particulares que se fijarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

D. *Higiene de la producción*

1. Se establecerá un sistema de control con supervisión de la autoridad competente para impedir la presencia en la leche cruda de agua añadida. Este sistema incluirá, en particular, controles periódicos del punto de congelación de la leche en cada instalación de producción, con arreglo a las siguientes modalidades:
 - a) la leche cruda de cada explotación deberá someterse a un control regular mediante la extracción de muestras aleatorias. En caso de entrega directa de la leche de una única explotación al establecimiento de tratamiento o de transformación, dicha extracción de muestras se efectuará o bien en el momento de la recogida en la explotación, siempre y cuando se tomen precauciones para evitar fraudes durante el transporte, o bien antes de la descarga en el establecimiento de tratamiento o de transformación, si la leche es entregada directamente por el titular de la explotación.

Si los resultados de un control inducen a la autoridad competente a sospechar que se ha añadido agua, dicha autoridad procederá a la extracción de una muestra oficial en la explotación. Una muestra oficial deberá representar la leche de un ordeño de la mañana o de la tarde, efectuado bajo vigilancia completa e iniciado como mínimo once horas y como máximo trece horas después del ordeño precedente.

En caso de entrega procedente de varias explotaciones, la extracción de muestras podrá efectuarse en el momento de la recepción de la leche cruda en el establecimiento de tratamiento o de transformación, o en el centro de recogida o de estandarización, siempre y cuando se efectúe sin embargo un control mediante muestras aleatorias en las explotaciones.

Si los resultados de un control llevaren a sospechar una adición de agua, la autoridad competente efectuará tomas de muestras en todas las explotaciones que hayan participado en la recogida de la leche cruda en cuestión.

Si fuere necesario, la autoridad competente procederá a extraer muestras oficiales con arreglo al segundo párrafo de la presente letra a).

- b) Si los resultados del control desmintieren la sospecha de adición de agua, podrá utilizarse la leche cruda para la producción de leche de consumo cruda, de leche tratada térmicamente o de leche destinada a la elaboración de productos lácteos destinados al consumo humano.
2. El establecimiento de tratamiento y/o de transformación informará a la autoridad competente oficial en cuanto se alcancen los niveles máximos establecidos para el contenido de gérmenes y células somáticas. La autoridad competente adoptará las medidas apropiadas.
3. Si, transcurridos tres meses desde la notificación de los resultados de los controles contemplados en la letra a) del punto 1 y de las investigaciones previstas en el apartado D del capítulo IV, y tras el rebasamiento de las normas indicadas en el capítulo IV, la leche procedente de la explotación en cuestión no satisficiera dichas normas establecidas, se prohibirá temporalmente a ésta el suministro de leche cruda en tanto la leche cruda no cumpla de nuevo dichas normas.

No podrá destinarse al consumo humano la leche cuyo contenido de residuos de sustancias farmacológicamente activas supere los niveles autorizados para una de las sustancias contempladas en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 ⁽¹⁾, sin que el total combinado de los residuos de todas las sustancias pueda superar un valor que deberá establecerse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

CAPÍTULO IV

Normas que deberán respetarse en el momento de la recogida de la leche cruda en la explotación de producción o en el momento de la recepción de la leche cruda en el establecimiento de tratamiento o de transformación

A. Leche cruda de vaca

Sin perjuicio de que se respeten los límites establecidos en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90:

1. La leche cruda de vaca destinada a la producción de leche de consumo tratada térmicamente, de leche fermentada, cuajada, coagulada o aromatizada y de cremas deberá cumplir las siguientes normas:

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

- (a) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.
 (b) Medida geométrica observada durante un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes, o, cuando el nivel de la producción sea muy variable en función de la estación, el método de cálculo de los resultados se adaptará siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

2. La leche cruda de vaca que se destine a la elaboración de productos lácteos distintos de los contemplados en el punto 1 deberá cumplir las siguientes normas:

	a partir del 1. 1. 1994	a partir del 1. 1. 1998
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 400 000 (a)	≤ 100 000 (a)
Contenido de células somáticas (por ml)	≤ 500 000 (b)	≤ 400 000 (b)

- (a) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.
 (b) Media geométrica observada en un período de tres meses con una muestra, por lo menos, al mes, o, cuando la producción sea muy estacional, durante un período más largo que deberá establecerse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

⁽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 n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 675/92 de la Comisión (DO n° L 73 de 19. 3. 1992, p. 8).

3. La leche cruda de vaca destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya ningún tratamiento térmico deberá:

- a) atenerse a las normas indicadas en el punto 1;
b) y, además, ajustarse a la siguiente norma ⁽¹⁾:

Staphylococcus aureus (por ml):

n = 5,

m = 500,

M = 2 000,

c = 2.

B. Leche cruda de búfala

Sin perjuicio de que se respeten los límites establecidos en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90:

1. La leche cruda de búfala destinada a la elaboración de productos lácteos deberá cumplir las siguientes normas:

	a partir del 1. 1. 1994
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 1 000 000 (a)
Contenido de células somáticas (por ml)	≤ 500 000 (b)

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

(b) Media geométrica observada en un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes.

Las normas relativas al contenido de gérmenes a 30 °C y de células somáticas aplicables a partir del 1 de enero de 1998 se establecerán de conformidad con el artículo 21 de la presente Directiva.

2. La leche cruda de búfala destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya ningún tratamiento térmico deberá cumplir las siguientes normas:

contenido de gérmenes a 30 °C (por ml): ≤ 500 000

contenido de células somáticas (por ml): ≤ 400 000

Staphylococcus aureus: como para la leche de vaca.

C. Leche cruda de cabra y de oveja

Sin perjuicio de que se respeten los límites establecidos en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90;

1. La leche cruda de cabra o de oveja destinada a la producción de leche de cabra o de oveja de consumo tratada térmicamente o a la elaboración de productos a base de leche de cabra o de oveja tratados térmicamente deberá cumplir las siguientes normas:

	a partir del 1. 1. 1994
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 1 000 000 (a)

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

Las normas relativas al contenido de gérmenes a 30 °C y de células somáticas aplicables a partir del 1 de enero de 1998 se establecerán de conformidad con el artículo 21 de la presente Directiva.

⁽¹⁾ Siendo

n = número de unidades de que se compone la muestra;

m = valor de umbral del número de bacterias; el resultado se considerará satisfactorio si todas las unidades de que se compone la muestra tienen un número de bacterias igual o menor que m;

M = valor límite del número de bacterias; el resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades de las que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o mayor que M;

c = número de unidades de la muestra cuyo número de bacterias podrá situarse entre m y M; la muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades de que se compone tienen un número de bacterias menor o igual a m.

2. La leche cruda de cabra o de oveja destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de fabricación no incluya ningún tratamiento térmico deberá cumplir las siguientes normas:

Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 500 000 (a).
<i>Staphylococcus aureus</i> (por ml)	misma norma que para la leche cruda de vaca

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

- D. Cuando se sobrepasen las normas máximas establecidas en los apartados A, B y C y cuando investigaciones posteriores indiquen un posible peligro para la salud, la autoridad competente tomará las medidas apropiadas.
- E. Para comprobar si se respetan las normas de los apartados A, B y C, se realizarán tomas de muestras aleatorias, bien en la explotación de producción en el momento de la recogida, bien en el establecimiento de tratamiento o de transformación en el momento de la recepción de la leche cruda.

ANEXO B

CAPÍTULO I

Condiciones generales de autorización de los establecimientos de tratamiento y de los establecimientos de transformación

Los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación deberán reunir, por lo menos, las siguientes características:

- 1) los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para que las actividades laborales puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Dichos lugares de trabajo estarán concebidos y diseñados de forma que se evite toda contaminación de las materias primas y los productos contemplados en la presente Directiva.

La producción de la leche tratada térmicamente o la elaboración de productos lácteos que puedan implicar un riesgo de contaminación para los otros productos contemplados en la presente Directiva deberán efectuarse en un lugar de trabajo claramente separado;

- 2) en los lugares donde se proceda a la manipulación, preparación y transformación de las materias primas y a la elaboración de los productos contemplados en la presente Directiva:
 - a) el suelo será de materiales impermeables y resistentes, fácil de limpiar y desinfectar, y estará dispuesto de forma que facilite el drenaje del agua; contará con un dispositivo que permita evacuar el agua;
 - b) las paredes tendrán superficies lisas, fáciles de limpiar, resistentes e impermeables; estarán recubiertas con un revestimiento claro;
 - c) el techo será fácil de limpiar en los locales en los que se manipulen, preparen o transformen materias primas o productos no embalados que pueden contaminarse;
 - d) las puertas deberán estar fabricadas con materiales inalterables, fáciles de limpiar;
 - e) se dispondrá de un sistema adecuado de ventilación y, en su caso, de evacuación de vapores;
 - f) existirá una buena iluminación natural o artificial;
 - g) habrá un número suficiente de instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos, provistas de agua corriente fría y caliente o de agua templada a una temperatura adecuada. En los locales de trabajo y en los aseos, los grifos no deberán poder accionarse con los manos. Estas instalaciones deberán disponer de productos de limpieza y de desinfección y de medios higiénicos para secarse las manos;
 - h) se contará con dispositivos para limpiar los útiles, el material y las instalaciones;
- 3) en los locales donde se almacenen materias primas y productos contemplados en la presente Directiva, las mismas condiciones que las que figuran en el punto 2), excepto:
 - en los locales de almacenamiento refrigerados, en los que bastará con un suelo fácil de limpiar y de desinfectar, dispuesto de forma que facilite el drenaje del agua;
 - en los locales de congelación y de ultracongelación, en los que bastará con un suelo de materiales impermeables e imputrescibles, fácil de limpiar.

En tales casos deberá disponerse de una instalación de potencia frigorífica suficiente para garantizar la conservación de las materias primas y los productos en las condiciones térmicas previstas en la presente Directiva.

La utilización de paredes de madera en los locales contemplados en el segundo guión del presente punto y construidos antes del 1 de enero de 1993 no constituirá motivo de retirada de la autorización.

La capacidad de los locales de almacenamiento deberá permitir garantizar el almacenamiento de las materias primas utilizadas y de los productos contemplados en la presente Directiva;

- 4) habrá medios para la mantención higiénica y la protección de las materias primas y de los productos acabados que no hayan sido embalados ni envasados durante las operaciones de carga y de descarga;
- 5) se contará con instalaciones apropiadas de protección contra animales indeseables;
- 6) los aparatos y útiles de trabajo destinados a entrar en contacto directo con las materias primas y los productos deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y desinfectar;

- 7) dispondrán de recipientes especiales, estancos, de material inalterable, destinados a alojar materias primas o productos no destinados al consumo humano. Cuando dichas materias primas o productos sean evacuados por conductos, éstos deberán estar contruidos e instalados de forma que se evite cualquier riesgo de contaminación de las demás materias primas o productos;
- 8) contarán con instalaciones apropiadas para la limpieza y desinfección del material y utensilios;
- 9) existirá un dispositivo de evacuación de aguas residuales que cumpla los requisitos higiénicos;
- 10) tendrán una instalación que suministre exclusivamente agua potable, con arreglo a la Directiva 80/778/CEE. No obstante, queda autorizado excepcionalmente el suministro de agua no potable para la producción de vapor, la extinción de incendios o la refrigeración, siempre que las tuberías instaladas para ello imposibiliten que esta agua pueda utilizarse con otros fines y no presenten riesgos de contaminación directa o indirecta de los productos. Las tuberías de agua no potable deberán diferenciarse claramente de las de agua potable;
- 11) existirá un número suficiente de vestuarios con paredes y suelos lisos, impermeables y lavables, lavabos y retretes con cisterna. Estos últimos no podrán comunicarse directamente con los locales de trabajo. Los lavabos deberán estar dotados de medios para la limpieza de las manos y de medios higiénicos para su secado; los grifos no deberán poder accionarse con la mano;
- 12) existirá un local correctamente acondicionado, que pueda cerrarse con llave, a disposición exclusiva de la autoridad competente si la cantidad de productos tratados requiriere su presencia regular o permanente;
- 13) deberá haber un local o dispositivo para el almacenamiento de detergentes, desinfectantes o sustancias similares;
- 14) deberá haber un local o un armario para el almacenamiento del material de limpieza y mantenimiento;
- 15) habrá equipos adecuados para la limpieza y desinfección de las cisternas utilizadas para el transporte de la leche y de los productos lácteos líquidos o en polvo. No obstante, dichos equipos no serán obligatorios cuando existan disposiciones que obliguen a la limpieza y desinfección de los medios de transporte en instalaciones oficialmente autorizadas por la autoridad competente.

CAPÍTULO II

Condiciones generales de higiene en los establecimientos de tratamiento y establecimientos de transformación

A. Condiciones generales de higiene aplicables a los locales, a los materiales y a los útiles de trabajo

1. El material y los instrumentos utilizados para trabajar con las materias primas y los productos, los suelos, las paredes, los techos y los tabiques de los locales deberán matenerse en buen estado de limpieza y funcionamiento de manera que no constituyen un foco de contaminación para dichas materias primas o productos.
2. Ningún animal deberá entrar en los locales reservados a la elaboración y almacenamiento de la leche y los productos lácteos. Deberá eliminarse sistemáticamente todo roedor, insecto o cualquier otro animal dañino en los locales o en los materiales. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas deberán almacenarse en locales o armarios que puedan cerrarse con llave; se utilizarán de forma que no exista riesgo de contaminación de los productos.
3. Los lugares de trabajo, los útiles y el material de trabajo deberán utilizarse únicamente para la elaboración de productos para los que se haya concedido la autorización. No obstante, previa autorización de la autoridad competente, podrán emplearse, simultáneamente o no, para la preparación de otros productos alimenticios aptos para el consumo humano.
4. Se utilizará agua potable, tal como se define en la Directiva 80/778/CEE, para todos los fines. No obstante, con carácter excepcional, podrá autorizarse la utilización de agua no potable para producir vapor, combatir incendios o enfriar las máquinas, siempre que las conducciones instaladas a tal efecto no permitan el uso de dicha agua con otros fines ni presenten ningún riesgo de contaminación para las materias primas o los productos contemplados en la presente Directiva.

5. Los desinfectantes y sustancias similares deberán ser autorizados por la autoridad competente y utilizarse de forma que los equipos, el material, las materias primas y los productos contemplados en la presente Directiva no se vean afectados por ellos.

Sus envases deberán poder identificarse claramente y deberán llevar una etiqueta que explique el modo de empleo.

Tras su utilización, se aclararán completamente con agua potable dichos equipos e instrumentos de trabajo.

B. *Condiciones generales de higiene aplicables al personal*

1. Se exigirá del personal el más perfecto estado de limpieza, sobre todo cuando se trate de personas que manipulen materias primas y productos contemplados en la presente Directiva sin embalar y que puedan contaminarse. En particular:
 - a) el personal deberá vestir ropa de trabajo adecuada y limpia y llevar un gorro limpio que cubra totalmente el cabello;
 - b) el personal encargado de la manipulación y preparación de materias primas y productos contemplados en la presente Directiva deberá lavarse las manos por lo menos cada vez que reanude el trabajo y/o en caso de contaminación; las heridas en la piel deberán cubrirse con un vendaje estanco;
 - c) estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de las materias primas y los productos contemplados en la presente Directiva.
2. Los empresarios tomarán todas las medidas necesarias para evitar que manipulen los productos contemplados en la presente Directiva las personas que puedan contaminarlos hasta que se demuestre su aptitud para manipularlos sin peligro de contaminación.

En el momento de la contratación, toda persona que vaya a trabajar y manipular productos contemplados en la presente Directiva deberá acreditar, mediante certificación médica, que no existen contraindicaciones de tipo médico para que sea destinada a esas tareas. Los controles médicos de dichas personas se regularán por la legislación nacional vigente en el Estado miembro de que se trate y, para los terceros países, por las garantías particulares que se fijarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

CAPÍTULO III

Condiciones especiales de registro de los centros de recogida

Independientemente de las condiciones generales del capítulo I, los centros de recogida deberán disponer al menos:

- a) de un dispositivo o de los medios adecuados para el enfriamiento de la leche y, en la medida en que la leche sea almacenada en dicho centro, de una instalación para el almacenamiento en frío;
- b) cuando se depure la leche en un centro de recogida, deberá hacerse por medio de centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación física de la leche.

CAPÍTULO IV

Condiciones especiales de registro de los centros de estandarización

Además de las condiciones generales establecidas en el capítulo I, los centros de estandarización deberán disponer al menos:

- a) de recipientes para el almacenamiento en frío de la leche cruda, de una instalación para la estandarización y de recipientes para el almacenamiento de la leche estandarizada;
- b) de centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación física de la leche.

CAPÍTULO V

Condiciones especiales de autorización de los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación

Además de las condiciones generales previstas en el capítulo I, los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación deberán disponer al menos:

- a) cuando se efectúen dichas operaciones en el establecimiento, de una instalación que permita efectuar mecánicamente el llenado y el cierre automáticos apropiados de los recipientes destinados al envasado de la leche de consumo tratada térmicamente, después del llenado, con exclusión de los bidones y de las cisternas;
- b) cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de equipos para el enfriamiento y almacenamiento en frío de la leche tratada térmicamente, de los productos lácteos líquidos y, en los casos previstos en los capítulos III y IV del Anexo A, de la leche cruda. Las instalaciones de almacenamiento deberán estar equipadas con aparatos correctamente graduados que midan la temperatura;
- c) — en caso de envasado en recipientes de un solo uso, de un emplazamiento para su almacenamiento, así como para el almacenamiento de las materias primas destinadas a la fabricación de aquéllos;
— en caso de envasado en recipientes reutilizables, de un emplazamiento especial para su almacenamiento, así como de una instalación que permita efectuar mecánicamente su limpieza y su desinfección;
- d) de recipientes para el almacenamiento de leche cruda, de una instalación para la estandarización y de recipientes para el almacenamiento de la leche estandarizada;
- e) en su caso, de centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación de la leche;
- f) de un equipo para el tratamiento térmico aprobado o autorizado por la autoridad competente, provisto de
— un regulador de temperatura automático,
— un termómetro registrador,
— un sistema de seguridad automático que impida un calentamiento insuficiente,
— un sistema de seguridad adecuado que impida la mezcla de la leche pasteurizada o esterilizada con leche insuficientemente calentada, y
— un registrador automático del sistema de seguridad a que hace referencia el guión anterior;
- g) cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de una instalación y equipos para el enfriamiento, el envasado y el almacenamiento de los productos lácteos helados;
- h) cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de una instalación y equipos que permitan efectuar el secado y el envasado de los productos lácteos en polvo.

CAPÍTULO VI

Condiciones de higiene de los locales, el material y el personal de los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación

Con independencia de las condiciones generales establecidas en el capítulo II, los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Deberá evitarse la contaminación cruzada, entre las operaciones, por el material, la aeración o el personal. En su caso, y en función del análisis de riesgos mencionado en el artículo 14 de la presente Directiva, los locales destinados a las operaciones de producción se dividirán en zonas húmedas y en zonas secas, cada una con sus propias condiciones de funcionamiento.
2. En cuanto sea posible, después de cada transporte o serie de transportes, cuando entre la descarga y la carga siguiente únicamente transcurra un lapso de tiempo muy corto, pero en todo caso por lo menos una vez por día de trabajo, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda al centro de recogida o de estandarización o al establecimiento de tratamiento o de transformación de la leche deberán limpiarse y desinfectarse antes de volver a ser utilizados.
3. Al final de cada fase de trabajo y al menos una vez por día de trabajo, deberán limpiarse y desinfectarse el material, los recipientes y las instalaciones que entren en contacto con leche o productos lácteos u otras materias primas percederas durante la fabricación.
4. En principio, los locales de tratamiento deberán limpiarse al menos una vez por día de trabajo.
5. Para la limpieza de otros equipos, recipientes e instalaciones que entren en contacto con productos lácteos microbiológicamente estables, así como de los locales en los que se ubiquen dichas materias, el empresario o el gestor del establecimiento elaborarán un programa de limpieza basado en el análisis de riesgos mencionado en el artículo 14 de la presente Directiva. Dicho programa deberá cumplir el requisito contemplado en el punto 1 del presente capítulo y, además, evitar que métodos de limpieza inadecuados representen un riesgo sanitario para los productos contemplados en la presente Directiva.

ANEXO C

CAPÍTULO I

Requisitos relativos a la elaboración de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos

A. *Requisitos, relativos a la preparación de la leche tratada térmicamente destinada al consumo*

1. La leche de consumo tratada térmicamente deberá obtenerse a partir de leche cruda que cumpla la normas indicadas en el capítulo IV del Anexo A.
2. Cuando se reciba en un establecimiento de tratamiento, la leche, cuando no sea tratada dentro de las cuatro horas siguientes a la recepción, deberá enfriarse a una temperatura que no sobrepase los + 6 °C y mantenerse a dicha temperatura hasta su tratamiento térmico.

Cuando la leche cruda no sea tratada dentro de las 36 horas siguientes a su recepción, deberá efectuarse un control complementario sobre la misma antes del tratamiento térmico. Cuando se compruebe, de acuerdo con un método directo o indirecto, que el contenido en gérmenes a 30 °C de dicha leche excede, por ml, de 300 000, la leche de que se trate no deberá utilizarse para la producción de leche de consumo tratada térmicamente.

3. En la elaboración de leche de consumo tratada térmicamente se adoptarán todas las medidas necesarias, en especial mediante controles aleatorios, por lo que respecta:

- a) al contenido de gérmenes, para cerciorarse:
 - de que la leche cruda que no haya sido tratada en el plazo de 36 horas después de su recepción no sobrepase, inmediatamente antes del tratamiento térmico, un contenido en gérmenes a 30 °C de 300 000 por ml,
 - de que la leche sometida a una pasterización previa tenga, inmediatamente antes del segundo tratamiento térmico, un contenido en gérmenes a 30 °C no superior a 100 000 por ml;

- b) a la presencia en la leche de agua procedente del exterior:

la leche de consumo tratada térmicamente será sometida periódicamente a controles para detectar la presencia de agua procedente del exterior, principalmente mediante comprobación del punto de congelación. Para ello, se establecerá un sistema de control bajo supervisión de la autoridad competente. Cuando se detecte la presencia de agua procedente del exterior, la autoridad competente tomará las medidas adecuadas.

Al establecer un sistema de control, la autoridad competente tendrá en cuenta:

- los resultados de los controles efectuados en la leche cruda, mencionados en el punto 1 del apartado D del capítulo III del Anexo A, y en especial su variación y promedio;
- el efecto del almacenamiento y tratamiento sobre el punto de congelación de la leche obtenida con arreglo a las normas correctas de fabricación.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión todos los detalles del sistema de control que apliquen y su justificación antes del 1 de junio de 1994.

La leche de consumo tratada térmicamente podrá ser sometida a cualquier prueba que permita conocer el estado microbiológico de la leche antes del tratamiento térmico. Las normas de desarrollo relativas a tales pruebas y los criterios que habrán de respetarse para ello se establecerán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 31 de la presente Directiva.

4. a) La leche pasterizada deberá:
 - i) haberse obtenido mediante un tratamiento que utilice una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7 °C durante 15 segundos, o cualquier combinación equivalente) o un procedimiento de pasterización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente;
 - ii) reaccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa y positivamente a la de la peroxidasa. No obstante, se autorizará la elaboración de leche pasterizada que reaccione negativamente a la prueba de la peroxidasa siempre que lleve una etiqueta con una indicación del tipo «pasterización alta»;
 - iii) enfriarse inmediatamente después de la pasterización y pasar lo antes posible a una temperatura que no exceda de 6 °C.
- b) La leche UHT deberá:
 - haberse obtenido mediante la aplicación a la leche cruda de un procedimiento de calentamiento en flujo continuo que implique la utilización de una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo + 135 °C durante por lo menos un segundo) —con el fin de destruir todos los microorganismos residuales de descomposición y sus esporas— y mediante la utilización de un envase aséptico en un recipiente opaco o que el embalaje convierta en opaco, de modo que se reduzcan a un mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas;
 - tener una conservabilidad tal que en caso de controles aleatorios, no sea perceptible alteración alguna, al cabo de 15 días, en la leche UHT mantenida en un embalaje cerrado a una temperatura de + 30 °C; siempre que resulte necesario, podrá preverse además una permanencia de siete días en un embalaje cerrado a una temperatura de + 55 °C.

En caso de que el procedimiento de tratamiento de la leche denominado «uperización» se aplique por contacto directo de la leche y del vapor de agua, éste deberá obtenerse a partir de agua potable y no podrá dejar posos de sustancias extrañas en la leche ni afectarla negativamente. Además, la aplicación del procedimiento no deberá modificar el contenido de agua de la leche tratada.

- c) La leche esterilizada deberá:
- haber sido calentada y esterilizada en envases o recipientes herméticamente cerrados, debiendo permanecer intacto el dispositivo de cierre;
 - tener, en caso de controles aleatorios, una conservabilidad tal que no sea perceptible ninguna alteración después de una permanencia de quince días en un embalaje cerrado a una temperatura de + 30 °C; siempre que resulte necesario, podrá además preverse una permanencia de siete días en un embalaje cerrado a una temperatura de + 55 °C.
- d) La producción de leche pasteurizada sometida a «alta pasteurización», de leche UHT y de leche esterilizada podrá llevarse a cabo a partir de leche cruda que haya sido sometida, en otro establecimiento, a una termización o un tratamiento térmico. En tal caso, la relación «tiempo — temperatura» deberá ser inferior o igual a la utilizada para la pasteurización y la leche deberá presentar una reacción positiva a la prueba de la peroxidasa antes del segundo tratamiento. El recurso a esta práctica deberá ponerse en conocimiento de las autoridades competentes. Dicho primer tratamiento deberá hacerse constar en el documento a que hace referencia el punto 8) del artículo 5 de la presente Directiva.
- e) Los procedimientos de calentamiento, las temperaturas y la duración del calentamiento para la leche pasteurizada, UHT y esterilizada, los tipos de aparatos de calentamiento, la compuerta de derivación, los tipos de dispositivos de regulación y registro de la temperatura serán aprobados o autorizados por la autoridad competente de los Estados miembros, de conformidad con las normas comunitarias o internacionales.
- f) Los datos de los termómetros registradores deberán datarse y conservarse durante dos años, de modo que puedan presentarse cuando lo soliciten los funcionarios designados por la autoridad competente para controlar el establecimiento, salvo para los productos microbiológicamente perecederos, para los que dicho plazo podrá fijarse en dos meses después de la fecha límite de consumo o la fecha óptima de utilización.
5. La leche de consumo tratada térmicamente deberá:
- a) cumplir las normas microbiológicas indicadas en el capítulo II;
 - b) no contener sustancias farmacológicamente activas en cantidades superiores a los límites establecidos en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90.
- El total combinado de los residuos de antibióticos no podrá rebasar un valor que habrá de fijarse con arreglo al procedimiento previsto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90.

B. Requisitos relativos a la leche destinada a la elaboración de productos lácteos

1. El empresario o el gestor del establecimiento de transformación deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar que la leche cruda se trata, o se utiliza en el caso de los productos a base de leche cruda, en las treinta y seis horas siguientes a su recepción si la leche se ha conservado a una temperatura no superior a 6 °C, o en las cuarenta y ocho horas siguientes a su recepción si se ha conservado a una temperatura igual o inferior a 4 °C.
2. La leche tratada mediante calentamiento y destinada a la elaboración de productos lácteos deberá obtenerse a partir de leche cruda que cumpla las normas indicadas en el capítulo IV del Anexo A.
3. La leche tratada mediante calentamiento deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) La leche termizada deberá:
 - i) obtenerse a partir de leche cruda que, de no tratarse en las 36 horas siguientes a su recepción en el establecimiento, presente, antes de la termización, una concentración de gérmenes a 30 °C que no supere los 300 000 gérmenes por mililitro;
 - ii) haberse obtenido mediante el tratamiento que se define en el punto 6) del artículo 2 de la presente Directiva;
 - iii) satisfacer, si se destina a la producción de leche pasteurizada, UHT o esterilizada, las siguientes normas antes del tratamiento: contenido de gérmenes a 30 °C inferior o igual a 100 000 gérmenes por mililitro.
 - b) La leche pasteurizada deberá:
 - i) haberse obtenido mediante un tratamiento que utilice una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7 °C durante 15 segundos, o cualquier combinación equivalente) o un procedimiento de pasteurización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente;
 - ii) reaccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa y positivamente a la de la peroxidasa. No obstante, se autorizará la elaboración de leche pasteurizada que reaccione negativamente a la prueba de la peroxidasa siempre que lleve una etiqueta con una indicación del tipo «pasteurización alta».

- c) La leche UHT deberá haberse obtenido mediante un procedimiento de calentamiento en flujo continuo que implique la utilización de una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo + 135 °C durante por lo menos un segundo) —con el fin de destruir todos los microorganismos residuales de descomposición y sus esporas— de modo que se reduzcan a un mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas.

CAPÍTULO II

Criterios microbiológicos aplicables a los productos lácteos y a la leche de consumo

A. Criterios microbiológicos que deberán cumplir determinados productos lácteos al salir del establecimiento de transformación

1. Criterios obligatorios: gérmenes patógenos

Tipo de gérmenes	Productos	Norma (ml, g) ^(a)
— <i>Listeria monocitogenes</i>	— quesos, distintos de los de pasta dura	ausente en 25 g (c) n = 5, c = 0
	— otros productos (b)	ausente en 1 g
— <i>Salmonella spp</i>	— todos salvo la leche en polvo	ausente en 25 g (c) n = 5, c = 0
	— leche en polvo	ausente en 25 g (c) n = 10, c = 0

Por otra parte, no deberán presentar microorganismos patógenos ni sus toxinas en una cantidad que afecte a la salud de los consumidores.

(a) Siendo las definiciones de n, m, M y c:

n = número de unidades de que se compone la muestra;

m = valor de umbral del número de bacterias; el resultado se considerará satisfactorio si todas las unidades de que se compone la muestra tienen un número de bacterias igual o menor que m;

M = valor límite del número de bacterias; el resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades de las que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o mayor que M;

c = número de unidades de la muestra cuyo número de bacterias podrá situarse entre m y M; la muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades de que se compone tienen un número de bacterias igual o menor que m.

(b) La búsqueda no será obligatoria para la leche esterilizada, la leche conservada y los productos lácteos tratados térmicamente tras ser envasados y embalados.

(c) Los 25 gramos se obtendrán mediante 5 tomas de 5 gramos en la misma muestra de productos en puntos distintos.

De superarse tales normas, los productos deberán ser retirados del mercado y excluidos del consumo humano, de conformidad con lo dispuesto en el quinto y sexto guiones del apartado 1 del artículo 14 de la presente Directiva.

Los programas de muestreo se establecerán según la naturaleza de los productos y el análisis de riesgos

2. Criterios analíticos: gérmenes testigos de falta de higiene

Tipo de gérmenes	Productos	Norma (ml, g)
— <i>Staphylococcus aureus</i>	Queso a base de leche cruda y a base de leche termizada	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Queso fresco	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
	Leche en polvo	
	Productos lácteos helados (incluidos los helados y las cremas heladas)	n = 5 c = 2

Tipo de gérmenes	Productos	Norma (ml, g)
— <i>Escherichia coli</i>	Queso a base de leche cruda y a base de leche termizada	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

El rebasamiento de tales normas implicará indefectiblemente la revisión de la aplicación, en el establecimiento de transformación, de acuerdo con el artículo 14 de la presente Directiva, de los métodos de vigilancia y control de los puntos críticos. Se informará a la autoridad competente de los procedimientos correctivos aplicados al sistema de vigilancia de la producción para evitar la repetición de dichos rebasamientos.

Además, por lo que se refiere al queso a base de leche cruda y a base de leche termizada y al queso de pasta blanda, todo rebasamiento de la norma M implicará la búsqueda para detectar la presencia eventual de toxinas en dichos productos, siguiendo un método que deberá fijarse con arreglo al procedimiento del artículo 31 de la presente Directiva.

La detección de cepas de *Staphylococcus aureus* enterotoxígenos o de cepas de *Escherichia coli* presuntamente patógenas implicará la retirada del mercado de todos los lotes de que se trate. En tal caso, se informará a la autoridad competente de los resultados obtenidos en aplicación del quinto guión del apartado 1 del artículo 14 de la presente Directiva, así como de las acciones emprendidas para retirar los lotes en cuestión y de los procedimientos correctivos aplicados al sistema de vigilancia de la producción.

3. Gérmenes indicadores: líneas directrices

Tipo de gérmenes	Productos	Norma (ml, g)
— Coliformes 30 °C	Productos lácteos líquidos	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Mantequilla a base de leche o crema pasterizada	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Productos lácteos en polvo	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Productos lácteos helados (incluidos los helados y las cremas heladas)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Contenido de gérmenes	Productos lácteos líquidos, tratados térmicamente y no fermentados (a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Productos lácteos helados (incluidos los helados y las cremas heladas) (b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Tras incubación a 6 °C durante 5 días (contenido de gérmenes a 21 °C).

(b) Contenido de gérmenes a 30 °C.

Dichas líneas directrices deben ayudar a los productores a juzgar el buen funcionamiento de su establecimiento y a aplicar el sistema y el procedimiento de autocontrol de su producción.

4. Además, los productos lácteos tratados térmicamente deberán, tras incubación a 30 °C durante 15 días, cumplir las siguientes normas:
 - a) contenido de gérmenes a 30 °C (por 0,1 ml): ≤ 10
 - b) control organoléptico: normal

B. *Criterios microbiológicos para la leche de consumo*

1. La leche cruda de vaca destinada al consumo directo deberá cumplir, tras su envasado, las siguientes normas:

Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml): $\leq 50\ 000$ (a)

— *Staphylococcus aureus* (por ml)

$m = 100, M = 500, n = 5, c = 2$

— *Salmonella*: ausente en 25 g

$n = 5, c = 0$

Además, los microorganismos patógenos y sus toxinas no deberán estar presentes en cantidades que afecten a la salud de los consumidores.

2. La leche pasteurizada deberá cumplir también, en los controles aleatorios realizados en el establecimiento de tratamiento, las normas microbiológicas ⁽¹⁾ siguientes:

Gérmenes patógenos: ausentes en 25 g

$n = 5, c = 0, m = 0, M = 0$

Coliformes (por ml):

$n = 5, c = 1, m = 0, M = 5$

Después de incubación a 6 °C durante 5 días

Contenido de gérmenes a 21 °C (por ml): $n = 5, c = 1, m = 5 \times 10^4, M = 5 \times 10^5$.

3. La leche esterilizada y la leche UHT deberán cumplir, en el momento de los controles aleatorios efectuados en el establecimiento de tratamiento, las normas siguientes después de incubación a 30 °C durante 15 días:

— contenido de gérmenes (30 °C): igual o inferior a 10 (por 0,1 ml)

— control organoléptico: normal

— sustancias farmacológicamente activas: no deberán superar los límites establecidos en los Anexos I y II el Reglamento (CEE) n° 2377/90

El total combinado de los residuos de todas las sustancias no podrá rebasar un valor que habrá de fijarse con arreglo al procedimiento previsto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90.

4. Cuando se sobrepasen las normas máximas y los criterios obligatorios y cuando investigaciones posteriores indiquen un posible peligro para la salud, la autoridad competente tomará las medidas que procedan.

C. De ser necesario, podrán establecerse, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva, las normas de desarrollo del presente capítulo y, en particular,

- los criterios aplicables a la leche de consumo y a los productos lácteos, distintos de los previstos en los apartados A y B.
- los criterios microbiológicos aplicables respecto de la fecha límite de consumo, de acuerdo con las condiciones determinadas por el empresario o el gestor del establecimiento.

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

(1) Siendo:

n = número de unidades que forman la muestra;

m = valor de umbral del número de bacterias de la totalidad de las unidades de muestra no sobrepasa m ;

M = valor máximo del número de bacterias; se considerará que el resultado no es satisfactorio si el número de bacterias de una o más unidades de muestra es igual o superior a M ;

c = número de unidades de muestra cuyo contenido en bacterias puede estar entre m y M ; la muestra seguirá considerándose aceptable si el contenido de bacterias de las demás unidades de muestra es igual o inferior a m .

CAPÍTULO III

Envasado y embalaje

1. El envasado y el embalaje se efectuarán en locales previstos a tal fin y en condiciones higiénicas satisfactorias.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 89/109/CEE ⁽¹⁾, el envase y el embalaje responderán a todas las normas higiénicas y tendrán la solidez suficiente para garantizar la protección eficaz de los productos contemplados en la presente Directiva.
3. Las operaciones de embotellado, de llenado de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos líquidos, así como las operaciones de cierre de recipientes y envases, deberán efectuarse automáticamente.
4. Los envases o embalajes no podrán volverse a utilizar para productos contemplados en la presente Directiva, excepto algunos recipientes que podrán volver a utilizarse tras haberse limpiado y desinfectado eficazmente.

El cierre deberá efectuarse en el establecimiento en el que se lleve a cabo el tratamiento térmico, inmediatamente después del llenado, mediante un dispositivo de cierre que garantice la protección de la leche contra las influencias nocivas del exterior sobre las características de la leche. El sistema de cierre deberá concebirse de tal forma que, una vez abierto, conste clara y manifiestamente que se ha abierto.

5. El empresario o el gestor del establecimiento deberán hacer figurar, a los efectos de control, de modo visible y legible, en el envase de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos, además de las menciones previstas en el capítulo IV:
 - la naturaleza del tratamiento térmico al que haya sido sometida la leche cruda;
 - toda mención que permita identificar la fecha del tratamiento térmico y, para la leche pasteurizada, la temperatura a la que deberá almacenarse el producto.
6. La elaboración de los productos y las operaciones de embalaje podrán efectuarse, no obstante lo dispuesto en el punto 1, en el mismo local si el embalaje posee las características mencionadas en el punto 2 y si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) el local será lo suficientemente amplio y estará acondicionado de forma que garantice la higiene de las operaciones;
 - b) el envase y el embalaje serán transportados al establecimiento de tratamiento o de transformación en un envoltorio en que habrán sido introducidos inmediatamente después de su fabricación y que los protegerá contra todo daño durante el transporte al establecimiento, y se almacenarán en condiciones higiénicas en un local destinado a este efecto;
 - c) los locales de almacenamiento del material de embalaje estarán desprovistos de polvo y animales dañinos y separados de los locales que contengan sustancias que puedan contaminar los productos. Los embalajes no deberán almacenarse en contacto con el suelo;
 - d) los embalajes se ensamblarán en condiciones higiénicas antes de introducirlos en el local; podrá obviarse este requisito cuando los embalajes se ensamblen automáticamente siempre que no haya ningún peligro de contaminación de los productos;
 - e) los embalajes se introducirán en condiciones higiénicas en el local y se utilizarán inmediatamente. No podrán ser manipulados por el personal encargado de manipular los productos sin envasar;
 - f) inmediatamente después del embalaje, los productos se depositarán en los locales de almacenamiento previstos para tal fin.

CAPÍTULO IV

Condiciones relativas al mercado de salubridad y al etiquetado

A. Condiciones relativas al mercado de salubridad

1. Los productos contemplados en la presente Directiva irán provistos de la marca de salubridad. El mercado se realizará en el momento de su elaboración o inmediatamente después de su elaboración en el

⁽¹⁾ Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios (DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 38).

establecimiento, en un lugar claramente visible, de forma perfectamente legible, indeleble y en caracteres fácilmente descifrables. La marca de salubridad podrá estamparse en el producto mismo o en el envase si el producto lleva un envase individual, o en una etiqueta pegada sobre este envase. No obstante, en el caso de un producto envasado y embalado individualmente, bastará con que la marca de salubridad se coloque en el embalaje.

2. En el caso de productos provistos de la marca de salubridad conforme al punto 1 que luego sean embalados, la marca de salubridad deberá colocarse también en este embalaje.
3. a) La marca de salubridad deberá incluir las indicaciones siguientes dentro de un óvalo:
 - i) o bien:
 - en la parte superior: las iniciales del país expedidor en mayúsculas de imprenta, es decir, para la Comunidad, las letras B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — P — UK, seguidas del número de autorización del establecimiento,
 - en la parte inferior: una de las siguientes siglas: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;
 - ii) o bien:
 - en la parte superior, el nombre del país expedidor en mayúsculas,
 - en el centro, el número de autorización del establecimiento,
 - en la parte inferior, una de las siguientes siglas: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;
- b) la marca de salubridad podrá estamparse mediante un sello de tinta o a fuego en el producto, el envase o el embalaje, o imprimirse o ponerse en una etiqueta. Para los productos contenidos en recipientes herméticamente cerrados, se aplicará el marchamo de manera indeleble en la tapa o en la lata;
- c) el marcado de salubridad podrá también consistir en la fijación inamovible de una placa de material resistente que cumpla todos los requisitos higiénicos y que incluya las indicaciones especificadas en la letra a).

B. Condiciones aplicables al etiquetado

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE y para facilitar el control, deberán aparecer claramente indicados en la etiqueta:

1. para la leche cruda destinada al consumo humano directo, la mención «leche cruda»;
2. para los productos lácteos elaborados con leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya ningún tratamiento térmico por calentamiento, incluida la termización, la mención «a base de leche cruda»;
3. — para los demás productos lácteos, el tipo de tratamiento mediante calor al que eventualmente se les haya sometido tras el proceso de elaboración;
4. — para los productos lácteos en que pueda producirse un desarrollo microbiano, la fecha límite de consumo o la fecha de duración mínima.

CAPÍTULO V

Requisitos de almacenamiento y transporte

1. Los productos contemplados en la presente Directiva que no puedan ser almacenados a temperatura ambiente deberán mantenerse a la temperatura indicada por el fabricante para asegurar su durabilidad. En particular, la temperatura máxima a la que deberá mantenerse la leche pasteurizada hasta que salga del establecimiento y durante el transporte será de 6 °C. En caso de almacenamiento en refrigeración, las temperaturas de almacenamiento deberán registrarse y la velocidad de refrigeración deberá permitir que los productos alcancen la temperatura requerida lo más rápidamente posible.
2. Las cisternas, bidones y demás recipientes que deban utilizarse para el transporte de la leche pasteurizada deberán cumplir todas las normas higiénicas y en particular los requisitos siguientes:
 - sus paredes internas o cualquier otra parte que pueda entrar en contacto con la leche deberán estar fabricadas con un material liso, fácil de lavar, limpiar y desinfectar, resistente a la corrosión y que no libere en la leche una cantidad de sustancias tal que pueda poner en peligro la salud humana, alterar la composición de la leche o tener consecuencias nocivas para sus propiedades organolépticas;

- deberán estar concebidos de tal modo que sea posible la salida total de la leche; cuando vayan provistos de grifos, éstos deberán poder retirarse, desmontarse, lavarse, limpiarse y desinfectarse fácilmente;
 - deberán lavarse, limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada utilización y, en la medida necesaria, antes de cada nueva utilización, la limpieza y la desinfección deberán hacerse con arreglo a los puntos 2 y 3 del capítulo VI del Anexo B;
 - deberán estar herméticamente cerrados, antes del transporte y durante el mismo, mediante un dispositivo de cierre estanco.
3. Los vehículos y recipientes destinados al transporte de los productos perecederos mencionados en la presente Directiva deberán estar concebidos y equipados de tal modo que la temperatura exigida pueda mantenerse durante todo el período de transporte.
 4. Los vehículos utilizados para transportar leche tratada térmicamente y leche envasada en pequeños recipientes o en bidones deberán estar en buen estado. No podrán ser utilizados para el transporte de ningún otro producto u objeto que pueda alterar la leche. Su revestimiento interior deberá ser liso y fácil de lavar, limpiar y desinfectar. El interior de los vehículos destinados al transporte de leche deberá responder a todas las normas higiénicas. Los vehículos destinados al transporte de la leche tratada térmicamente envasada en pequeños recipientes o en bidones deberán estar concebidos de forma que protejan suficientemente los recipientes y los bidones de toda mancha y de toda influencia atmosférica y no podrán utilizarse para el transporte de animales.
 5. La autoridad competente deberá, a tal fin, comprobar periódicamente que los medios de transporte, así como las condiciones de carga, se ajustan a las condiciones higiénicas definidas en el presente capítulo.
 6. El envío de los productos contemplados en la presente Directiva deberá realizarse de modo que éstos se hallen debidamente protegidos durante el transporte de todo cuanto pudiera contaminarlos o alterarlos, teniendo en cuenta la duración y las condiciones de transporte y el medio de transporte empleado.
 7. Durante el transporte, la temperatura de la leche pasteurizada transportada en cisterna o envasada en pequeños recipientes y en bidones no deberá exceder de 6 °C. No obstante, las autoridades competentes podrán conceder excepciones a esta condición cuando se trate de entregas a domicilio.
 8. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 31 de la presente Directiva, la Comisión podrá fijar condiciones complementarias para el almacenamiento y el transporte de determinados productos lácteos específicos.

CAPÍTULO VI

Control sanitario y vigilancia de las producciones

1. Los establecimientos estarán sometidos a un control llevado a cabo por la autoridad competente, que deberá cerciorarse del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, y, en particular,
 - a) controlar:
 - i) la limpieza de los locales, de las instalaciones y de los instrumentos y la higiene del personal;
 - ii) la eficacia de los controles efectuados por el establecimiento, de conformidad con el artículo 14 de la presente Directiva, principalmente mediante el examen de los resultados y la toma de muestras;
 - iii) las condiciones microbiológicas e higiénicas de los productos lácteos;
 - iv) la eficacia del tratamiento de los productos lácteos y de la leche de consumo tratada térmicamente;
 - v) los recipientes herméticamente cerrados mediante un muestro aleatorio;
 - vi) el marcado de salubridad apropiado de los productos lácteos;
 - vii) las condiciones de almacenamiento y transporte;
 - b) tomar las muestras necesarias para los exámenes de laboratorio;
 - c) proceder a cualquier otro control que estime necesario para el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.
2. La autoridad competente deberá tener libre acceso, en todo momento, a los almacenes frigoríficos y a todos los locales de trabajo, para comprobar el estricto cumplimiento de estas disposiciones.

ANEXO D

CAPÍTULO I

Laboratorio comunitario de referencia

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43 rue de Dantzig
75015 Paris

CAPÍTULO II

Competencias y funciones del laboratorio comunitario de referencia

1. El laboratorio comunitario de referencia para los análisis y pruebas de la leche y de los productos lácteos se encargará de:
 - facilitar información sobre los métodos de análisis y pruebas comparativas a los laboratorios nacionales de referencia,
 - coordinar la aplicación de los métodos a que hace referencia el primer guión por parte de los laboratorios nacionales de referencia, en particular mediante la organización de pruebas comparativas,
 - coordinar la investigación de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los progresos efectuados en este ámbito.
 - organizar cursos de formación y de perfeccionamiento para el personal de los laboratorios nacionales de referencia,
 - proporcionar asistencia técnica y científica a los servicios de la Comisión, incluida la Oficina comunitaria de referencia, en particular en caso de discrepancia entre Estados miembros sobre los resultados de los análisis.
 2. El laboratorio comunitario de referencia garantizará el mantenimiento de las siguientes condiciones de funcionamiento:
 - disponer de un personal cualificado que tenga conocimientos suficientes sobre las técnicas aplicables a los análisis y a las pruebas a que se someten la leche y los productos lácteos,
 - disponer de los equipos y sustancias necesarios para llevar a cabo las funciones previstas en el apartado 1,
 - disponer de una infraestructura administrativa adecuada,
 - hacer que su personal respete el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones,
 - tener un conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales,
 - disponer, en su caso, de una lista actualizada de las sustancias de referencia que registre la Oficina comunitaria de referencia, así como una lista actualizada de los fabricantes y vendedores de tales sustancias.
-

DIRECTIVA 92/47/CEE DEL CONSEJO

de 16 de junio de 1992

relativa a las condiciones de concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de las normas comunitarias sanitarias específicas aplicables a la producción y comercialización de leche cruda y productos lácteos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que la leche y los productos lácteos figuran en la lista del Anexo II del Tratado; que su producción y su comercialización constituyen una fuente importante de ingresos para la población agraria;

Considerando que, para garantizar el desarrollo racional de este sector, aumentar su productividad y establecer progresivamente las condiciones de un mercado interior, han sido fijadas, a nivel comunitario, normas sanitarias para la producción y la comercialización, mediante la Directiva 92/46/CEE ⁽⁴⁾;

Considerando que es posible que, debido a determinadas situaciones particulares, algunos establecimientos no puedan, en la fecha de entrada en aplicación de dicha Directiva, cumplir todas las normas específicas previstas; que, con el fin de tener en cuenta situaciones locales concretas y de evitar el cierre brusco de establecimientos, es conveniente establecer un régimen de concesión de excepciones temporales y limitadas para los establecimientos que hayan estado en funcionamiento antes del 1 de enero de 1993;

Considerando que la concesión a determinados establecimientos de excepciones a las normas comunitarias sanitarias específicas debe entenderse sin perjuicio de la sujeción del conjunto de las operaciones de producción y comercialización a las normas de higiene fijadas por la Directiva mencionada;

Considerando que es necesario que esas excepciones sean objeto de un control por parte de la Comisión para evitar todo riesgo de uso abusivo; que, con este fin, es conveniente establecer un procedimiento por el que se cree una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente,

⁽¹⁾ DO n° C 84 de 2. 4. 1990, p. 100.

⁽²⁾ DO n° C 183 de 15. 7. 1991, p. 60.

⁽³⁾ DO n° C 332 de 31. 12. 1990, p. 62.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Estados miembros velarán para que, a partir del 1 de enero de 1998:

- todos los establecimientos cumplan los requisitos de la Directiva 92/46/CEE,
- las leches de consumo y los productos lácteos procedentes de dichos establecimientos vayan provistos de la marca de salubridad prevista en el punto 3 del apartado A del capítulo IV del Anexo C de la Directiva 92/46/CEE.

Artículo 2

1. Los Estados miembros podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 1997, a los establecimientos que, en la fecha de notificación de la presente Directiva, no se considere que se ajustan a los requisitos de autorización previstos en la Directiva 92/46/CEE la no aplicación de algunos de los requisitos previstos en los capítulos I y V del Anexo B de dicha Directiva si la leche de consumo y los productos lácteos procedentes de dichos establecimientos no estuvieren provistos de la marca de salubridad prevista en el punto 3, del apartado A del capítulo IV del Anexo C de dicha Directiva y no estuvieren destinados a ser objeto de intercambios.

2. Solo podrán obtener una excepción tal y como se contempla en el apartado 1 los establecimientos que hayan presentado a la autoridad nacional competente una solicitud al respecto antes del 1 de abril de 1993.

Dicha solicitud deberá ir acompañada de un plan y de un programa de trabajos donde se especifiquen los plazos en los que tales establecimientos podrán ajustarse a los requisitos mencionados en el apartado 1.

En caso de que se solicite ayuda financiera a la Comunidad, sólo se admitirán las solicitudes que se ajusten a los requisitos de la Directiva 92/46/CEE.

Los Estados miembros deberán presentar a la Comisión, antes del 1 de julio de 1993, la lista de los establecimientos a los que se piensa conceder una excepción. Esta lista deberá especificar, para cada establecimiento concreto, el tipo y la duración de las excepciones propuestas, la naturaleza de los productos elaborados, los controles que deban efectuarse en los productos procedentes del establecimiento y el personal encargado de realizar dichos controles.

Los establecimientos que no hayan presentado una solicitud de excepción en la fecha indicada en el primer párrafo o cuya

solicitud haya sido denegada por el Estado miembro interesado no podrán seguir siendo autorizados a comercializar leche de consumo o productos lácteos hasta que se juzgue que cumplen las condiciones de autorización mencionadas en el apartado 1. Dicha media podrá aplicarse sólo a una parte del establecimiento y a los productos de que se trate.

Tras la recepción de la lista presentada por un Estado miembro con arreglo al párrafo cuarto, la Comunidad tendrá un plazo de dos meses para estudiarla y presentarla, en su caso previa modificación, al Comité veterinario permanente, que se pronunciará con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 4.

3. La Comisión publicará la lista de los establecimientos que se beneficien de una excepción.

Artículo 3

1. Los Estados miembros podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 1997, a los establecimientos que no puedan abastecerse de leche que cumpla las condiciones fijadas en el capítulo IV del Anexo A de la Directiva 92/46/CEE a comercializar, en el mercado nacional, leche de consumo o productos lácteos si dicha leche o productos lácteos no estuvieren provistos de la marca de salubridad prevista en el punto 3 del apartado A del capítulo IV del Anexo C y no estuvieren destinados a ser objeto de intercambios.

2. Los establecimientos autorizados de conformidad con los artículos 10 u 11 de la Directiva 92/46/CEE podrán beneficiarse de la autorización prevista en el apartado 1 para una parte de su producción siempre que cumplan las siguientes condiciones:

- los empresarios o gestores de estos establecimientos deberán adoptar todas las medidas adecuadas, bajo la supervisión de la autoridad competente, para que la leche cruda o los productos lácteos que no cumplan los requisitos establecidos en el capítulo IV del Anexo A de la Directiva 92/46/CEE sean tratados o transformados en un lugar claramente separado o en un momento claramente distinto de los que cumplen dichos requisitos y están destinados a ser objeto de intercambios;
- los empresarios o gestores de los establecimientos deberán demostrar a las autoridades competentes que las

medidas adoptadas para verificar de forma permanente la gestión de la marca de salubridad permiten evitar que se atribuya por error dicha marca a los productos a que se refiere el apartado 1, y deberán tener a disposición de las autoridades de control una contabilidad de materias primas y de productos acabados que permita la verificación de ambos circuitos.

Artículo 4

En caso de que se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, las normas que se aplicarán serán las enunciadas en el artículo 31 de la Directiva 92/46/CEE.

Artículo 5

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 2 antes del 1 de enero de 1993 y a las demás disposiciones de la presente Directiva antes del 1 de enero de 1994. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten estas disposiciones 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 16 de junio de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Arlindo MARQUES CUNHA

DIRECTIVA 92/45/CEE DEL CONSEJO

del 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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que la carne de caza se incluye en la lista de productos del Anexo II del Tratado; que la comercialización de la carne de caza silvestre constituye una fuente de ingresos complementaria para parte de la población agraria;

Considerando que, para garantizar el desarrollo racional de este sector y aumentar su productividad, deben establecerse a nivel comunitario normas relativas a los problemas sanitarios y de policía sanitaria que afectan a la producción y distribución de la carne de caza;

Considerando que deberían eliminarse las disparidades en cuanto a las condiciones de salud animal y salud pública existentes en los Estados miembros para fomentar el comercio intracomunitario de dichas carnes en la perspectiva de la realización del mercado interior;

Considerando que las enfermedades transmisibles a los animales domésticos y a las personas pueden extenderse a través de dichas carnes; que es necesario establecer normas que posibiliten la lucha contra estos riesgos;

Considerando que es conveniente establecer las normas higiénicas en que la carne de caza silvestre deban obtenerse, tratarse e inspeccionarse para evitar infecciones o intoxicaciones alimentarias;

Considerando que conviene precisar qué normas higiénicas deberán cumplir los talleres de tratamiento de carne de caza silvestre para que se les autorice a efectuar intercambios;

Considerando que, en cuanto a la organización y seguimiento de los controles que deban realizar los Estados miembros de destino y las medidas de salvaguardia que deban aplicarse, es preciso remitirse a las normas generales establecidas en la 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 ⁽⁴⁾;Considerando que conviene que las piezas enteras de caza silvestre y la carne de caza silvestre procedentes de terceros países sean sometidas a los requisitos mínimos previstos en la presente Directiva en relación con los intercambios entre Estados miembros y que conviene controlar su cumplimiento, de acuerdo con los principios y normas enunciados en la Directiva 90/675/CEE ⁽⁵⁾;

Considerando que conviene establecer excepciones para las pequeñas cantidades de carne de caza silvestre,

Considerando que conviene prever excepciones temporales para que las salas de tratamiento de carne de caza silvestre se ajusten a los nuevos requisitos;

Considerando que conviene encargar a la Comisión la tarea de adoptar las normas de desarrollo de la presente Directiva; que, para ello, debe establecerse un procedimiento que establezca una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente;

Considerando que conviene que el plazo de incorporación fijado en el 1 de enero de 1994 en el artículo 23 no tenga repercusión en la supresión de los controles veterinarios en las fronteras a partir del 1 de enero de 1993,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

1. La presente Directiva establece las condiciones sanitarias y de policía sanitaria aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la preparación y comercialización de carne de caza silvestre.

⁽⁴⁾ DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13, modificada en último lugar por la Directiva 91/496/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽⁵⁾ Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, 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 terceros países (DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 1). Directiva modificada por la Directiva 91/496/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽¹⁾ DO n° C 327 de 30. 12. 1989, p. 40 y DO n° C 311 de 12. 12. 1990, p. 5.

⁽²⁾ DO n° C 260 de 15. 10. 1990, p. 154.

⁽³⁾ DO n° C 124 de 21. 5. 1990, p. 7.

2. La presente Directiva no se aplicará:
- a) a la cesión al consumidor o al detallista, por parte del cazador, de pequeñas cantidades de piezas enteras de caza silvestre sin desollar o sin desplumar, y, cuando se trate se caza menor silvestre, sin eviscerar;
 - b) a la cesión de pequeñas cantidades de carne de caza silvestre al consumidor final;
 - c) al despiece y almacenamiento de carne de caza silvestre que se realicen en comercios de venta al por menor o en locales contiguos a los puntos de venta en los que el despiece y el almacenamiento se realicen con el único fin de abastecer directamente al consumidor.

Estas operaciones seguirán estando sometidas a los controles sanitarios prescritos por las normativas nacionales para el comercio al por menor.

3. Los requisitos de la presente Directiva en materia de intercambios comerciales o de importación procedente de terceros países no se aplicarán a los trofeos ni a las piezas enteras de animales silvestres cazados que sean transportadas por viajeros en sus coches particulares, siempre que se trate de pequeñas cantidades de caza menor silvestre, o bien de una pieza única de caza mayor silvestre y que, en razón de las circunstancias, parezca excluida la posibilidad de que la carne de dichas piezas enteras se destine al comercio o a ser utilizada con fines comerciales y siempre que la caza de que se trate no proceda de un tercer país o de una parte de un tercer país a partir de los cuales esté prohibido el comercio en aplicación de los apartados 2 y 3 del artículo 11 o del artículo 18.

Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
- a) «caza silvestre»: los mamíferos terrestres silvestres de caza (incluidos los mamíferos silvestres que viven en territorios cerrados y en condiciones de libertad similares a las de los animales de caza silvestres), y las aves de caza silvestres que no estén incluidos en el artículo 2 de la 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 ⁽¹⁾;
 - b) «caza mayor»: los mamíferos silvestre del orden de los ungulados;
 - c) «caza menor»: los mamíferos silvestres de la familia de los lepóridos y las aves de caza silvestres destinados al consumo humano;
 - d) «carne de caza silvestre»: todas las partes de la caza silvestre que sean aptas para el consumo humano;
 - e) «sala de tratamiento de la caza»: todo establecimiento autorizado de conformidad con el artículo 7 en el que se trate la caza silvestre y se obtenga e inspeccione la carne de caza silvestre, de conformidad con las normas de higiene establecidas en la presente Directiva;
 - f) «centro de recogida»: todo lugar en el que se deposite la caza silvestre cobrada, de conformidad con las normas de higiene indicadas en el apartado 2 del capítulo IV del Anexo I, para su transporte a una sala de tratamiento;

⁽¹⁾ DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 41.

- g) «comercialización»: la posesión o exposición para la venta, la puesta en venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de comercialización de carne de caza silvestre para el consumo humano en la Comunidad, excepto la cesión mencionada en el apartado 2 del artículo 1;
- h) «intercambios»: los intercambios realizados entre Estados miembros con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado.

2. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán, en caso necesario, las definiciones que figuran en el artículo 2 de las Directivas 89/662/CEE y de la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽²⁾, así como la definición de carne fresca que figura en la letra b) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca ⁽³⁾.

CAPÍTULO II

Disposiciones aplicables a la producción comunitaria y a los intercambios

Artículo 3

1. Los Estados miembros velarán por que la carne de caza silvestre:
- a) proceda de animales silvestres que:
 - hayan sido cazados en un territorio de caza y con los medios autorizados por la legislación nacional que regule la caza,
 - no procedan de una región que sea objeto de restricciones en aplicación de la 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 ⁽⁴⁾, de la 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 terceros países ⁽⁵⁾ y de la Directiva 91/495/CEE, o de un territorio de caza sometido a restricciones en aplicación de los artículos 10 y 11 de la presente Directiva,
 - inmediatamente después de ser cazados hayan sido preparados de acuerdo con el capítulo III del Anexo I y transportados en un plazo máximo de doce horas, bien a una sala de tratamiento, con arreglo a la

⁽²⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/496/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽³⁾ DO nº L 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/497/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 69).

⁽⁴⁾ DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 24. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/266/CEE (DO nº L 134 de 29. 5. 1991, p. 45).

⁽⁵⁾ DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.

letra b), bien a un centro de recogida, para que allí se mantengan las temperaturas previstas en el capítulo III del Anexo I y de donde deberán ser llevados a una sala de tratamiento, con arreglo a la letra b), en un plazo de doce horas o, si las condiciones climatológicas lo permiten, cuando se trate de regiones alejadas geográficamente, en un plazo que fijará la autoridad competente para que el veterinario oficial de dicha sala de tratamiento pueda proceder en condiciones satisfactorias a la inspección *post mortem* prevista en el capítulo V del Anexo I;

b) se obtenga:

i) bien en una sala de tratamiento de caza silvestre que reúna las condiciones generales indicadas en los capítulos I y II del Anexo I y esté autorizada a efectos del presente capítulo, de conformidad con el artículo 7,

ii) o, si se trata de caza mayor silvestre, en un establecimiento autorizado de conformidad con el artículo 10 de la Directiva 64/433/CEE o, si se trata de caza menor silvestre, de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral ⁽¹⁾, siempre que:

- las piezas enteras de caza hayan sido desolladas en locales distintos a los reservados para las carnes a que se refieren dichas Directivas, o en períodos distintos,
- dichos establecimientos hayan sido especialmente autorizados a efectos de la presente Directiva,
- se tomen medidas que permitan identificar claramente la carne obtenida con arreglo a la presente Directiva y la obtenida con arreglo a las Directivas 64/433/CEE y 71/118/CEE;

c) proceda de animales cazados que hayan sido examinados por el veterinario oficial para:

- detectar posibles anomalías. Para ello, el veterinario oficial podrá basar su diagnóstico en toda información facilitada por el cazador, en su caso mediante un certificado prescrito por la autoridad competente en las normas de caza, sobre el comportamiento del animal antes de haber sido cazado,
- verificar que la muerte no se debe a motivos distintos de la caza;

d) proceda de piezas enteras de caza silvestre que:

- que hayan sido manipuladas en condiciones de higiene satisfactorias, de conformidad con los capítulos III y IV del Anexo I,
- hayan sido inspeccionadas *post mortem* por un veterinario oficial, con arreglo a lo dispuesto en el capítulo V del Anexo I, o por auxiliares con la cualificación profesional que se determine, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 22, bajo supervisión del veterinario oficial,

- no presenten ninguna alteración, excepto lesiones traumáticas ocurridas durante el sacrificio, o malformaciones o alteraciones localizadas siempre que quede establecido, si fuere preciso mediante pruebas de laboratorio apropiadas, que ello no convierte a la carne en impropia para el consumo humano o peligrosa para la salud humana,
- de las cuales, cuando se trate de piezas enteras de caza menor que, inmediatamente después de haber sido cazadas, no hayan sido evisceradas, de acuerdo con el apartado 1 del capítulo V del Anexo I, haya sido sometida a una inspección sanitaria por un veterinario oficial una muestra representativa de animales de la misma procedencia.

Si el veterinario oficial observare la presencia de alguna enfermedad que pueda transmitirse al hombre o de algunos de los defectos mencionados en el apartado 4 del capítulo V del Anexo I, el veterinario oficial deberá hacer un control más exhaustivo de toda la partida. Según el resultado de este control exhaustivo, deberá, bien excluir la totalidad de la partida del consumo humano, bien examinar por separado cada una de las canales.

2. El veterinario oficial deberá velar por que la carne de caza silvestre quede excluida del consumo humano cuando:

- i) se compruebe que presenta alguno de los defectos enumerados en la letra e) del apartado 3 del capítulo V del Anexo I, o cuando la carne haya sido decomisada de acuerdo con el apartado 4 de dicho capítulo;
- ii) los controles a que se refiere el tercer guión de la letra d) del apartado 1 del presente artículo permitan diagnosticar la presencia de alguna enfermedad transmisible al hombre;
- iii) proceda de animales que hayan ingerido sustancias que puedan convertir la carne en peligrosa o nociva para la salud humana y que hayan sido objeto de una decisión, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 22. Mientras no se aplique dicha decisión, continuarán vigentes las normativas nacionales sobre dichas sustancias que cumplan las disposiciones generales del Tratado;
- iv) sin perjuicio de una posible normativa comunitaria aplicable en materia de tratamiento con radiaciones ionizantes, se haya tratado con radiaciones ionizantes o ultravioletas u otras sustancias que puedan afectar a las propiedades organolépticas de la carne, o con colorantes distintos de los utilizados para el marcado de inspección veterinaria.

3. La carne de jabalí o de otras especies que pueden ser portadoras de triquinosis deberá analizarse utilizando un método de digestión, con arreglo a la 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 ⁽²⁾ o de un examen triquinoscópico con observaciones microscópicas de muestras múltiples de cada animal, tomadas al menos en los músculos masticatorios y diafragmáticos, en la musculatura intercostal y en la musculatura de la lengua.

⁽¹⁾ DO n° L 55 de 8. 3. 1971, p. 23. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 90/654/CEE (DO n° L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).

⁽²⁾ DO n° L 26 de 31. 1. 1977, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/321/CEE (DO n° L 133 de 17. 5. 1989, p. 33).

El Consejo, por mayoría cualificada, a propuesta de la Comisión y previo dictamen del Comité científico veterinario, fijará, antes del 1 de enero de 1994, los métodos de análisis por digestión necesarios para detectar la triquinosis en los jabalíes u otras especies de caza silvestre que puedan ser portadoras de triquinosis. El mismo procedimiento se aplicará al examen triquinoscópico o microscópico que se efectúe para detectar la triquinosis.

4. La carne de caza silvestre declarada apta para el consumo humano deberá:

- i) llevar un marchamo de inspección veterinario de acuerdo con el capítulo VIII del Anexo I.

Podrá acordarse, en su caso, modificar o completar las disposiciones del mencionado capítulo con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 22, a fin de tener en cuenta, en particular, las diferentes formas de presentación comercial, siempre que sean conformes a las normas de higiene establecidas en la presente Directiva.

La Directiva 80/879/CEE de la Comisión, de 3 de septiembre de 1980, referente al marcado de inspección veterinaria de los embalajes grandes de carnes frescas de aves de corral ⁽¹⁾;

- ii) almacenarse de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo X del Anexo I, tras una inspección *post mortem* realizada en condiciones de higiene satisfactorias, en salas de tratamiento de caza silvestre autorizadas de acuerdo con el artículo 7 de la Directiva 64/433/CEE o en establecimientos autorizados de conformidad con el artículo 10 de la misma Directiva, o con el artículo 5 de la Directiva 71/118/CEE, o en almacenes frigoríficos autorizados e inspeccionados de acuerdo con el artículo 10 de la Directiva 64/433/CEE;

- iii) ir acompañada, durante su transporte,

— de un documento de acompañamiento comercial, visado por el veterinario oficial, entendiéndose que dicho documento,

— además de las indicaciones previstas en el apartado 2 del capítulo VII del Anexo I, deberá incluir, en el caso de las carnes congeladas, la mención en claro del mes y del año de congelación y deberá llevar el número de código que permita identificar al veterinario oficial;

— deberá ser conservado por el destinatario durante un período mínimo de un año, para poder presentarlo a la autoridad competente, a petición de ésta.

Las normas de desarrollo del presente punto, y especialmente las relativas a la atribución de los números de código y a la elaboración de una o varias listas que permitan la identificación de los veterinarios oficiales, se elaborarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 22;

— de un certificado sanitario y de policía sanitaria, de conformidad con el modelo que figura en el Anexo II, cuando se trate de carnes procedentes de una sala de tratamiento de caza silvestre situada en una región o en una zona de restricción o de carnes

destinadas a otro Estado miembro, tras haber transitado por un tercer país en camión precintado;

- iv) transportarse en condiciones de higiene satisfactorias, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo XI del Anexo I;
- v) en caso de partes de canal o de carne deshuesada de caza menor de pluma silvestre, obtenerse, además, en condiciones similares a las previstas en la letra B) del artículo 3 de la Directiva 71/118/CEE, en establecimientos especialmente autorizados al efecto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 de la presente Directiva;
- vi) etiquetarse, no obstante lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final ⁽²⁾, con indicación de la denominación de la especie del animal.

Artículo 4

1. Los Estados miembros velarán por que:
- a) las carnes declaradas impropias para el consumo humano puedan identificarse claramente con respecto a las carnes declaradas aptas para el consumo humano;
- b) las carnes declaradas impropias para el consumo humano sean sometidas a un tratamiento, con arreglo a la Directiva 90/667/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, por la que se establecen las normas veterinarias relativas a la eliminación y transformación de desperdicios animales, a su puesta en el mercado y a la protección de los agentes patógenos en los piensos de origen animal o a base de pescado, y por la que se modifica la Directiva 90/425/CEE ⁽³⁾.
2. Las carnes procedentes de una zona sometida a restricciones de policía sanitaria se ajusten a las normas específicas decididas caso por caso con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 22.
3. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 22.

Artículo 5

Los Estados miembros velarán para que solamente sean objeto de intercambios:

- 1) las piezas enteras de caza silvestre sin piel ni vísceras que cumplan las condiciones de los artículos 3 y 4, o las carnes frescas de caza silvestre;
- 2) las piezas enteras de caza menor no desolladas ni desplumadas ni evisceradas, sin congelar ni ultracongelar, controladas de acuerdo con el tercer guión del inciso ii) de la letra b) del apartado 1 del artículo 3, a condición de que se manipulen y almacenen por separado en relación con las carnes frescas a que hace referencia la

⁽²⁾ DO n° L 33 de 8. 2. 1979, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/72/CEE (DO n° L 42 de 16. 2. 1991, p. 27).

⁽³⁾ DO n° L 363 de 27. 12. 1990, p. 51.

⁽¹⁾ DO n° L 251 de 24. 9. 1980, p. 10.

Directiva 64/433/CEE, con la carne de aves de corral y con la carne de caza silvestre desollada o desplumada;

Artículo 7

- 3) las piezas enteras de caza mayor sin desollar:
- que cumplan los requisitos de la letra a) del apartado 1, de los guiones primero y segundo de la letra c) y del primer guión de la letra d) del artículo 3;
 - cuyas vísceras hayan sido examinadas *post mortem* en una sala de tratamiento de caza silvestre;
 - que vayan acompañadas de un certificado sanitario conforme al modelo que se establezca de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 22, firmado por el veterinario oficial y en el que se certifique que la inspección *post mortem* prevista en la letra b) ha sido satisfactoria y que dichas carnes han sido declaradas aptas para el consumo humano;
 - que hayan sido sometidas a una temperatura superior o igual a $-1\text{ }^{\circ}\text{C}$ e:
 - inferior a $+7\text{ }^{\circ}\text{C}$ y mantenidas a esta temperatura durante su transporte hasta la sala de tratamiento, dentro del plazo máximo de siete días, a partir del día de la inspección *post mortem* prevista en la letra b), o
 - inferior a $+1\text{ }^{\circ}\text{C}$ y mantenidas a esta temperatura durante su transporte hasta la sala de tratamiento, dentro del plazo máximo de quince días, a partir del día de la inspección *post mortem* prevista en la letra b).

Las carnes de estas piezas enteras de caza mayor sin desollar sólo podrán llevar el marchamo de inspección veterinaria previsto en el inciso i) del apartado 4 del artículo 3 si, una vez desolladas en la sala de tratamiento de destino, fueran inspeccionadas *post mortem* de acuerdo con el capítulo V del Anexo I y declaradas aptas para el consumo humano por el veterinario oficial.

Artículo 6

Los Estados miembros velarán por que:

- las salas de tratamiento de carne de caza silvestre que no se ajusten a las normas fijadas en el capítulo I del Anexo I y gocen de las excepciones previstas en el artículo 8 no puedan recibir la autorización con arreglo al artículo 7 y para que los productos procedentes de dichos establecimientos no reciban el marchamo de inspección veterinaria que se describe en el capítulo VII del Anexo I y no puedan ser objeto de intercambios;
- las piezas enteras de caza silvestre que no satisfagan los requisitos fijados en el artículo 3 no puedan ser objeto de intercambios ni importarse con procedencia de países terceros;
- los despojos de caza silvestre declarados aptos para el consumo humano sólo sean objeto de intercambios una vez hayan recibido un tratamiento apropiado, de conformidad con la Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO n° L 26 de 31. 1. 1977, p. 85, y para el dispositivo codificado, DO n° L 57 de 2. 3. 1992, p. 4. Directiva modificada en último lugar y actualizada por la Directiva 92/5/CEE DO n° L 57 de 2. 3. 1992, p. 1).

1. Cada Estado miembro establecerá una lista de las salas de tratamiento de caza silvestre autorizadas, cada una de ellas con un número de registro sanitario. Los Estados miembros podrán autorizar, para el tratamiento de caza silvestre, a establecimientos autorizados con arreglo a las Directivas 64/433/CEE y 71/118/CEE si dichos establecimientos estuvieren equipados para la transformación de la carne de caza silvestre y trabajaren en condiciones que garanticen el cumplimiento de las normas de higiene establecidas en la presente Directiva. Los Estados miembros transmitirán dicha lista a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Un Estado miembro sólo autorizará una sala de tratamiento de caza silvestre si le consta que ésta cumple con las disposiciones de la presente Directiva.

En caso de comprobarse infracciones de las normas de higiene y cuando las medidas previstas en el segundo párrafo del apartado 5 del capítulo V del Anexo I resulten insuficientes para remediarlas, la autoridad competente suspenderá temporalmente la autorización.

Si el empresario o el gestor de la sala de tratamiento de caza silvestre no pusieran remedio a las infracciones comprobadas en el plazo fijado por la autoridad competente, ésta retirará la autorización.

El Estado miembro de que se trate tendrá en cuenta, a este respecto, las conclusiones de un eventual control efectuado de conformidad con el artículo 12. Se informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de la suspensión o de la retirada de una autorización.

2. El empresario o el gestor de la sala de tratamiento de caza silvestre dispondrán que se proceda, con arreglo al apartado 4, a un control regular de la higiene general en lo que se refiere a las condiciones de producción en su establecimiento, incluso mediante controles microbiológicos.

Los controles se referirán a las herramientas, instalaciones y máquinas en todas las fases de la producción y, si fuere necesario, a los productos.

El empresario o el gestor de la sala de tratamiento de caza silvestre deberán dar a conocer al veterinario oficial o a los expertos veterinarios de la Comisión la naturaleza, periodicidad y resultado de los controles efectuados a tal fin, así como, si fuere necesario, el nombre del laboratorio de control.

La naturaleza de los controles, su frecuencia y los métodos de muestreo y de examen bacteriológico se fijarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 22.

3. El empresario o el gestor de la sala de tratamiento de caza silvestre deberán establecer un programa de formación del personal para que este último pueda cumplir las condiciones de producción higiénica, adaptadas a la estructura de producción.

El veterinario oficial responsable de la sala de tratamiento de caza silvestre deberá estar asociado a la concepción y a la puesta en práctica de dicho programa.

4. La inspección y el control de las salas de tratamiento de caza silvestre se efectuarán bajo la responsabilidad del veterinario oficial, quien podrá recibir asistencia de personal auxiliar, de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 64/433/CEE. El veterinario oficial deberá tener libre acceso, en todo momento, a todas las dependencias de las salas de tratamiento de caza silvestre, para asegurarse del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva y, en caso de duda sobre el origen de las carnes o de los animales de caza silvestre cazados, a los documentos contables que le permitan remontar al territorio de caza de origen.

El veterinario oficial deberá proceder a análisis regulares de los resultados de los controles previstos en el apartado 2. Basándose en dichos análisis, podrá disponer que se proceda a exámenes microbiológicos complementarios en todas las fases de la producción o en los productos.

Los resultados de dichos análisis serán objeto de un informe. Las conclusiones o recomendaciones del mismo se darán a conocer al empresario o al gestor del establecimiento, quienes velarán por remediar las carencias observadas, para mejorar la higiene.

Artículo 8

1. Hasta el 31 de diciembre de 1996, los Estados miembros podrán autorizar a las salas de tratamiento de caza silvestre que, el día de la fecha de notificación de la presente Directiva, no hayan sido juzgadas conformes a las condiciones de autorización establecidas, a que obvien algunos de los requisitos establecidos en el Anexo I, siempre que la carne de caza silvestre que proceda de estos establecimientos vaya provista del sello nacional.

2. Sólo podrán obtener la excepción a que se refiere el apartado 1 las salas de tratamiento de caza silvestre que, antes del 1 de abril de 1993, hayan presentado la correspondiente solicitud ante la autoridad competente.

Esta solicitud deberá ir acompañada de un proyecto y de un programa de trabajo en el que se precisen los plazos en que el establecimiento podrá ajustarse a los requisitos mencionados en el apartado 1.

3. Antes del 1 de octubre de 1992, los Estados miembros comunicarán a la Comisión los criterios que hayan seguido para considerar que un establecimiento o una categoría determinada de establecimientos están sujetos a las disposiciones del presente artículo.

Artículo 9

Los Estados miembros confiarán a un servicio u organismo central las tareas de recoger y utilizar los resultados de la inspección *post mortem* efectuada por el veterinario oficial, relativos al diagnóstico de enfermedades transmisibles al hombre.

Cuando se diagnostique alguna enfermedad de tal naturaleza, los resultados del caso específico se remitirán en el más breve plazo a las autoridades veterinarias competentes que tengan bajo su control sanitario el territorio de caza de origen de la caza silvestre de que se trate.

Los Estados miembros proporcionarán a la Comisión las informaciones relativas a determinadas enfermedades, en particular en caso de diagnóstico de enfermedades transmisibles al hombre.

La Comisión, que actuará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 22, aprobará las normas de desarrollo del presente artículo, y, en particular,

- la frecuencia con que habrán de presentarse las informaciones a la Comisión,
- la naturaleza de las informaciones,
- las enfermedades sobre las que deberá realizarse la recogida de información,
- los procedimientos para la recogida y aprovechamiento de las informaciones.

Artículo 10

1. Los Estados miembros velarán por que en los territorios de caza situados en su territorio se lleva a cabo, a intervalos regulares, una encuesta relativa a la situación sanitaria de la caza silvestre.

2. Para ello, en caso de diagnóstico de enfermedades transmisibles al hombre o a los animales o de presencia de un exceso de residuos por encima de los niveles admitidos, se encomendará a un servicio u organismo central la tarea de recoger y utilizar los resultados de las inspecciones sanitarias llevadas a cabo de conformidad con la presente Directiva.

3. Cuando se diagnostique una enfermedad o se presente una de las situaciones contempladas en el apartado 2, se comunicarán los resultados del caso específico tan pronto como sea posible al servicio oficial responsable de la supervisión del territorio de caza.

4. El servicio oficial, en función de la situación epizootica, realizará pruebas específicas en la caza silvestre para detectar la presencia de las enfermedades contempladas en el Anexo I de la Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad ⁽¹⁾.

La presencia de estas enfermedades se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros de acuerdo con las disposiciones de dicha Directiva.

Artículo 11

1. Los Estados miembros completarán sus planes de búsqueda de residuos contemplados en el artículo 4 de la Directiva 86/469/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de

(¹) DO n° L 378 de 31. 12. 1982, p. 58. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 90/134/CEE (DO n° L 76 de 22. 3. 1990, p. 23).

1986, relativa a la investigación de residuos en los animales y en las carnes frescas⁽¹⁾, para someter la carne de caza silvestre, en la medida en que sea necesario, a los controles que en la misma se establecen para detectar mediante muestreo, la presencia de contaminantes en el medio ambiente.

2. Teniendo en cuenta los resultados de los controles a que se refieren el anterior apartado 1 y el apartado 4 del artículo 10, los Estados miembros velarán por que queden excluidas de los intercambios las piezas de caza silvestre procedentes de territorios de caza que hayan sido puestos en entredicho por el control, así como la carne de las mismas.

3. La Comisión aprobará las normas de desarrollo del presente artículo con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 22.

Artículo 12

Los veterinarios especialistas de la Comisión, en la medida necesaria para la aplicación uniforme de la presente Directiva y en colaboración con las autoridades nacionales competentes, podrán efectuar controles *in situ*. En particular, podrán comprobar, en un porcentaje representativo de salas de tratamiento de caza silvestre, si las autoridades competentes velan por el cumplimiento de la presente Directiva por parte de las salas de tratamiento autorizadas. La Comisión informará a los Estados miembros de los controles efectuados.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control aportará toda la ayuda necesaria a los especialistas en el cumplimiento de su misión.

Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 22.

Artículo 13

1. Sin perjuicio de las disposiciones específicas de la presente Directiva, cuando existan sospechas de incumplimiento de la legislación veterinaria o dudas acerca de la salubridad de las carnes, el veterinario oficial o la autoridad competente efectuarán cuantos controles veterinarios consideren oportunos.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas administrativas y/o penales adecuadas para sancionar cualquier infracción de la legislación veterinaria comunitaria, en particular cuando se compruebe que los certificados o documentos establecidos no corresponden al estado real de las carnes de caza silvestre, que el marcado no se ajusta a dicha normativa, que no se han presentado las carnes de caza silvestre para su inspección o que la utilización inicialmente prevista para dichas carnes no ha sido respetada.

Artículo 14

1. Las normas establecidas en la Directiva 89/662/CEE relativas a controles veterinarios en el comercio intracomunitario con vistas a la consecución del mercado interior se aplicarán, en particular, a la organización de los controles

levados a cabo por el país de destino y a las medidas que deban tomarse a raíz de los mismos, así como a las medidas cautelares que se apliquen en relación con los problemas sanitarios relativos a la producción y distribución en el territorio de la Comunidad de carne de caza silvestre.

2. La Directiva 89/662/CEE se modifica como sigue:

a) En el Anexo A se añade el siguiente guión:

«— Directiva 92/45/CEE del Consejo, sobre problemas sanitarios y de policía sanitaria relativos a la caza de animales silvestres y a la comercialización de carne de caza silvestre (DO n° L 268 de 14. 9. 1992, p. 35).»

b) En el Anexo B se suprime el guión «— carnes de caza silvestre».

3. En la letra d) del artículo 2 de la Directiva 77/99/CEE se añade el siguiente guión:

«— la letra d) del apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 92/45/CEE (*) y que cumplan los requisitos de los artículos 3 y 5,

(*) DO n° L 268 de 14. 9. 1992, p. 35.»

CAPÍTULO III

Disposiciones aplicables a las importaciones en la Comunidad

Artículo 15

Las condiciones aplicables a la comercialización de carne de caza silvestre importada procedente de terceros países deberán ser, al menos, equivalentes a las establecidas para la producción y la comercialización de carne de caza silvestre obtenida de conformidad con el capítulo II, con excepción de las establecidas en los artículos 6 y 8.

Artículo 16

1. Para la aplicación uniforme del artículo 15, se aplicarán las disposiciones de los apartados siguientes:

2. Sólo podrán importarse en la Comunidad piezas enteras de caza silvestre o las carnes de caza silvestre:

a) procedentes de terceros países o de partes de terceros países a partir de los cuales no estén prohibidas las importaciones por razones de policía sanitaria;

b) procedentes de un tercer país de los que figuren en una lista que deberá confeccionarse con arreglo a la letra a) del apartado 3;

c) que vayan acompañadas de un certificado sanitario, conforme a un modelo que deberá establecerse con

(1) DO n° L 275 de 26. 9. 1986, p. 36. Directiva modificada por la Decisión 89/187/CEE (DO n° L 66 de 10. 3. 1989, p. 37).

arreglo al procedimiento previsto en el artículo 22, firmado por la autoridad competente y que certifique que dichos productos cumplen los requisitos publicados en el capítulo II y cumplen las posibles condiciones adicionales o brindan las garantías equivalentes contempladas en la letra c) del apartado 3, y proceden de establecimientos que ofrecen las garantías previstas en el Anexo I.

3. Siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 22, se establecerán:

- a) una lista provisional de terceros países o partes de terceros países que estén en condiciones de suministrar a los Estados miembros y a la Comisión los requisitos, condiciones y garantías mencionados en la letra c) del apartado 2, así como la lista de establecimientos respecto de los cuales estén en condiciones de dar dichas garantías.

Dicha lista provisional se constituirá a partir de las listas de establecimientos autorizados e inspeccionados por las autoridades competentes de los Estados miembros una vez que la Comisión se haya cerciorado de su conformidad con los principios y normas generales que figuran en la presente Directiva;

- b) la actualización de dicha lista en función de los controles previstos en el apartado 4;
- c) por una parte, las condiciones específicas, y, por otra parte, las garantías equivalentes en lo que respecta a los requisitos de la presente Directiva distintos de los que permiten excluir las carnes del consumo humano con arreglo a la letra d) del apartado 2 del artículo 3 y los del artículo 5 y los establecidos en los capítulos IV y V del Anexo I y, para el examen triquinoscópico en el análisis por digestión, con arreglo a la Directiva 77/96/CEE, quedando entendido que estas condiciones y garantías no podrán ser menos estrictas que las previstas en el capítulo II, salvo las contempladas en los artículos 6 y 8.

4. Expertos de la Comisión y de los Estados miembros efectuarán controles *in situ* para comprobar:

- a) si las garantías ofrecidas por el país tercero con respecto a las condiciones de producción y de comercialización pueden considerarse equivalentes a las que se aplican en la Comunidad;
- b) si se cumplen las condiciones derivadas del artículo 18.

Los expertos de los Estados miembros encargados de efectuar los controles serán nombrados por la Comisión, a propuesta de los Estados miembros.

Dichos controles se realizarán por cuenta de la Comunidad, que se hará cargo de los gastos correspondientes. La frecuencia y las modalidades de los mismos se determinarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 22.

5. Hasta tanto se organicen los controles a que se hace mención en el apartado 4, seguirán aplicándose las disposi-

ciones nacionales aplicables en materia de inspección en los terceros países, sin perjuicio de que se informe, en el seno del Comité veterinario permanente, de los incumplimientos de las normas de higiene observados con ocasión de dichas inspecciones.

Artículo 17

1. Los Estados miembros velarán por que las piezas enteras de caza silvestre o de carne de caza silvestre sólo se importen en la Comunidad si:

- les acompaña el certificado previsto en la letra c) del apartado 1 del artículo 16, que certifique el cumplimiento tanto de los requisitos de policía sanitaria como de los sanitarios, y que deberá expedir la autoridad competente en el momento de la carga.
- han cumplido los controles establecidos en la Directiva 90/675/CEE.

2. En espera de que se fijen las normas de desarrollo del presente artículo:

- seguirán aplicándose las normas nacionales aplicables a las importaciones procedentes de terceros países para los que no estén fijados dichos requisitos a nivel comunitario, siempre que tales normas no sean más favorables que las establecidas en el capítulo II;
- las importaciones deberán realizarse en las condiciones previstas en el artículo 11 de la Directiva 90/675/CEE;
- los intercambios de piezas enteras de caza silvestre o de carnes de caza silvestre importadas con arreglo al presente apartado deberán someterse a la aprobación previa del país de destino.

Artículo 18

No podrán figurar en las listas previstas en el apartado 2 del artículo 16 más que los terceros países o partes de terceros países:

- a) a partir de los cuales estén prohibidas las importaciones a causa de la presencia de una de las enfermedades contempladas en el Anexo A de la lista de la OIE, o de cualquier otra enfermedad exótica en la Comunidad, o en aplicación de los artículos 6, 7 y 14 de la Directiva 72/462/CEE ⁽¹⁾, o en aplicación de los artículos 9 a 12 de la Directiva 91/494/CEE;
- b) que, habida cuenta de la legislación y de la organización de su servicio veterinario y de sus servicios de inspección, de las atribuciones de los mismos y del control al que estén sujetos, hayan sido reconocidos capaces de garantizar la aplicación de su legislación vigente, de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 72/462/CEE o del apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 91/494/CEE; o

⁽¹⁾ 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 n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 28). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/497/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 69).

- c) cuyo servicio veterinario esté en condición de garantizar el cumplimiento de requisitos sanitarios al menos equivalentes a los establecidos en el capítulo II.

Artículo 19

Se aplicarán los principios y normas previstos en la Directiva 90/675/CEE, en particular en lo que se refiere a la organización de los controles que deban efectuar los Estados miembros, al curso que haya de darse a los mismos, y a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

Sin perjuicio del cumplimiento de los principios y normas contemplados en el primer guión del presente artículo y en tanto no se apliquen las decisiones a que se refieren el punto 3 del artículo 8 y el artículo 30 de la Directiva 90/675/CEE, seguirán siendo de aplicación las normas nacionales pertinentes de desarrollo de los apartados 1 y 2 del artículo 8 de la citada Directiva.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 20

La presente Directiva no afectará a las normas comunitarias adoptadas con vistas a la conservación de la fauna.

Artículo 21

Los Anexos serán modificados por el Consejo, por mayoría cualificada, a propuesta de la Comisión, con miras, en particular, a adaptarlos al progreso tecnológico.

Artículo 22

1. En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE⁽¹⁾, en adelante denominado «Comité», será llamado a pronunciarse sin demora por su presidente, bien por iniciativa de éste, bien a petición de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En la votación en el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán

de la manera definida en el artículo antes mencionado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas y las aplicará de inmediato cuando sean conformes al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o a falta de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le hubiere sometido el asunto, el Consejo no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, salvo en el caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.

Artículo 23

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1994. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten estas 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones esenciales de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. El establecimiento de la fecha de expiración del plazo de incorporación en el 1 de enero de 1994 no obstará para la supresión de los controles veterinarios en las fronteras prevista en la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 24

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 16 de junio de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Arlindo MARQUES CUNHA

(1) DO n° L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

ANEXO I

CAPÍTULO I

Condiciones generales de autorización de las salas de tratamiento

Las salas de tratamiento deberán estar provistas, como mínimo:

- 1) de los siguientes locales:
 - un local refrigerado suficientemente amplio para la recepción de las piezas enteras de caza silvestre;
 - un local para la inspección y, en su caso, para la evisceración, el desollado y el desplumado;
 - un local suficientemente amplio para el despiece y el envasado, cuando ello se realice en el establecimiento, debiendo contar este local con un dispositivo para enfriar de manera suficiente y con un aparato de medición de la temperatura;
 - un local para el embalaje y la expedición cuando tales operaciones se lleven a cabo en la sala, y que se cumplan las condiciones establecidas en el punto 5 del capítulo VIII de la presente Directiva y, si no se cumplen estas condiciones, un local separado para la expedición;
 - cámaras frigoríficas suficientemente amplias para el almacenamiento de las carnes de caza silvestre;
 - 2) en los locales donde se proceda a la obtención, al tratamiento y al almacenamiento de las carnes, así como en las zonas y pasillos en los que se transporten carnes:
 - a) de un suelo de materiales impermeables, fácil de limpiar y de desinfectar, imputrescible y dispuesto de forma tal que permita una salida fácil del agua; para evitar los olores, dicha agua deberá encauzarse hacia sumideros trasegados con sifones y provistos de rejillas.

No obstante:

 - en las cámaras frigoríficas, bastará con que exista un dispositivo que permita una evacuación fácil del agua;
 - en los locales de almacenamiento, así como en las zonas y pasillos por los que se transporten carnes, bastará con que el suelo sea de materiales impermeables e imputrescibles;
 - b) de paredes lisas, resistentes e impermeables, recubiertas de un revestimiento lavable y claro hasta una altura de dos metros como mínimo, y hasta la altura de almacenamiento, por lo menos, en las cámaras frigoríficas y en los locales de almacenamiento. La línea de unión de las paredes y del suelo deberá ser redondeada o estar dotada de un acabado similar, salvo en lo que se refiere a los locales de almacenamiento.

No obstante, la utilización de paredes de madera en los locales de almacenamiento de las salas de tratamiento de caza silvestre que ejerzan su actividad en la fecha de notificación de la presente Directiva, no será motivo para denegar la autorización;
 - c) de puertas en materiales inalterables y, si éstas son de madera, recubiertas en todas las superficies de un revestimiento liso e impermeable;
 - d) de materiales de aislamiento imputrescibles e inodoros;
 - e) de suficiente ventilación y buena evacuación de vapores;
 - f) de una iluminación suficiente, natural o artificial, que no altere los colores;
 - g) de un techo limpio y fácil de mantener limpio; en su defecto, la superficie interna de revestimiento del techo deberá cumplir dichas condiciones;
 - 3) a) lo más cerca posible de los puestos de trabajo, de un número suficiente de dispositivos para la limpieza y desinfección de las manos y para la limpieza del material con agua caliente. Los grifos no deberán poder accionarse con la mano. Para la limpieza de las manos, dichas instalaciones deberán estar provistas de agua corriente fría y caliente o de agua templada a una temperatura adecuada, de productos de limpieza y de desinfección, así como de medios higiénicos para el secado de las manos;
 - b) de dispositivos para la desinfección de las herramientas, provistos de agua a una temperatura mínima de 82 °C;
- 4) de dispositivos adecuados de protección contra los animales indeseables tales como insectos o roedores;
- 5) a) de dispositivos e instrumentos de trabajo, tales como mesas de despiece, bandejas de despiece desmontables, recipientes, bandas transportadoras y sierras, de materiales resistentes a la corrosión, que

no puedan alterar las carnes, fáciles de limpiar y de desinfectar. Las superficies que entren o puedan entrar en contacto con las carnes, incluidas las soldaduras y las juntas, deberán ser lisas. Estará prohibido el empleo de la madera, salvo en los locales donde se encuentren únicamente carnes embaladas de forma higiénica;

- b) de herramientas y equipos resistentes a la corrosión que satisfagan las exigencias de la higiene para:
 - la manutención de las carnes,
 - la colocación de los recipientes utilizados para la carne, de forma que se impida que la carne o los recipientes entren en contacto directo con el suelo o las paredes;
 - c) de equipos para la manutención higiénica y la protección de las carnes durante las operaciones de carga y descarga, así como de zonas de recepción y clasificación convenientemente diseñadas y equipadas;
 - d) de recipientes especiales, estancos, de materiales inalterables, provistos de tapadera y de un sistema de cierre que impida que las personas no autorizadas puedan sacar su contenido, destinados a recibir las carnes no destinadas al consumo humano, o de un local cerrado con llave destinado a recibir dichas carnes si su abundancia lo hace necesario o si no se retiran o destruyen al final de cada jornada de trabajo. Cuando dichas carnes, sean evacuadas por conductos, éstos deberán estar contruidos e instalados de forma que se evite cualquier riesgo de contaminación de las carnes;
 - e) de equipos para el almacenamiento higiénico de los materiales de envasado y de embalaje, cuando dichas actividades se lleven a cabo en el establecimiento;
- 6) de equipos de refrigeración que permitan mantener en las carnes las temperaturas internas exigidas por la presente Directiva. Dichos equipos deberán contar con un sistema de evacuación que permita la salida del agua de condensación, de tal forma que no presente ningún riesgo de contaminación para las carnes;
 - 7) de una instalación que permita el suministro de agua potable que cumpla los parámetros indicados en los Anexos D y E de la Directiva 80/778/CEE ⁽¹⁾, a presión y en cantidad suficiente. No obstante, con carácter excepcional, se autorizará una instalación que proporcione agua no potable para la producción de vapor, la lucha contra incendios y la refrigeración de equipos frigoríficos, a condición de que los conductos instalados a tal efecto no permitan la utilización de dicha agua para otros fines y no presente ningún riesgo de contaminación de las carnes. Los conductos de agua no potable deberán estar bien diferenciados de aquellos que se utilicen para el agua potable;
 - 8) de una instalación que proporcione una cantidad suficiente de agua potable caliente con arreglo a la Directiva 80/778/CEE;
 - 9) de un dispositivo de evacuación de residuos líquidos y sólidos que cumpla los requisitos de higiene;
 - 10) de un local suficientemente acondicionado, cerrado con llave, a disposición exclusiva del servicio veterinario o, en los locales de almacenamiento, de instalaciones adecuadas;
 - 11) de instalaciones que permitan efectuar en todo momento y de una manera eficaz las operaciones de inspección veterinaria dispuestas por la presente Directiva;
 - 12) de un número adecuado de vestuarios dotados de paredes y de suelos lisos, impermeables y lavables, de lavabos, de duchas y de evacuatorios con cisterna, equipados de manera que protejan de una posible contaminación las partes limpias del edificio.

Dichos evacuatorios no podrán dar directamente a los locales de trabajo. La presencia de duchas no será necesaria en los almacenes frigoríficos en los que únicamente se reciban y almacenen carnes higiénicamente embaladas. Los lavabos deberán estar provistos de agua corriente caliente y fría o de agua templada a una temperatura apropiada, de materiales para la limpieza y desinfección de las manos, así como de medios higiénicos para secarse las manos. Los grifos de los lavabos no deberán poder accionarse con la mano ni con el brazo. Deberá existir un número suficiente de dichos lavabos próximos a los evacuatorios;
 - 13) de un emplazamiento e instalaciones adecuadas para la limpieza y la desinfección de los medios de transporte, salvo en el caso de almacenes frigoríficos en los que únicamente se reciban y almacenen, para su expedición, carnes higiénicamente embaladas. No obstante, dichos emplazamientos y dichas instalaciones no serán obligatorios si existen disposiciones que obliguen a la limpieza y a la desinfección de los medios de transporte en locales oficialmente autorizados;
 - 14) de un local o dispositivo para el almacenamiento de detergentes, desinfectantes y sustancias similares.

⁽¹⁾ Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO n° L 229 de 30. 8. 1980, p. 11). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 90/656/CEE (DO n° L 353 de 17. 12. 1990, p. 59).

CAPÍTULO II

Higiene del personal, de los locales y del material en los establecimientos

1. Se exigirá el más perfecto estado de limpieza posible por parte del personal, así como de los locales y del material. En particular:
 - a) el personal que manipule carnes o que trabaje en locales o zonas en los que se manipulen, embalen o transporten dichas carnes, deberá llevar, en particular, un tocado y un calzado limpios y fáciles de limpiar, una vestimenta de trabajo de color claro y, en su caso, cubrenucas u otras prendas de protección. El personal asignado al faenado o a la manipulación de carnes estará obligado a llevar una vestimenta de trabajo limpia al comienzo de cada jornada laboral y, si fuere necesario, deberá cambiar dicha vestimenta durante la jornada y lavarse y desinfectarse las manos varias veces en el transcurso de una misma jornada de trabajo, así como en cada reiniciación del trabajo. Las personas que hayan estado en contacto con piezas de caza enfermas o con carnes infectadas deberán lavarse cuidadosamente las manos y los brazos de inmediato con agua caliente y luego desinfectarlos. Estará prohibido fumar en los locales de trabajo y de almacenamiento, en las zonas de carga, de recepción, de clasificación y de descarga, así como en las demás zonas y pasillos por los que se transporten carnes de caza silvestre;
 - b) ningún animal deberá entrar en los establecimientos. La destrucción de roedores, insectos y de cualquier otro animal dañino deberá llevarse a cabo sistemáticamente;
 - c) el material y los instrumentos utilizados para el faenado de las carnes deberán mantenerse en buen estado de conservación y de limpieza. Deberán limpiarse y desinfectarse cuidadosamente varias veces en el transcurso de una misma jornada de trabajo, así como al final de las operaciones de la jornada y antes de volver a ser utilizados cuando se hayan manchado.
2. Los locales, las herramientas y el material de trabajo no deberán utilizarse para otros fines que el faenado de las carnes frescas, de las carnes de aves o de las carnes de caza. El despiece de caza de pelo silvestre y el de caza de pluma silvestre deberán efectuarse en momentos distintos; la sala de despiece deberá lavarse y desinfectarse por completo antes de poder destinarse nuevamente al despiece de carne de otra categoría.

Los utensilios que sirvan para el despiece de las carnes deberán ser utilizados exclusivamente para este fin.
3. Estará prohibido clavar cuchillos en las carnes, limpiar dichas carnes con un paño u otro material y proceder a insuflarlas.
4. La carne y los recipientes que la contienen no deberán entrar en contacto directo con el suelo.
5. Será obligatoria la utilización de agua potable para todos los usos. No obstante, con carácter excepcional, se autorizará la utilización de agua no potable para la producción de vapor, a condición de que los conductos instalados a tal efecto no permitan la utilización de dicha agua para otros fines y no presenten ningún riesgo de contaminación de las carnes. Por otro lado, se podrá autorizar, con carácter excepcional, la utilización de agua no potable para la refrigeración de los equipos frigoríficos. Los conductos de agua no potable deberán estar bien diferenciados de aquellos utilizados para el agua potable.
6. Estará prohibido esparcir serrín o cualquier otra materia análoga en el suelo de los locales de faenado y de almacenamiento de carnes.
7. Los detergentes, desinfectantes y sustancias similares deberán utilizarse de forma que no afecten al equipo, instrumentos de trabajo y carnes. Después de su utilización, deberán enjuagarse completamente dichos equipos e instrumentos de trabajo con agua potable.
8. Deberá prohibirse el faenado y la manipulación de las carnes a las personas que puedan contaminarlas.

En el momento de su contratación, toda persona destinada al faenado y a la manipulación de carnes deberá acreditar, mediante un certificado médico, que, desde un punto de vista médico, no hay nada que se oponga a que se le asignen dichas tareas. Su control médico dependerá de la legislación nacional vigente en el Estado miembro de que se trate.

CAPÍTULO III

Higiene de la preparación de caza silvestre, del despiece y de la manipulación de carne de caza silvestre

1. Las piezas enteras de caza silvestre deberán someterse, inmediatamente después de su caza, a las siguientes operaciones:
 - la caza mayor silvestre deberá destriparse y eviscerarse,

- las vísceras torácicas, cuando estén separadas de los canales, así como el hígado y el bazo, deberán acompañar a la pieza entera de caza hasta la sala de tratamiento de caza silvestre e identificarse de manera que el veterinario oficial pueda efectuar la inspección *post mortem* de las vísceras junto con el resto de la canal; las demás vísceras abdominales deberán extraerse e inspeccionarse *in situ*. Podrá retirarse la cabeza para trofeos,
 - por lo que se refiere a la caza menor silvestre, sin perjuicio del caso contemplado en la letra a) del apartado 1 del artículo 3 de la presente Directiva, podrá efectuarse una evisceración total o parcial *in situ* o en la sala de tratamiento cuando las piezas de caza sean transportadas, a una temperatura ambiente de 4 °C como máximo, en el transcurso de las doce horas siguientes a su caza, a dicha sala de tratamiento.
2. la caza silvestre habrá de enfriarse inmediatamente después de las operaciones mencionadas en el apartado 1, de manera que la temperatura interna sea igual o inferior a + 7 °C si se trata de caza mayor o de + 4 °C si se trata de caza menor. Si la temperatura exterior no es lo bastante baja, habrá de transportarse la caza muerta lo antes posible, y a más tardar dentro de las doce horas siguientes a la caza, ya sea a la sala de tratamiento o a un centro de recogida, quedando entendido que:
 - las piezas enteras de caza mayor silvestre deberán transportarse, en condiciones higiénicas satisfactorias y evitando, en especial, su amontonamiento y apilado, a una sala de tratamiento de caza silvestre, lo antes posible después de las operaciones mencionadas en el apartado 1;
 - durante su transporte a la sala de tratamiento, las piezas enteras de caza silvestre cuyas vísceras ya hayan sido objeto de una inspección veterinaria deberán ir acompañadas de un certificado del veterinario en el que conste el resultado favorable de dicha inspección y la hora estimada de la muerte.
 3. Salvo en el caso autorizado en virtud de la letra d) del apartado 1 del artículo 3, la evisceración deberá efectuarse sin demora indebida al llegar a la sala de tratamiento de caza silvestre, si no se hubiere efectuado *in situ*. Los pulmones, el corazón, el hígado, los riñones, el bazo y el mediastino podrán o bien separarse, o bien dejarse adheridos a la canal por sus conexiones anatómicas.
 4. Hasta el final de la inspección, los canales y los despojos no inspeccionados no deberán poder entrar en contacto con los canales y los despojos ya inspeccionados, y estará prohibido proceder a la retirada, despiece o tratamiento posterior de la canal.
 5. Las carnes decomisadas o declaradas no aptas para el consumo humano, los estómagos, los intestinos y los subproductos no comestibles no deberán poder entrar en contacto con carnes declaradas aptas para el consumo humano, y deberán colocarse, tan pronto como sea posible, en locales o recipientes especiales, situados y concebidos de modo que se evite cualquier contaminación de otras carnes.
 6. El faenado, la manipulación, el tratamiento ulterior y el transporte de carne, incluidos los despojos, deberán realizarse cumpliendo todos los requisitos de higiene. Cuando dichas carnes se embalen, deberán respetarse las condiciones establecidas en el capítulo VIII. La carne embalada deberá almacenarse en un local separado de aquel en el que se encuentren las carnes sin envasar.
 7. Las autoridades competentes determinarán las normas específicas aplicables a la inspección de los trofeos que quiera conservar el cazador.

CAPÍTULO IV

Disposiciones referentes a las carnes de caza silvestre destinadas al despiece

1. El despiece en trozos más pequeños que los canales y, para la caza mayor silvestre, en medias canales, así como el deshuesado, únicamente podrán efectuarse en salas de tratamiento autorizadas de conformidad con el artículo 7 de la presente Directiva o con las Directivas 64/433/CEE y 71/118/CEE y que cuenten con salas de desollado y de despiece.
2. El empresario o el gestor del establecimiento estarán obligados a facilitar las operaciones de control de la empresa y, en particular, a efectuar cualquier manipulación que se juzgare útil, así como a poner a disposición del servicio de control las instalaciones necesarias. En particular, deberán estar capacitados, ante cualquier requerimiento, para poner en conocimiento del veterinario oficial encargado del control, la procedencia de las carnes introducidas en su establecimiento y el origen de las piezas de caza silvestre cazadas.
3. a) Las carnes de caza silvestre deberán introducirse en los locales de trabajo a medida que se vayan necesitando. Tan pronto como se efectúe el despiece y, en su caso, el embalaje, deberán transportarse a una cámara frigorífica adecuada.
- b) Las carnes de caza silvestre que entren en un local de despiece deberán verificarse y, en caso de necesidad, limpiarse. El puesto de trabajo en el que se efectúen estas operaciones deberá estar dotado de instalaciones adecuadas e iluminación suficiente.

- c) Durante el trabajo de despiece, deshuesado, acondicionamiento y embalaje, las carnes de caza silvestre deberán mantenerse permanentemente a una temperatura interna igual o inferior a + 7 °C, para la caza mayor, o a + 4 °C en el caso de caza menor silvestre. Durante el despiece, la temperatura del local deberá ser igual o inferior a + 12 °C.
- d) El despiece se efectuará de forma que se evite cualquier mancha de las carnes de caza silvestre. Deberán eliminarse las esquirlas y los coágulos de sangre. Las carnes de caza silvestre procedentes del despiece y no destinadas al consumo humano se recogerán, a medida que vayan separándose, en los equipos, recipientes o locales previstos en la letra d) del apartado 5 del capítulo I.

CAPÍTULO V

Inspección sanitaria *post mortem*

1. Todas las partes del animal de caza silvestre deberán someterse en el transcurso de las 18 horas siguientes a su admisión en la sala de tratamiento, de conformidad con los requisitos del tercer guión de la letra a) del apartado 1 del artículo 3, a una inspección que permita verificar si su carne es adecuada para el consumo humano; en particular, deberá abrirse la cavidad corporal para que pueda efectuarse una inspección visual.
2. Si el veterinario oficial lo exigiere, habrán de abrirse en sentido longitudinal la espina dorsal y la cabeza.
3. Para llevar a cabo la inspección *post mortem*, el veterinario oficial deberá efectuar:
 - a) un examen visual de la pieza de caza silvestre y de sus órganos.

Si los resultados del examen visual no fueren suficientes para la evaluación, habrá de realizarse una inspección adicional en el laboratorio. Las inspecciones adicionales podrán limitarse a un número de pruebas por muestreo suficiente para la apreciación de la totalidad de la caza muerta en una cacería;
 - b) la búsqueda de anomalías de consistencia, de color y de olor;
 - c) la palpación de los órganos, si lo estimare necesario;
 - d) un análisis de los residuos por muestreo, en particular cuando exista una sospecha fundada.

Si hubiere de efectuarse una inspección adicional debido a una sospecha fundamentada, habrá de esperarse que termine dicha inspección para emitir el dictamen relativo a todas las piezas cazadas en una cacería determinada o a parte de las mismas, de las que pueda suponerse, según las circunstancias, que presenten las mismas anomalías;
 - e) la detección de las características que indiquen que la carne presenta un riesgo para la salud. Ello ocurre, en particular, en los siguientes casos:
 - i) comportamiento anormal o perturbación del estado general del animal vivo señalados por el cazador;
 - ii) presencia de tumores o de abscesos, si aparecen en gran número o dispersos en varios órganos internos o músculos;
 - iii) artritis, orquitis, alteración del hígado o del bazo, inflamación del intestino o de la región umbilical;
 - iv) presencia de cuerpos extraños en las cavidades corporales, especialmente dentro del estómago o de los intestinos o en la orina, si la pleura o el peritoneo presentan una alteración del color;
 - v) formación de una importante cantidad de gases en el tracto gastrointestinal, con alteración del color de los órganos internos;
 - vi) anomalías importantes de la musculatura o de los órganos en cuanto al color, consistencia u olor;
 - vii) fracturas óseas al descubierto, siempre que no estén en relación directa con el cobarde de la pieza;
 - viii) caquexia y/o hidroemia generalizada o localizada;
 - ix) adherencias recientes de órganos a la pleura y al peritoneo;
 - x) otras alteraciones importantes y manifiestas, como por ejemplo la putrefacción.
4. El veterinario oficial deberá hacer decomisar todas las carnes de caza silvestre:
 - que presenten lesiones, con excepción de las heridas recientes que se hayan producido durante la caza y de las malformaciones o anomalías limitadas localmente, siempre que dichas lesiones, malformaciones o anomalías afecten a la salubridad de la carne de caza silvestre o pongan en peligro la salud humana,
 - que procedan de animales que no hayan sido cobrados de conformidad con la normativa nacional que regula la caza,
 - sobre las que se hayan hecho las observaciones previstas en la letra e) del apartado 3 con ocasión de la inspección *post mortem*,
 - que procedan de piezas enteras de caza menor silvestre que hayan sido decomisadas de conformidad con lo establecido en el cuarto guión de la letra d) del apartado 1 del artículo 3,
 - en las que se haya detectado triquinosis.

5. En caso de duda, el veterinario oficial podrá realizar otras incisiones e inspecciones necesarias de las partes en cuestión de los animales con el fin de efectuar un diagnóstico definitivo.

Cuando el veterinario oficial observe un incumplimiento caracterizado de las normas de higiene previstas en el presente capítulo o un obstáculo para una adecuada inspección sanitaria, estará habilitado para intervenir en relación con la utilización de equipos o de locales y para tomar cualquier medida, que puede consistir incluso en la suspensión momentánea del proceso de producción.

6. El veterinario oficial registrará los resultados de la inspección sanitaria *post mortem* y, en caso de diagnóstico de una de las enfermedades transmisibles al hombre que se contemplan en el tercer guión de la letra d) del apartado 1 del artículo 3, o el artículo 9, los comunicará a las autoridades veterinarias competentes que tengan bajo su control el territorio de caza de los animales silvestres, así como al responsable de dicho territorio.

CAPÍTULO VI

Control sanitario de las carnes de caza silvestre despiezadas y de las carnes de caza silvestre almacenadas

El control del veterinario oficial incluirá las siguientes tareas:

- control de entradas y salidas de las carnes,
- inspección sanitaria de las carnes presentes en los talleres de tratamiento,
- inspección sanitaria de las carnes antes de las operaciones de despiece y en el momento de su salida de los talleres de tratamiento,
- control del estado de limpieza de los locales, de las instalaciones y de los utensilios, tal como se establece en el capítulo I, así como de la higiene del personal, incluidas las vestimentas,
- cualquier otro control que el veterinario oficial estime útil para el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

CAPÍTULO VII

Marcado de inspección veterinaria

1. El marcado de inspección veterinaria se efectuará bajo la responsabilidad del veterinario oficial, que dispondrá para tal propósito de lo siguiente:
- a) los instrumentos para realizar el marcado de inspección veterinaria de la carne, que sólo entregará al personal auxiliar en el momento preciso del marcado y durante el período de tiempo necesario para efectuarlo;
 - b) las etiquetas y material de envasado, cuando éstos lleven ya uno de los marchamos a que se refiere el apartado 2. El veterinario oficial entregará dichas etiquetas y dicho material de envasado y de sellado al personal auxiliar en el momento en que deban utilizarse, en cantidad suficiente de acuerdo con las necesidades.
2. a) El marchamo de inspección veterinaria deberá ser:
- i) un marchamo pentagonal en el que figurarán en caracteres perfectamente legibles, las siguientes indicaciones:
 - en la parte superior, el nombre completo o la inicial o iniciales del país que expide la carne, en mayúsculas; para la Comunidad, las siguientes letras: B, DK, D, EL, E, F, IRL, I, L, NL, P, UK,
 - en el centro, el número de autorización veterinaria de la sala de tratamiento de la caza silvestre o, en su caso, de la sala de despiece,
 - en la parte inferior, una de las siglas CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG, o la sigla que permita identificar el tercer país de origen.

La altura de las letras y cifras deberá adecuarse a los requisitos respectivos del capítulo XI del Anexo I de la Directiva 64/433/CEE para la caza mayor silvestre y del capítulo III del Anexo I de la Directiva 91/495/CEE para la caza menor silvestre;
 - ii) un sello pentagonal lo suficientemente grande para incluir las indicaciones enumeradas en la letra a).
- b) El material utilizado para el marcado deberá satisfacer los requisitos en materia de higiene, y las informaciones contempladas en la letra a) deberán figurar en él de modo perfectamente legible.
- c) i) El marcado de inspección veterinaria a que se refiere la letra a) del apartado 1 deberá efectuarse:
- en las canales no envasadas, por medio de un sello que contenga las informaciones citadas en la letra a),

- sobre las envolturas u otros embalajes de las canales embaladas o, de modo visible, debajo de ellos,
 - sobre las envolturas u otros embalajes de las partes de canales envasadas en pequeñas cantidades o, de modo visible, debajo de ellos.
- ii) El sello de inspección veterinaria a que se refiere el inciso ii) de la letra a) deberá ponerse sobre los embalajes de grandes dimensiones.

CAPÍTULO VIII

Envasado y embalaje de las carnes de caza silvestre

1. a) Los embalajes (por ejemplo, cajas, cajones de cartón) deberán satisfacer todas las normas de higiene, y en particular:
- no deberán poder alterar los caracteres organolépticos de la carne,
 - no deberán poder transmitir a la carne sustancias nocivas para la salud humana,
 - serán de una solidez suficiente para garantizar la protección eficaz de las carnes de caza silvestre durante el transporte y las manipulaciones.
- b) Los embalajes no deberán volver a utilizarse para embalar carnes de caza silvestre, salvo si son de materiales resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar, y si previamente se han limpiado y desinfectado.

2. En caso de que se envasen las carnes de caza silvestre despiezadas, dicha operación deberá efectuarse tan pronto como sea posible después del despiece y de una forma que satisfaga las normas de higiene.

Dichos envases deberán ser transparentes e incoloros y satisfacer, además, las condiciones indicadas en el primer y segundo guiones de la letra a) del apartado 1; no podrán utilizarse una segunda vez para el envasado de carnes de caza silvestre.

3. Las carnes de caza silvestre envasadas deberán embalarsé.
4. No obstante, si reúne todas las condiciones de protección del embalaje, el envase no deberá ser transparente e incoloro y no será indispensable colocarlo en un segundo envase, siempre y cuando reúna las demás condiciones del apartado 1.
5. El despiece, deshuesado, envasado y embalaje podrán tener lugar en el mismo local si se cumplen las siguientes condiciones:
- a) el local deberá ser suficientemente amplio y estar acondicionado de forma que se garantice el carácter higiénico de las operaciones;
 - b) el embalaje y el envase se colocarán, inmediatamente después de su fabricación, en una envoltura protectora hermética, protegida contra cualquier deterioro durante el transporte al establecimiento, y serán almacenados en condiciones higiénicas en un local separado del establecimiento;
 - c) los locales de almacenamiento de los materiales de embalaje deberán estar libres de polvo y de animales dañinos y estar privados de toda conexión atmosférica con locales que contengan sustancias que puedan contaminar la carne. Los embalajes no podrán almacenarse directamente en el suelo;
 - d) los embalajes se montarán, en condiciones higiénicas, antes de su introducción en el local;
 - e) los embalajes se introducirán en el local en condiciones higiénicas y se utilizarán sin demora. El personal encargado de manipular la carne no podrá manipularlos;
 - f) inmediatamente después de su envasado, las carnes deberán colocarse en los locales de almacenamiento previstos a tal efecto.
6. Los embalajes mencionados en el presente capítulo no podrán contener sino carnes de caza silvestre despiezadas pertenecientes a la misma especie animal.

CAPÍTULO IX

Certificado de inspección veterinaria

El ejemplar original del certificado de inspección veterinaria, que deberá acompañar a las carnes de caza silvestre durante su transporte al lugar de destino, deberá ser expedido por un veterinario oficial en el momento de la carga.

El certificado deberá adecuarse, en su presentación y contenido, al modelo que figura en el Anexo II; deberá estar redactado al menos en la o las lenguas oficiales del lugar de destino. Deberá constar de una sola hoja.

CAPÍTULO X

Almacenamiento

Tras la inspección *post mortem*, la carne de caza silvestre deberá refrigerarse o congelarse y se mantendrá a una temperatura que no podrá ser superior en ningún momento a + 4 °C para la caza menor y a + 7 °C para la caza mayor, en el caso de la carne refrigerada, y a -12 °C en el de la carne congelada.

CAPÍTULO XI

Transporte

1. La carne de caza silvestre se expedirá de modo que durante el transporte quede a salvo de cualquier elemento que pueda contaminarla o alterarla, teniendo en cuenta la duración y las condiciones del transporte, así como el medio de transporte utilizado. En particular, los vehículos utilizados para este transporte deberán estar acondicionados de modo que no se sobrepasen las temperaturas fijadas en el capítulo X.
2. Las carnes de caza silvestre no podrán transportarse en medios de transporte que no estuvieren limpios y no hubieren sido desinfectados.
3. Las canales y medias canales, a excepción de la carne congelada embalada en condiciones conformes a los requisitos de higiene, deberán transportarse siempre suspendidas, salvo en caso de transporte aéreo.

Los demás trozos deberán estar suspendidos o colocados en soportes, si éstos no estuvieren incluidos en embalajes o contenidos en recipientes de materiales resistentes a la corrosión. Dichos soportes, embalajes o recipientes deberán cumplir los requisitos de higiene y, en particular en lo que se refiere a los embalajes, las disposiciones de la presente Directiva. No podrán volver a utilizarse sino después de lavarlos y desinfectarlos.

4. El veterinario oficial deberá asegurarse, antes de la expedición, de que los medios de transporte, así como las condiciones de carga, cumplen las condiciones de higiene definidas en el presente capítulo.

ANEXO II

MODELO

CERTIFICADO SANITARIO Y DE POLICÍA SANITARIA

relativo a carnes de caza silvestre ⁽¹⁾ destinadas a un Estado miembro, previo tránsito por un tercer país

País expedidor: Nº ⁽²⁾:

Ministerio:

Servicio competente:

Ref. ⁽²⁾:

I. Identificación de la carnes

Carnes de caza silvestre de
(especie animal)

Tipo de las piezas:

Tipo de embalaje:

Número de unidades de embalaje:

Peso neto:

II. Procedencia de las carnes

Dirección(es) y número(s) de autorización veterinaria del (de los) establecimiento(s):

Dirección(es) y número(s) de autorización veterinaria de la(s) sala(s) de despiece autorizada(s) ⁽⁴⁾:

III. Destino de la carnes de caza silvestre

Las carnes se expiden
de
(lugar de expedición)

a
(país y lugar de destino)

por el siguiente medio de transporte ⁽³⁾:

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del destinatario:

⁽¹⁾ Carne de caza silvestre que no haya sido objeto de ningún tratamiento con vistas a su conservación, salvo el tratamiento por frío.

⁽²⁾ Facultativo.

⁽³⁾ Para los vagones y los camiones, indíquese el número de matrícula; para los aviones, el número de vuelo, y, para los barcos, el nombre.

⁽⁴⁾ Táchese lo que no proceda.

IV. Certificación de inspección veterinaria

El abajo firmante, veterinario oficial, certifica:

- a) que las carnes de caza silvestre de las especies arriba indicadas han sido obtenidas en una sala de tratamiento situada en una región o en una zona sujeta a restricción por razones de policía sanitaria y han sido reconocidas como aptas para el consumo humano como resultado de una inspección veterinaria efectuada con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 92/45/CEE ⁽¹⁾.
- b) que los vehículos o instrumentos de transporte, así como las condiciones de carga de dicho envío, se ajustan a los requisitos de higiene fijados en la mencionada Directiva;
- c) que las piezas enteras de caza silvestre, las carnes de caza silvestre ⁽²⁾ van destinadas a un Estado miembro previo tránsito por un tercer país.

Hecho en, el

.....
(firma del veterinario oficial)

⁽¹⁾ Incluido el examen triquinoscópico previsto en el apartado 3 del artículo 3.

⁽²⁾ Táchese lo que no proceda.

DIRECTIVA 92/65/CEE DEL CONSEJO

de 13 de julio de 1992

por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vistas las propuestas de la Comisión ⁽¹⁾,

Vistos los dictámenes del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Vistos los dictámenes del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que los animales vivos y los productos de origen animal están incluidos en la lista de productos que figura en el Anexo II del Tratado; que la comercialización de dichos animales y productos constituye una fuente de ingresos para una parte de la población agraria;

Considerando que, para garantizar un desarrollo racional de dicho sector y aumentar su productividad, procede establecer a nivel comunitario normas de policía sanitaria para los animales y los productos en cuestión;

Considerando que la Comunidad debe adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992;

Considerando que, para la consecución de los objetivos antes mencionados, el Consejo ha establecido normas de policía sanitaria relativas al ganado vacuno, porcino, ovino y caprino, equino, las aves de corral y los huevos incubables, el pescado y los productos de la pesca, los moluscos bivalvos, el esperma de vacuno y de porcino, los embriones de vacuno, la carne fresca, la carne de aves de corral, los productos cárnicos y la carne de caza y de conejo;

Considerando que es preciso establecer normas de policía sanitaria que regulen la comercialización de animales y de productos de origen animal no sometidos todavía a las normas antes mencionadas;

Considerando que procede prever que la presente Directiva se aplique sin perjuicio del Reglamento (CEE) nº 3626/82

del Consejo, de 3 de diciembre de 1982, relativo a la aplicación en la Comunidad del Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres ⁽⁴⁾;

Considerando que, respecto a determinados aspectos técnicos, procede hacer referencia a la 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 ⁽⁵⁾ y a la Directiva 85/511/CEE del Consejo, de 18 de noviembre de 1985, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa ⁽⁶⁾;

Considerando que, en lo que se refiere a la organización de los controles y al curso que deba darse a éstos, así como a las medidas de protección que deban aplicarse, es conveniente referirse a las normas generales establecidas en la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽⁷⁾;

Considerando que, salvo disposiciones en contrario, deben liberalizarse los intercambios de animales y de productos de origen animal, sin perjuicio del recurso a posibles medidas de salvaguardia;

Considerando que, debido a los riesgos considerables de propagación de enfermedades a que están expuestos los animales, es conveniente especificar, para determinados animales y productos de origen animal, los requisitos especiales que deben cumplir al comercializarse con fines de intercambio, en particular con destino a regiones que disponen de un estatuto sanitario avanzado;

Considerando que la situación específica del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y de Irlanda debida a su situación insular justifica, por el hecho de que dichos Estados están indemnes de rabia desde hace largo tiempo, las

⁽¹⁾ DO nº C 327 de 30. 12. 1989, p. 57, y DO nº C 84 de 2. 4. 1990, p. 102.

⁽²⁾ DO nº C 38 de 19. 2. 1990, p. 134, y DO nº C 149 de 18. 6. 1990, p. 263.

⁽³⁾ DO nº C 62 de 12. 3. 1990, p. 47, y DO nº C 182 de 23. 7. 1990, p. 25.

⁽⁴⁾ DO nº L 384 de 31. 12. 1982, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) nº 197/90 (DO nº L 29 de 31. 1. 1990, p. 1).-

⁽⁵⁾ DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/499/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 107).

⁽⁶⁾ DO nº L 315 de 26. 11. 1985, p. 11. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 90/423/CEE (DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 13).

⁽⁷⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/496/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

disposiciones especiales encaminadas a garantizar que la comercialización en el Reino Unido y en Irlanda de perros y gatos no originarios de dichos países no implique riesgos de introducción de la rabia en dichos Estados, sin que por ello se vea afectada la supresión de los controles veterinarios en las fronteras de los Estados miembros;

Considerando que el certificado sanitario constituye el medio más adecuado para garantizar y controlar el cumplimiento de dichos requisitos;

Considerando que, para mantener la situación sanitaria de la Comunidad, es conveniente someter, en el momento de su comercialización, los animales y productos de origen animal a que se refiere la presente Directiva a los requisitos mínimos previstos para los intercambios y controlar su respeto conforme a los principios y normas de la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, 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 terceros países ⁽¹⁾;

Considerando que procede prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité veterinario permanente;

Considerando que es oportuno que el plazo de la incorporación fijado en el 1 de enero de 1994, en el artículo 29, no tenga repercusiones en la supresión de los controles veterinarios en las fronteras el 1 de enero de 1993,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

La presente Directiva establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos a las normativas comunitarias específicas a las que se refiere la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE en lo referente a las condiciones de policía sanitaria.

La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones adoptadas en el marco del Reglamento (CEE) nº 3626/82.

La presente Directiva no afectará a las normas nacionales aplicables a los animales de compañía, sin que el mantenimiento de dichas normas obste a la supresión de los controles veterinarios en las fronteras entre Estados miembros.

⁽¹⁾ DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 91/496/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
 - a) «intercambios»: los intercambios definidos en el apartado 3 del artículo 2 de la Directiva 90/425/CEE;
 - b) «animales»: los ejemplares pertenecientes a las especies animales distintas de las contempladas en las Directivas 64/432/CEE, 90/426/CEE ⁽²⁾, 90/539/CEE ⁽³⁾, 91/67/CEE ⁽⁴⁾, 91/68/CEE ⁽⁵⁾, 91/492/CEE ⁽⁶⁾ y 91/493/CEE ⁽⁷⁾;
 - c) «organismo, instituto o centro oficialmente autorizado»: cualquier instalación permanente, limitada geográficamente, autorizada con arreglo al artículo 13, en la que habitualmente se mantengan o críen una o varias especies animales, con o sin fines comerciales, y exclusivamente con una o varias de las finalidades siguientes:
 - exposición de dichos animales y educación del público,
 - conservación de las especies,
 - investigación científica básica o aplicada, o cría de animales con tal fin;
 - d) «enfermedades de declaración obligatoria»: las enfermedades que se mencionan en el Anexo A.

2. Además, se aplicarán, *mutatis mutandis*, las definiciones, distintas de las de los centros y organismos autorizados, contempladas en el artículo 2 de las Directivas 64/432/CEE, 91/67/CEE y 90/539/CEE.

⁽²⁾ Directiva 90/426/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1980, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones de équidos procedentes de terceros países (DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 42). Directiva modificada por la Directiva 91/496/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽³⁾ Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países (DO nº L 303 de 31. 10. 1990, p. 6). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/496/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽⁴⁾ Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura (DO nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 1).

⁽⁵⁾ 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 nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 19).

⁽⁶⁾ Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1992, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 1).

⁽⁷⁾ 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 (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 15).

CAPÍTULO II

Disposiciones aplicables a los intercambios

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que no se prohíban ni restrinjan los intercambios a los que se refiere el primer párrafo del artículo 1 de policía sanitaria distintos de los que resulten de la aplicación de la presente Directiva o de la normativa comunitaria, y, en particular, de las medidas de salvaguardia que se hubieren adoptado.

Artículo 4

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, en aplicación de la letra a) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 90/425/CEE, los animales contemplados en los artículos 5 a 10 de la presente Directiva sólo puedan ser objeto de intercambios si, sin perjuicio del artículo 13 y de las disposiciones particulares que se adopten en aplicación del artículo 24, cumplen las condiciones establecidas en los artículos 5 a 10 y si proceden de explotaciones o comercios contemplados en los apartados 1 y 3 del artículo 12 de la presente Directiva, que estén registrados por la autoridad competente y que se comprometan:

- a hacer examinar con regularidad a los animales que posean, con arreglo al apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 90/425/CEE;
- a declarar a la autoridad competente, además de la aparición de enfermedades cuya declaración sea obligatoria, la aparición de las enfermedades a las que se refiere el Anexo B, para las cuales el Estado miembro de que se trate haya establecido un programa de lucha o de vigilancia;
- a respetar las medidas nacionales específicas de lucha contra una enfermedad que tenga especial importancia para un Estado miembro determinado y que sea objeto de un programa establecido con arreglo al artículo 14 o de una decisión, de conformidad con el apartado 2 del artículo 15;
- a comercializar con fines de intercambio solamente animales que no presenten ningún síntoma de enfermedad y que procedan de explotaciones o de zonas que no sean objeto de ninguna medida de prohibición por motivos de policía sanitaria y, en lo que respecta a los animales a los que no acompañe un certificado sanitario o el documento comercial contemplado en los artículos 5 a 11, solamente animales acompañados de una autocertificación del empresario que acredite que los animales de que se trata no presentan ningún síntoma aparente de enfermedad y que su explotación no está sometida a medidas de restricción de policía sanitaria;
- a cumplir los requisitos que permitan garantizar el bienestar de los animales que posean.

Artículo 5

1. Los Estados miembros velarán por que los simios (*simiae* y *prosimiae*) sólo sean objeto de intercambios entre organismos, institutos o centros oficialmente autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros,

conforme al artículo 13, y de que vayan acompañados de un certificado veterinario conforme al modelo que figura en el Anexo E, que deberá completar el veterinario oficial del organismo, del instituto o del centro de origen, para garantizar el estado sanitario de los animales.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente de un Estado miembro podrá autorizar la adquisición, por un organismo, instituto o centro autorizado, de simios pertenecientes a un particular.

Artículo 6

A. Los Estados miembros velarán por que, sin perjuicio de los artículos 14 y 15, sólo puedan ser objeto de intercambios los ungulados de especies no contempladas en las Directivas 64/432/CEE, 90/426/CEE y 91/68/CEE que cumplan los requisitos siguientes:

1) de forma general:

- a) estar identificados con arreglo a la letra c) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 90/425/CEE;
- b) no deber ser eliminados en el marco de un programa de erradicación de una enfermedad contagiosa;
- c) no estar vacunados contra la fiebre aftosa y cumplir los requisitos pertinentes de la Directiva 85/511/CEE y del artículo 4 *bis* de la Directiva 64/432/CEE;
- d) proceder de una explotación de las mencionadas en las letras b) y c) del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 64/432/CEE que no sea objeto de ninguna medida de policía sanitaria, ni, en particular, de las adoptadas en aplicación de las Directivas 85/511/CEE, 80/217/CEE⁽¹⁾ y 91/68/CEE, y haber permanecido siempre en ella desde su nacimiento o durante los treinta días anteriores a su expedición;
- e) si hubieren sido importados:
 - proceder de un tercer país que figure en la columna «otros ungulados» que se introducirá en la lista establecida con arreglo al artículo 3 de la Directiva 72/462/CEE⁽²⁾;

⁽¹⁾ Directiva 80/217/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la peste porcina clásica (DO nº L 47 de 21. 2. 1980, p. 11). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 87/486/CEE (DO nº L 280 de 3. 10. 1987, p. 21).

⁽²⁾ 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 nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/497/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 69).

- cumplir condiciones específicas de policía sanitaria que se fijarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26 y que serán al menos equivalentes a las del presente artículo;

- f) ir acompañados de un certificado conforme al modelo que figura en el Anexo E, completado con el siguiente certificado:

«Certificado

El abajo firmante (veterinario oficial) certifica que el rumiante/suido (a) distinto de los incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 64/432/CEE:

- a) pertenece a la especie
- b) no presentó en el examen a que fue sometido ningún síntoma clínico de las enfermedades a las que es sensible:
- c) procede de una cabaña oficialmente indemne de tuberculosis/oficialmente indemne o indemne de brucelosis/de una explotación no sujeta a restricciones con relación a la peste porcina (a) o de una explotación en la que ha sido sometido, con resultado negativo, a las pruebas mencionadas en el inciso ii) de la letra a) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 92/65/CEE.

(a) táchese lo que no proceda»;

- 2) si se tratare de rumiantes:

- a) proceder de una cabaña oficialmente indemne de tuberculosis y oficialmente indemne o indemne de brucelosis, de conformidad con la Directiva 64/432/CEE o de la Directiva 91/68/CEE y cumplir, por lo que respecta a las normas de policía sanitaria, los requisitos pertinentes establecidos para la especie bovina en las letras c), d), f), g) y h) del apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 64/432/CEE, o en el artículo 3 de la Directiva 91/68/CEE;
- b) cuando no procedan de una cabaña que cumpla los requisitos establecidos en la letra a), proceder de una explotación en la que no se haya detectado ningún caso de brucelosis ni de tuberculosis durante los cuarenta y dos días anteriores al cargamiento de los animales y en la que los rumiantes hayan sido sometidos dentro de los treinta días anteriores a la expedición y con resultado negativo:
 - a una prueba encaminada a demostrar la reacción a la tuberculosis y
 - a una prueba encaminada a demostrar la ausencia de anticuerpos contra la brucelosis.

Los requisitos relativos a las citadas pruebas y a la definición de la situación con respecto a la tuberculosis y la brucelosis en dichas explotaciones se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26 de la presente Directiva.

Hasta tanto se adopten las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, seguirán siendo aplicables las normas nacionales, especialmente en lo que respecta a la tuberculosis.

- 3) si se trata de suidos:

- a) no proceder de una zona sometida a medidas de prohibición relacionadas con la existencia de peste porcina africana en aplicación del artículo 9 bis de la Directiva 64/432/CEE;
- b) proceder de una explotación que no esté sometida a ninguna de las restricciones establecidas en la Directiva 80/217/CEE a causa de la peste porcina clásica;
- c) proceder de una cabaña indemne de brucelosis conforme a la Directiva 64/432/CEE y cumplir los requisitos de policía sanitaria pertinentes establecidos para la especie porcina en la Directiva 64/432/CEE;
- d) cuando no procedan de una cabaña que cumpla los requisitos establecidos en la letra c), haber sido sometidos, en el curso de los treinta días anteriores a su expedición y con resultado negativo, a una prueba encaminada a demostrar la ausencia de anticuerpos contra la brucelosis.

- B. La Directiva 64/432/CEE se modifica del siguiente modo:

- 1) En las letras b) y c) del artículo 2, se sustituyen las palabras «de la especie bovina» por las palabras «de las especies bovinas (incluidas las especies *Bubalus bubalus*)».

- 2) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 10 bis

Los certificados sanitarios cuyo modelo figura en el Anexo F podrán modificarse o completarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 12, en particular para tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 92/65/CEE.»

Artículo 7

- A. Los Estados miembros velarán por que las aves distintas de aquellas a las que se refiere la Directiva 90/539/CEE sólo puedan ser objeto de intercambios si cumplen los requisitos siguientes:

- 1) de modo general:

- a) proceder de una explotación en la que no se haya diagnosticado la influencia aviar en el transcurso de los treinta días anteriores a la expedición;
- b) proceder de una explotación o de una zona que no esté sometida a restricciones en virtud de medidas de lucha contra la enfermedad de Newcastle.

A la espera de la aplicación de las medidas comunitarias a las que se refiere el artículo 19 de la Directiva 90/539/CEE, los requisitos nacionales en materia de lucha contra la enfermedad de Newcastle seguirán siendo de aplicación, respetando las disposiciones generales del Tratado;

- c) cuando hayan sido importadas de un tercer país y no obstante lo dispuesto en el tercer guión del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 91/496/CEE, haber sido sometidas a una cuarentena en la explotación en la que hayan sido introducidas tras su recepción en el territorio de la Comunidad;

2) además, cuando se trate de psitácidos:

- a) no proceder de una explotación ni haber estado en contacto con animales de una explotación en la que se haya diagnosticado la psitacosis (*Chlamydia psittaci*).

La prohibición deberá durar por lo menos dos meses, a partir del último caso diagnosticado y de un tratamiento efectuado bajo control veterinario, reconocido con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26;

- b) estar identificados de conformidad con lo dispuesto en la letra c) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 90/425/CEE.

Los métodos de identificación de los psitácidos, y en particular de los psitácidos enfermos, se determinarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26;

- c) ir acompañados de un documento comercial visado por un veterinario oficial o por el veterinario que se encuentre a cargo de la explotación o del comercio de origen y en quien la autoridad competente haya delegado esta competencia.

B. En el punto 2 del segundo párrafo del artículo 2 de la 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 ⁽¹⁾, se insertarán las palabras «y las aves corredoras (*ratites*)» después de las palabras «la Directiva 90/539/CEE».

En el punto 1 del párrafo segundo del artículo 2 de la Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de los huevos para incubar procedentes de terceros países ⁽²⁾, se añaden las palabras «y las aves corredoras (*ratites*)» después de las palabras «y perdices».

⁽¹⁾ DO n° L 268 de 24. 1. 1991, p. 41.

⁽²⁾ DO n° L 303 de 31. 10. 1990, p. 6.

Artículo 8

Los Estados miembros velarán por que las abejas (*Apis mellifera*) sólo se destinen a los intercambios cuando cumplan los requisitos siguientes:

- a) proceder de una zona no sometida a una prohibición vinculada a la aparición de loque americana.

La prohibición tendrá una duración mínima de treinta días, a partir del último caso observado y de la fecha en la que todas las colmenas situadas en un radio de tres kilómetros hayan sido controladas por la autoridad competente y todas las colmenas infectadas hayan sido quemadas o tratadas y controladas a satisfacción de dicha autoridad competente.

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, y previo dictamen del Comité científico veterinario, se podrán aplicar a los abejorros los requisitos a que están sometidas las abejas (*Apis mellifera*) o requisitos equivalentes.

- b) ir acompañados de un certificado sanitario, conforme al modelo que figura en el Anexo E, que deberá expedir la autoridad competente para acreditar el cumplimiento de los requisitos previstos en la letra a).

Artículo 9

1. Los Estados miembros velarán por que sólo se intercambien los lagomorfos que cumplan los requisitos siguientes:

- a) no proceder de una explotación ni haber estado en contacto con animales de una explotación en la que haya parecido la rabia o se haya supuesto su aparición durante el último mes;
- b) proceder de una explotación en la que ningún animal presente síntomas clínicos de mixomatosis.

2. Los Estados miembros que exijan un certificado sanitario para los traslados de lagomorfos en su territorio podrán exigir que los animales que les estén destinados vayan acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo que figura en el Anexo E, completado con el siguiente certificado:

«El abajo firmante,, certifica que la partida mencionada anteriormente cumple los requisitos del artículo 19 de la Directiva 92/65/CEE y que los animales no han presentado ningún síntoma clínico de enfermedad en el examen.».

Este certificado deberá ser expedido por el veterinario oficial o por el veterinario que tenga a su cargo la explotación de origen y en quien la autoridad competente haya delegado dicha competencia y, para los criaderos industriales, por el veterinario oficial.

Los Estados miembros que deseen recurrir a esta facultad informarán a la Comisión, que deberá cerciorarse del cumplimiento del requisito previsto en el primer párrafo.

3. Irlanda y el Reino Unido podrán exigir la presentación de un certificado sanitario que atestigüe el cumplimiento del requisito establecido en la letra a) del apartado 1.

Artículo 10

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíban los intercambios de hurones, visones y zorros que procedan de una explotación o que hayan estado en contacto con animales de una explotación en la que haya aparecido la rabia o se haya supuesto su aparición en el transcurso de los últimos seis meses, cuando no hayan sido sometidos a una vacunación sistemática.

2. Para que puedan ser objeto de intercambios, con excepción de los intercambios entre los Estados miembros contemplados en el apartado 3, los perros y los gatos deberán cumplir los requisitos siguientes:

- a) cuando se trate de animales de más de tres meses:
- no presentar el día de la expedición de la explotación ningún síntoma de enfermedad, y, en particular, de enfermedades contagiosas de la especie,
 - estar tatuados o provistos de un sistema de identificación mediante «microchip» conforme a las modalidades que se precisen con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26,
 - haber sido vacunados contra la rabia después de los 3 meses de edad, con una revacunación anual o de una periodicidad autorizada por el Estado miembro de expedición para dicha vacuna, mediante inyección de una vacuna inactivada de al menos una unidad antigénica internacional (Norma OMS), medida de conformidad con la prueba de actividad según el método descrito por la farmacopea europea, y reconocida con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.
- Deberá certificar la vacunación un veterinario oficial o el veterinario que esté encargado de la explotación de origen y en quien la autoridad competente haya delegado esta competencia. El certificado de vacunación deberá llevar el nombre de la vacuna y el número de lote (viñeta autoadhesiva preferiblemente),
- cuando se trate de perros, haber sido vacunados contra el moquillo,
 - ir acompañados de un pasaporte individual que permita identificar claramente al animal y en el que consten los datos de vacunación y/o de un certificado conforme al modelo que figura en el Anexo E, completado con el certificado siguiente expedido por un veterinario oficial o por el veterinario que esté encargado de la explotación de origen y en quien la autoridad competente haya delegado esta competencia:

«El abajo firmante,, certifica que los gatos/perros a que se refiere el presente certificado cumplen los requisitos de las letras a) y b) del apartado 2 y de la letra b) del apartado 3 del artículo 10 de la Directiva 92/65/CEE (a) y proceden de una explotación en la que no se ha observado ningún caso de rabia durante los últimos seis meses.

(a) Táchese lo que no proceda»;

- b) cuando se trate de animales de menos de tres meses:
- cumplir los requisitos del primer y quinto guiones de la letra a),
 - no proceder de una explotación que sea objeto de medidas de restricción de los movimientos de los animales por motivos de sanidad animal,
 - haber nacido en la explotación de origen y haber sido mantenidos en cautividad desde su nacimiento.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, a partir del 1 de julio de 1994, la comercialización en el Reino Unido y en Irlanda de gatos y perros no originarios de estos dos países estará sujeta a las siguientes condiciones:
- a) como norma general, los gatos y perros deberán:
- i) proceder de una explotación registrada, debiendo anular el registro la autoridad competente en caso de que dejen de cumplirse las condiciones contempladas en el artículo 4;
 - ii) no presentar síntoma alguno de enfermedad contagiosa el día de la expedición desde la citada explotación;
 - iii) estar provistos de un sistema de identificación conforme a las normas que se determinen con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26;
 - iv) haber nacido en la explotación y haber sido mantenidos en cautividad en dicha explotación desde su nacimiento, sin contacto con animales silvestres sensibles a la rabia;
 - v) en el caso de los perros, haber sido vacunados contra el moquillo;
 - vi) ser transportados en un medio de transporte aprobado para ese propósito por la autoridad competente del Estado miembro de expedición;
 - vii) ir acompañados de un carné de vacunación individual en el que consten con claridad la identificación del animal, su origen y las fechas de vacunación, y de un certificado conforme a un modelo que deberá elaborarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, que deberá rellenar un veterinario oficial o el veterinario a cuyo cargo esté la explotación de origen y en el cual la autoridad competente haya delegado esta competencia;
- b) además deberán:
- i) o bien haber sido vacunados contra la rabia después de los tres meses de edad y como mínimo seis meses antes de la expedición, mediante inyección de una

vacuna inactivada de al menos una unidad antigénica internacional (Norma OMS), medida de conformidad con la prueba de actividad según el método descrito con la farmacopea europea, y reconocida con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, con revacunación anual o de una periodicidad autorizada por el Estado miembro de expedición para dicha vacuna.

Deberá certificar la vacunación un veterinario oficial o el veterinario que esté encargado de la explotación de origen y en el cual la autoridad competente haya delegado esta competencia. El certificado de vacunación deberá llevar el nombre de la vacuna y el número de lote (viñeta autoadhesiva preferiblemente).

Además, deberán haber sido sometidos después de la vacunación a una prueba serológica que demuestre un título de anticuerpos protector de al menos 0,5 UI, debiendo efectuarse dicha prueba serológica conforme a las especificaciones de la OMS, si tal prueba se efectuase después de la primera vacunación, deberá efectuarse entre el primer y tercer mes posterior a dicha vacunación.

- ii) o bien, en caso de que no se cumplan las condiciones mencionadas en el anterior inciso i), ser remitidos bajo control a una estación de cuarentena aprobada por el Estado miembro de destino con el fin de ser sometidos a una cuarentena de seis meses.

Hasta el 1 de julio de 1994 seguirán en vigor las normativas nacionales aplicables en materia de rabia, sin que su mantenimiento obste a la supresión de los controles veterinarios en las fronteras entre Estados miembros.

4. Sin perjuicio de los dispuestos en los apartados 2 y 3, Irlanda y el Reino Unido podrán mantener su normativa nacional relativa a la cuarentena con respecto a todos los carnívoros, primates, murciélagos y otros animales sensibles a la rabia contemplados en la presente Directiva cuando no se pueda demostrar que éstos hayan nacido en la explotación de origen y hayan sido mantenidos en cautividad en la misma desde su nacimiento, sin que el mantenimiento de dichas normativas obste a la supresión de los controles veterinarios en las fronteras entre Estados miembros.

5. La Decisión 90/638/CEE queda modificada del siguiente modo:

- 1) Se añadirá el siguiente guión en el artículo 1:

«— en relación con los programas de lucha contra la rabia: los criterios que se indican en el Anexo III.»

- 2) Se añadirá el siguiente Anexo:

«ANEXO III

Criterios que deberán adoptarse para los programas contra la rabia:

Los programas contra la rabia deberán incluir al menos:

- a) los criterios contemplados en los puntos 1 a 7 del Anexo I;
- b) información detallada sobre la región o regiones en las que tendrá lugar la inmunización oral de los zorros y sobre sus límites naturales. Esta(s) región(es) cubrirá(n) al menos 6 000 km² o la totalidad del territorio de un Estado miembro y podrá(n) incluir zonas limítrofes de terceros países;
- c) información detallada sobre las vacunas propuestas, el sistema de distribución, la densidad y la frecuencia de colocación de los cebos;
- d) en su caso, todos los detalles, el coste y la finalidad de las medidas de conservación o protección de la flora y de la fauna emprendidas por organizaciones con fines lucrativos en el territorio cubierto por estos proyectos.»

6. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, designará un centro específico responsable de establecer los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas y decidirá las atribuciones de dicho centro.

7. Los Estados miembros velarán por que los gastos que ocasione la aplicación de la prueba serológica corran a cargo de los importadores.»

8. Antes del 1 de enero de 1997, volverá a estudiarse el presente artículo, y, en particular, la aplicación de la prueba serológica a que se refiere la letra b) del apartado 3, en función de la evolución de la situación de la rabia en los Estados miembros.

Artículo 11

1. Los Estados miembros velarán por que, sin perjuicio de las decisiones que deberán adoptarse en aplicación de los artículos 21 y 23, sólo sean objeto de intercambios el esperma, los óvulos y los embriones que cumplan las condiciones contempladas en los apartados 2, 3 y 4.

2. El esperma de las especies ovina, caprina y equina deberá, sin perjuicio de los posibles criterios que deban respetarse para la inclusión de los équidos en los libros genealógicos para determinadas razas específicas:

- haber sido recogido y tratado para la inseminación artificial en una estación o un centro autorizados, desde un punto de vista sanitario, de conformidad con el capítulo I del Anexo D o, cuando se trate de ovinos y caprinos y no obstante lo anteriormente dicho, en una explotación que cumpla los requisitos de la Directiva 91/68/CEE,
- haber sido recogido en animales que cumplan las condiciones establecidas en el capítulo II del Anexo D (admisión y control de rutina de los animales),
- haber sido recogido, tratado y conservado de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III del Anexo D,

— ir acompañado, en su traslado a otro Estado miembro, de un certificado sanitario conforme a un modelo que deberá determinarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26.

3. Los óvulos y los embriones de las especies ovina/caprina, porcina y equina deberán:

- haber sido tomados por un equipo de recogida autorizado por la autoridad competente del Estado miembro y tratados en un laboratorio adaptado, y en hembras donantes que cumplan las condiciones fijadas en el capítulo IV del Anexo D,
- haber sido tratados y almacenados de conformidad con las disposiciones aprobadas en el capítulo III del Anexo D,
- ir acompañados, en su expedición a otro Estado miembro, de un certificado sanitario conforme a un modelo que deberá determinarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26.

El espermatozoides utilizado para la inseminación de las hembras donantes deberá ser conforme a lo dispuesto en el apartado 2 para los ovinos, los caprinos y los équidos, y a lo dispuesto en la Directiva 90/429/CEE para los porcinos. Podrán establecerse posibles garantías adicionales mediante el procedimiento del artículo 26.

4. La Comisión presentará, antes del 31 de diciembre de 1997, un informe acompañado de posibles propuestas apropiadas sobre la aplicación del presente artículo, habida cuenta, en particular, de la evolución científica y tecnológica.

Artículo 12

1. Las normas de control previstas en la Directiva 90/425/CEE se aplicarán, en particular por lo que se refiere a la organización y al curso que deba darse a los controles que deberán efectuarse, a los animales y al espermatozoides, óvulos y embriones a que hace referencia la presente Directiva que vayan acompañados de un certificado sanitario. Los demás animales deberán proceder de explotaciones sometidas a los principios de dicha Directiva por lo que respecta a los controles que deberán efectuarse en origen y en destino.

2. El artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE se aplicará a los animales, espermatozoides, óvulos y embriones a que se refiere la presente Directiva.

3. A efectos de intercambios se harán extensivas las disposiciones del artículo 12 de la Directiva 90/425/CEE a los comercios que, de modo permanente u ocasional, posean animales de los mencionados en los artículos 7, 9 y 10.

4. La información del lugar de destino a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 90/425/CEE para los animales, espermatozoides, óvulos o embriones que, de conformidad con la presente Directiva, vayan acompañados de un certificado sanitario, deberá efectuarse mediante el sistema ANIMO.

5. Sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en la presente Directiva, cuando existan sospechas de incumplimiento de la presente Directiva o dudas acerca de la salud de los animales o de la calidad de los espermatozoides, óvulos y

embriones mencionados en el artículo 1, la autoridad competente efectuará cuantos controles considere oportunos.

6. Los Estados miembros adoptarán las medidas administrativas o penales adecuadas para sancionar cualquier infracción de la presente Directiva, en particular cuando se compruebe que los certificados o documentos expedidos no corresponden al estado real de los animales mencionados en el artículo 1, que la identificación de los animales o el marcado de los espermatozoides, óvulos y embriones de que se trate no se ajusta a dicha normativa, o que los citados animales o productos no han sido sometidos a los controles previstos en la presente Directiva.

Artículo 13

1. Los intercambios de animales de las especies sensibles a las enfermedades mencionadas en el Anexo A o a las enfermedades mencionadas en el Anexo B, en caso de que el Estado miembro de destino se beneficie de las garantías previstas en los artículos 14 y 15, así como los intercambios de espermatozoides, óvulos o embriones de dichos animales, entre organismos, institutos o centros autorizados de conformidad con el Anexo C, estarán supeditados a la presentación de un documento de transporte que recoja las indicaciones del modelo que figura en el Anexo E. Dicho documento, que deberá cumplimentar el veterinario responsable del organismo, instituto o centro de origen de que se trate, deberá precisar que los animales, espermatozoides, óvulos o embriones proceden de un organismo, de un instituto o de un centro autorizado de conformidad con el Anexo C y deberá acompañar a los animales, espermatozoides, óvulos o embriones durante el transporte.

2. a) Por lo que respecta a las enfermedades de declaración obligatoria, los organismos, institutos o centros deberán, para ser autorizados, presentar a la autoridad competente del Estado miembro todos los documentos justificativos pertinentes referentes a los requisitos del Anexo C.
- b) Una vez recibido el expediente relativo a la solicitud de autorización o de renovación de la misma, la autoridad competente la estudiará a la vista de la información recogida en dicho expediente y, en su caso, de los resultados de los controles efectuados *in situ*.
- c) La autoridad competente retirará la autorización de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del Anexo C.
- d) Cada Estado miembro comunicará a la Comisión la lista de los organismos, institutos y centros autorizados, así como cualquier modificación de dicha lista. La Comisión transmitirá dicha información a los demás Estados miembros.

Artículo 14

1. En caso de que un Estado miembro elabore o haya elaborado, bien directamente, bien por medio de los criadores, un programa opcional u obligatorio de lucha o de

vigilancia contra una de las enfermedades enumeradas en el Anexo B, podrá someter dicho programa a la Comisión indicando, en particular,

- la situación de la enfermedad en su territorio,
- el carácter obligatorio de la notificación de la enfermedad,
- la justificación del programa, teniendo en cuenta la importancia de la enfermedad y sus ventajas desde el punto de vista de la relación coste/beneficios,
- la zona geográfica en la que se va a aplicar el programa,
- los distintos estatutos aplicables a los establecimientos, los requisitos exigidos para cada especie en relación con la introducción en la cría y los procedimientos de pruebas,
- los procedimientos de control del programa, con inclusión del grado de asociación de los criadores en la ejecución del programa de lucha o de vigilancia,
- las consecuencias que deben deducirse de la pérdida del estatuto de la explotación, por el motivo que fuere,
- las medidas que se han de adoptar en caso de observancia de resultados positivos en los controles efectuados con arreglo al programa,
- el carácter no discriminatorio entre los intercambios en el territorio del Estado miembro de que se trate y los intercambios intracomunitarios.

2. La Comisión examinará los programas comunicados por los Estados miembros. Los programas podrán ser aprobados, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26 y cumpliendo los criterios mencionados en el apartado 1. Con arreglo al mismo procedimiento, podrán definirse al mismo tiempo, o a más tardar tres meses después de la presentación de los programas, las garantías complementarias generales o limitadas que podrán exigirse en los intercambios. Dichas garantías deberán equivaler, como máximo, a las que el Estado miembro aplique en el ámbito nacional.

3. Los programas presentados por los Estados miembros podrán modificarse o completarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26. Con arreglo al mismo procedimiento podrán modificarse las garantías a que se refiere el apartado 2.

Artículo 15

1. En caso de que un Estado miembro considere que su territorio está total o parcialmente libre de una de las enfermedades mencionadas en el Anexo B a las que son sensibles los animales contemplados en la presente Directiva, presentará a la Comisión las justificaciones correspondientes. Precizará, en particular:

- la naturaleza de la enfermedad y el historial de su aparición en su territorio,
- los resultados de las pruebas de vigilancia basadas en una investigación serológica, microbiológica, patológica o epidemiológica,

- desde cuándo la enfermedad debe declararse obligatoriamente ante las autoridades competentes,
- la duración de la vigilancia efectuada,
- en su caso, el período durante el cual ha estado prohibida la vacunación contra la enfermedad y la zona geográfica en la que se ha aplicado dicha prohibición,
- las normas que permitan el control de la ausencia de la enfermedad.

2. La Comisión, previo examen de las justificaciones previstas en el apartado 1, someterá al Comité veterinario permanente la aprobación o el rechazo del plan presentado por el Estado miembro. Si el mencionado plan fuere aceptado, las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse en los intercambios se definirán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26. Dichas garantías serán, como máximo, equivalentes a las que el Estado miembro aplique a nivel nacional.

Mientras no se tome esta decisión, el Estado miembro interesado podrá mantener en los intercambios los requisitos pertinentes necesarios para mantener su situación.

3. El Estado miembro interesado comunicará a la Comisión cualquier modificación de las justificaciones mencionadas en el apartado 1. A la luz de la información comunicada, las garantías definidas conforme al apartado 2 podrán modificarse o suprimirse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26.

CAPÍTULO III

Disposiciones aplicables a las importaciones en la Comunidad

Artículo 16

Las disposiciones aplicables a las importaciones de animales, esperma, óvulos y embriones a que se refiere la presente Directiva deberán ser al menos equivalentes a las establecidas en el capítulo II.

Artículo 17

1. A efectos de la aplicación uniforme del artículo 16, serán de aplicación las disposiciones de los apartados siguientes.

2. Solamente podrán importarse en la Comunidad los animales y el esperma, óvulos y embriones a que se hace referencia en el artículo 11 que cumplan los siguientes requisitos:

- a) proceder de un tercer país que figure en una lista que deberá elaborarse de conformidad con lo dispuesto en la letra a) del apartado 3;
- b) ir acompañados de un certificado sanitario, con arreglo a un modelo que se elaborará según el procedimiento previsto en el artículo 26, que irá firmado por la autoridad competente del país exportador y que certificará que dichos animales, esperma, óvulos o embriones

cumplen las condiciones adicionales, u ofrecen las garantías equivalentes a que se hace referencia en el apartado 4, o proceden de centros, organismos, institutos o estaciones de recogida autorizados que ofrecen dichas garantías.

3. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26, se establecerán:

- a) sin perjuicio de la lista a que se refiere la letra e) del punto 1) del apartado A del artículo 6, una lista provisional de terceros países o de partes de terceros países que estén con condiciones de suministrar a los Estados miembros y a la Comisión, antes de la fecha establecida en el artículo 29, garantías equivalentes a las estipuladas en el capítulo II, así como la lista de los centros de recogida para los que estén en condiciones de dar tales garantías.

Dicha lista provisional se elaborará a partir de las listas de los establecimientos autorizados e inspeccionados por las autoridades competentes, una vez que la Comisión se haya asegurado previamente de la conformidad de dichos establecimientos con los principios y normas generales contenidos en la presente Directiva;

- b) la actualización de dicha lista en función de los controles previstos en el apartado 4;
- c) las condiciones específicas de policía sanitaria — en particular las encaminadas a proteger la Comunidad contra determinadas enfermedades exóticas — o garantías equivalentes a las previstas en la presente Directiva.

Las condiciones específicas y las garantías equivalentes fijadas para los terceros países no podrán ser más favorables que las previstas en el capítulo II.

4. Sólo podrán incluirse en la lista a la que se hace referencia en el apartado 3 los terceros países o las partes de terceros países:

- a) procedentes de los cuales no estén prohibidas las importaciones
- debido a la ausencia de enfermedades de las mencionadas en el Anexo A o de cualquier otra enfermedad exótica en la Comunidad;
 - en aplicación de los artículos 6, 7 y 14 de la Directiva 72/462/CEE y del artículo 17 de las Directivas 91/495/CEE y 71/118/CEE ⁽¹⁾ o bien, en el caso de los demás animales a los que se refiere la presente Directiva, por decisión adoptada con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26 y habida cuenta de la situación sanitaria de los mismos;
- b) que, habida cuenta de la legislación y la organización de su servicio veterinario y de sus servicios de inspección, de las atribuciones de los mismos y del control al que estén sujetos, hayan sido reconocidos capaces de garantizar la

aplicación de la legislación vigente, de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 72/462/CEE;

- c) cuyo servicio veterinario esté en condiciones de garantizar el cumplimiento de requisitos sanitarios equivalentes, al menos, a los establecidos en el capítulo II.

5. Expertos de la Comisión y de los Estados miembros efectuarán controles *in situ* para comprobar si las garantías ofrecidas por el país tercero en cuanto a las condiciones de producción y de comercialización pueden considerarse equivalentes a las que se aplican en la Comunidad.

Los expertos de los Estados miembros encargados de efectuar los controles serán nombrados por la Comisión, a propuesta de los Estados miembros.

Dichos controles se realizarán por cuenta de la Comunidad, que se hará cargo de los gastos correspondientes.

6. Hasta que no se efectúen los controles a que se hace referencia en el apartado 5, seguirán aplicándose las disposiciones nacionales aplicables en materia de inspección aplicables en los terceros países, sin perjuicio de que se informe, en el Comité veterinario permanente, de los incumplimientos de las garantías ofrecidas, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3, que se hubieren observado en dichas inspecciones.

Artículo 18

1. Los Estados miembros velarán por que los animales, esperma, óvulos y embriones a que hace referencia la presente Directiva únicamente se importen en la Comunidad:

- si fueren acompañados de un certificado expedido por el veterinario oficial.

El modelo de certificado se establecerá, en función de las especies, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26,

- si hubieren pasado los controles previstos en las Directivas 90/675/CEE y 91/496/CEE ⁽²⁾,
- si hubieren sido sometidos, antes del embarque hacia el territorio de la Comunidad, a un control a cargo de un veterinario oficial para asegurarse de que se respetan las condiciones de transporte previstas en la Directiva 91/628/CEE ⁽³⁾, en particular en lo relativo al abastecimiento de agua y de alimento,
- cuando se trate de los animales a que se hace referencia en los artículos 5 a 10, si hubieren sido sometidos antes de su importación a una cuarentena cuyas modalidades deberán fijarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.

⁽²⁾ Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽³⁾ Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1991, sobre la protección de los animales durante el transporte y que modifica las Directivas 90/425/CEE y 91/496/CEE (DO n° L 340 de 11. 12. 1991, p. 17).

⁽¹⁾ Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materias de intercambio de carnes frescas de aves de corral (DO n° L 55 de 8. 3. 1971, p. 23). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 90/654/CEE (DO n° L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).

2. En espera del establecimiento de las normas de desarrollo del presente artículo, seguirán aplicándose las normas nacionales aplicables a las importaciones procedentes de terceros países para los cuales aún no se hayan adoptado requisitos a nivel comunitario, siempre que tales normas no sean más favorables que las establecidas en el capítulo II.

Artículo 19

Se fijarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26:

- a) las condiciones específicas de policía sanitaria, para la importación en la Comunidad, la índole y el contenido de los documentos de acompañamiento de los animales destinados a zoos, circos, parques de atracciones o laboratorios de experimentación, según las especies;
- b) garantías adicionales a las previstas para las distintas especies animales a que hace referencia la presente Directiva, para proteger las especies comunitarias afectadas.

Artículo 20

Se aplicarán los principios y normas establecidos en la Directiva 90/675/CEE, en particular en lo relativo a la organización y al curso que deba darse a los controles que deberán efectuar los Estados miembros, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

En espera de la aplicación de las decisiones previstas en el punto 3 del artículo 8 y en el artículo 30 de la Directiva 91/496/CEE, seguirán aplicándose las normas nacionales pertinentes de desarrollo de la observancia de los principios y normas a que se hace referencia en el párrafo primero del presente artículo.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes y finales

Artículo 21

Los posibles modelos de certificados aplicables a los intercambios y las condiciones de policía sanitaria que deberán cumplir los animales, esperma, óvulos y embriones distintos de los mencionados en los artículos 5 a 11 para poder ser objeto de intercambios se determinarán, en la medida en que sea necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26.

Artículo 22

Los Anexos se modificarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26.

Artículo 23

Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26, podrán establecerse, en caso necesario y no obstante lo

dispuesto en la letra e) del punto 1 del apartado A del artículo 6 y en el capítulo II, condiciones específicas para la circulación de los animales que acompañen a circos y feriantes y para los intercambios de animales, esperma, óvulos y embriones destinados a zoos.

Artículo 24

1. Los Estados miembros estarán autorizados a supeditar a la presentación de un certificado sanitario que atestigüe el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva la introducción en su territorio de los animales (incluidos los pájaros de aviario), esperma, óvulos y embriones mencionados en la misma que hayan transitado a través del territorio de un tercer país.

2. Los Estados miembros que recurran a la facultad prevista en el apartado 1 informarán de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros en el Comité veterinario permanente.

Artículo 25

1. En el Anexo A de la Directiva 90/425/CEE se añadirá la siguiente mención:

«Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se definen las condiciones de policía sanitaria que rigen los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE (DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54)».

Artículo 26

En caso de que se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE⁽¹⁾, decidirá de conformidad con las normas establecidas en el artículo 17 de la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 27

Los Estados miembros que apliquen un régimen alternativo de control que ofrezca garantías equivalentes a las previstas en la presente Directiva para los movimientos, en su territorio respectivo, de los animales, esperma, óvulos y embriones mencionados en la misma, podrán concederse, sobre una base de reciprocidad, excepciones a lo dispuesto en la letra f) del punto 1 del apartado A del artículo 6, en la letra b) del artículo 8 y en la letra b) del apartado 1 del artículo 11.

Artículo 28

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, podrán aprobarse, por un período de tres años, medidas

⁽¹⁾ DO nº L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

transitorias para facilitar el paso al nuevo régimen establecido en la presente Directiva.

Artículo 29

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1994. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de tal referencia en el momento de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones fundamentales de Derecho interno que adopten dentro del ámbito regulado por la presente Directiva.

3. El establecimiento de la fecha de expiración del plazo de incorporación en el 1 de enero de 1994 no obstará para la supresión de los controles veterinarios en las fronteras prevista en las Directivas 89/662/CEE y 90/425/CEE.

Artículo 30

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 1992.

Por el Consejo
El Presidente
J. GUMMER

ANEXO A

ENFERMEDADES DE DECLARACION OBLIGATORIA EN EL CONTEXTO DE LA PRESENTE DIRECTIVA (*)

Enfermedades	Especies sensibles
Newcastle, Influenza aviar	Pájaros
Psitacosis	Psitácidos
Loque americana	Abejas
Fiebre aftosas, Brucelosis (<i>Brucella ssp.</i>)	Rumiantes
Tuberculosis	
Peste porcina clásica	Suidos
Peste porcina africana	
Fiebre aftosa	
Rabia ^(b)	Todas las especies sensibles

(*) Sin perjuicio de las enfermedades de declaración obligatoria previstas en el Anexo I de la Directiva 82/894/CEE.

(b) De conformidad con el artículo 2 de la Directiva 89/455/CEE.

ANEXO B

LISTA DE ENFERMEDADES PARA LAS QUE PUEDEN RECONOCERSE PROGRAMAS NACIONALES EN VIRTUD DE LA PRESENTE DIRECTIVA

Visones	Enteritis viral Enfermedad aleutiana
Abejas	Loque europea Varroasis y acariosis
Simios y félidos	Tuberculosis
Rumiantes	Tuberculosis
Lagomorfos	Mixomatosis Enfermedades virales y hemorrágicas Tularemia

ANEXO C

CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS, INSTITUTOS O CENTROS AUTORIZADOS

1. Para ser oficialmente autorizado, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 13 de la presente Directiva, todo organismo, instituto o centro, tal como se definen en la letra c) del apartado 1 del artículo 2, deberá:
 - a) estar claramente delimitado y separado de su entorno;
 - b) estar ubicado a una distancia razonable de aquellos establecimientos agrícolas cuya situación sanitaria pueda verse amenazada por la presencia del mismo;
 - c) estar bajo la responsabilidad de un veterinario ⁽¹⁾ que asuma el control de los animales, que deberán poder ser capturados, encerrados y enjaulados en cualquier momento;
 - d) disponer de una instalación de cuarentena adecuada;
 - e) disponer de uno o varios locales adecuados para practicar la necropsia;
 - f) estar indemne de las enfermedades enumeradas en el Anexo A y, por lo que respecta a las enfermedades que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 sean objeto de un programa en el país de que se trate, estar indemne de las enfermedades enumeradas en el Anexo B;
 - g) llevar registros actualizados que indiquen:
 - el número de animales de cada especie presentes en la explotación, con indicación de su edad,
 - el número de animales llegados a la explotación o que la hayan abandonado, así como los datos relativos al transporte y al estado de salud de los animales,
 - las observaciones efectuadas durante la cuarentena,
 - los resultados del examen periódico de excrementos,
 - los resultados de los exámenes sanguíneos o de cualquier otro procedimiento de diagnóstico,
 - los casos de enfermedad y, en su caso, los tratamientos administrados,
 - los resultados de las disecciones de todos los animales muertos en la explotación, incluidos los nacidos muertos;
 - h) disponer de medios que permitan eliminar de manera adecuada los cadáveres de animales muertos a consecuencia de una enfermedad;
 - i) estar controlado por un veterinario oficial, que deberá efectuar, al menos, dos controles sanitarios al año.

El control sanitario deberá costar, por los menos, de:

 - una inspección de todos los animales que se encuentren en la explotación,
 - una toma de muestras representativas en las especies sensibles a las enfermedades a que hacen referencia los Anexos A y B ⁽²⁾, o bien las pruebas de detección de dichas enfermedades con arreglo a otros métodos. Las muestras deberán analizarse en un laboratorio autorizado, que verificará si contienen los agentes de las enfermedades indicadas en el Anexo A por lo que a cada especie se refiere. La toma de muestras podrá escalonarse a lo largo de todo el año.

El resultado del análisis en laboratorio de las muestras extraídas durante los controles sanitarios deberá ser negativo en lo relativo a los agentes patógenos de que se trate;

 - el examen de los registros obligatorios.
2. La autorización se mantendrá cuando se cumplan los siguientes requisitos:
 - a) los animales introducidos deberán proceder de otro centro, instituto u organismo autorizado;
 - b) en caso de que los animales a que hace referencia la Directiva 64/432/CEE se hallen en un centro, instituto u organismo autorizado, sólo podrán salir de los mismos bajo control oficial;
 - c) deberá efectuarse un control sanitario dos veces al año en el centro, instituto u organismo autorizado, de conformidad con la letra h) del apartado 1 del presente Anexo;
 - d) el resultado del análisis en laboratorio de las muestras extraídas deberá ser negativo en lo que se refiere a los agentes de las enfermedades mencionadas en los anexos A y B ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Responsable del cumplimiento cotidiano de los requisitos de policía sanitaria de la presente Directiva.

⁽²⁾ Cuando una de estas enfermedades sea de declaración obligatoria en el Estado miembro de que se trate.

- e) toda muerte sospechosa o cualquier otro síntoma que permita suponer que los animales han contraído una o varias de las enfermedades mencionadas en los Anexos A y B ⁽¹⁾ deberán declararse inmediatamente a la autoridad competente.
3. La autorización se suspenderá, restituirá o retirará en las siguientes condiciones:
- a) en el caso de una declaración con arreglo a la letra d) del apartado 2 del presente Anexo, la autoridad competente suspenderá temporalmente la autorización del centro, organismo o instituto autorizado;
 - b) se enviará una muestra extraída del animal sospechoso al laboratorio autorizado, que examinará si contiene los agentes patógenos de que se trata. Los resultados del análisis se comunicarán inmediatamente a la autoridad competente;
 - c) cuando la autoridad competente reciba información sobre sospechas en relación con la presencia de una de las enfermedades contempladas en los Anexos A y B ⁽¹⁾, procederá, en lo que se refiere al análisis del laboratorio, al examen epizootológico, a la lucha contra la enfermedad y a la suspensión de la autorización, como si la enfermedad se hubiera declarado realmente, de conformidad con las directivas que regulan en este ámbito la lucha contra las enfermedades y el comercio de animales;
 - d) cuando los resultados de los análisis sean negativos en lo que a los agentes patógenos de que se trata se refiere, la autoridad competente restituirá la autorización;
 - e) el organismo, instituto o centro sólo volverá a autorizarse si, una vez erradicados los focos de infección, volvieren a cumplirse las condiciones previstas en el apartado 1 del presente Anexo, a excepción de la enunciada en la letra f) de dicho apartado 1;
 - f) la autoridad competente informará a la Comisión de la suspensión, de la restitución o de la retirada de la autorización.

⁽¹⁾ Cuando una de estas enfermedades sea de declaración obligatoria en el Estado miembro de que se trate.

ANEXO D

CAPÍTULO I

I. *Condiciones de autorización de los centros y estaciones de recogida de esperma*

Las estaciones y centros de recogida de esperma deberán:

- 1) estar bajo la supervisión de un veterinario denominado de centro,
- 2) disponer de instalaciones distintas y materialmente separadas que permitan garantizar:
 - el alojamiento y aislamiento de los animales
 - la recogida del esperma
 - la limpieza y desinfección de los equipos
 - el tratamiento del esperma
 - el almacenamiento del esperma,
- 3) estar contruidos o aislados de forma que se evite todo contacto de animales que se encuentren en el exterior,
- 4) disponer de las instalaciones mencionadas en el punto 2 anterior, fáciles de limpiar y de desinfectar.

II. *Condiciones de vigilancia de las estaciones y centros de recogida de esperma*

Las estaciones y centros de recogida de esperma deberán:

- 1) estar bajo vigilancia para que en ellos sólo puedan permanecer animales de los que vaya a obtenerse el esperma. No obstante, podrán permanecer en dichos centros otros animales domésticos siempre que cumplan las condiciones generales establecidas a continuación,
- 2) estar bajo vigilancia para que se lleve un registro que permita conocer:
 - la identificación de los animales presentes en el centro
 - los posibles movimientos (entrados y salidas) de los animales
 - los controles sanitarios realizados
 - el historial sanitario
 - el destino del esperma
 - el almacenamiento del esperma,
- 3) ser objeto, como mínimo dos veces al año, de inspecciones efectuadas por un veterinario oficial, que se cerciorará del cumplimiento de las condiciones de autorización y vigilancia,
- 4) emplear personal competente y que haya recibido una adecuada formación sobre las técnicas de desinfección y de higiene que permitan prevenir la propagación de enfermedades,
- 5) estar bajo vigilancia para que:
 - la recogida, el tratamiento y el almacenamiento del esperma se realicen exclusivamente en los locales previstos para ello,
 - todos los utensilios que durante la recogida y el tratamiento entren en contacto con el esperma o con el animal donante se desinfecten o esterilicen adecuadamente antes de cada uso,
 - todo recipiente de almacenamiento y transporte de esperma se desinfecte o se esterilice antes de cualquier operación de llenado,
- 6) velar por que se utilicen:
 - productos de origen animal utilizados en el tratamiento del esperma (aditivo o diluyente) que no presente ningún riesgo sanitario o que hayan sido objeto de un tratamiento previo apropiado para eliminar dicho riesgo,
 - un agente criógeno que no haya servido con anterioridad para otros productos de origen animal,
- 7) garantizar la identificación adecuada de cada dosis de esperma, que permita conocer la fecha de recogida, la raza y la identificación del animal donante, así como el nombre del centro autorizado que haya efectuado la recogida.

CAPÍTULO II

Condiciones aplicables en los centros y estaciones de recogida

Requisitos relativos a la admisión de machos donantes

A. SEMENTALES

Sólo podrán destinarse a la recogida de espermatozoides los sementales que, a satisfacción del veterinario oficial:

- 1) tengan buena salud en el momento de la recogida,
- 2) cumplan los requisitos de la Directiva 90/426/CEE y procedan de explotaciones que cumplan asimismo dichos requisitos,
- 3) hayan sido sometidos con resultado negativo, en los sesenta días anteriores a la primera recogida, a las siguientes pruebas:
 - a) para la detección de la anemia infecciosa de los équidos, a una prueba de inmunodifusión en agar-agar, llamada «prueba de Coggins»;
 - b) para la detección de la arteritis viral, a una prueba de seroneutralización (dilución 1/4), completada, en caso de resultado positivo, por un examen virológico del espermatozoides total con resultado negativo;
 - c) para la detección de la metritis contagiosa de los équidos por aislamiento del germen *Taylorella equigenitalis*, al menos a un control efectuado en muestras tomadas a nivel de la fosa uretral y del líquido preeyaculatorio.

El resultado de dichas pruebas de detección deberá ser certificado por un laboratorio reconocido por la autoridad competente.

En el curso del período mencionado en el primer párrafo del punto 3 anterior y durante el período de recogida, los sementales no podrán ser admitidos para la cubrición natural.

B. OVINOS Y CAPRINOS

1. Sólo podrán destinarse a la recogida de espermatozoides los ovinos y caprinos de los centros, estaciones y explotaciones que, a satisfacción del veterinario oficial:

- a) tengan buena salud en el momento de la recogida,
- b) cumplan los requisitos establecidos en los artículos 4, 5 y 6 de la Directiva 91/68/CEE relativa a los intercambios intracomunitarios.

Además, se someterá a los animales donantes, con resultado negativo, en el curso de los treinta días anteriores a la recogida, a:

 - una prueba para la detección de la brucelosis (*brucella melitensis*), de conformidad con el Anexo C de la Directiva 91/68/CEE,
 - una prueba para la detección de la epididimitis contagiosa del morueco (*brucella ovis*), de conformidad con el Anexo D de la Directiva 91/68/CEE,
 - una prueba de aislamiento del virus de la enfermedad de Border;
- c) hayan sido objeto de las pruebas y controles pertinentes encaminados a garantizar el cumplimiento de los requisitos de las letras a) y b) anteriores.

2. Los exámenes contemplados en el punto 1 deberán ser efectuados por un laboratorio autorizado por el Estado miembro.

C. Si alguno de los exámenes contemplados en los apartados A y B resultare positivo, el animal deberá aislarse y su espermatozoides, recogido a partir de la fecha del último examen negativo, no podrá comercializarse. Los mismos ocurrirán con el espermatozoides de los demás animales que permanezcan en la explotación o la estación de recogida a partir de la fecha en la que el examen haya sido positivo. Sólo podrán reanudarse los intercambios cuando se haya restablecido la situación sanitaria.

CAPÍTULO III

Requisitos relativos al espermatozoides, los óvulos y los embriones

El espermatozoides, los óvulos y los embriones deberán haberse recogido, tratado, lavado y conservado con un producto biológico exento de microorganismos vivos, de conformidad con los principios siguientes:

- a) el lavado de los óvulos y embriones deberá efectuarse con arreglo al apartado 3 del artículo 11 de la presente Directiva. Su zona pelúcida deberá estar intacta antes y después del lavado. Sólo podrán lavarse al mismo tiempo los óvulos y embriones procedentes de la misma donante. Tras el lavado, deberá examinarse la zona pelúcida de cada óvulo y embrión, en toda su superficie, con un aumento de cincuenta veces como mínimo y certificarse intacta y exenta de todo cuerpo extraño adherente;
- b) los medios y las soluciones utilizados para la recogida, la congelación y la conservación de los óvulos y embriones deberán esterilizarse con arreglo a métodos autorizados, de conformidad con el apartado 3 del artículo 11, y manipularse de manera que permanezcan estériles. Podrán añadirse antibióticos al medio de recogida, lavado y conservación, siguiendo normas que deberán establecerse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26;
- c) todo el material que se utilice para la recogida, la manipulación, el lavado, la congelación y la conservación de los óvulos o embriones deberá esterilizarse antes de usarse;
- d) deberán haberse sometido, de conformidad con el apartado 2 del artículo 11, a exámenes adicionales, que deberán establecerse siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 26 y que se referirán en particular a los líquidos de recogida o de lavado, destinados a determinar la ausencia de gérmenes patógenos;
- e) deberán conservarse en recipientes estériles (ampollas, viales debidamente identificados, siguiendo un método que deberá establecerse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26):
 - que sólo contengan productos procedentes de un mismo donante,
 - sellados en el momento de la congelación en alcohol o en nitrógeno líquido fresco y etiquetados,y deberán ser colocados en recipientes de nitrógeno líquido esterilizados que no presenten ningún riesgo de contaminación para los productos;
- f) deberán ser almacenados en condiciones autorizadas durante un período mínimo de treinta días antes de su expedición;
- g) deberán ser transportados en frascos previamente limpiados, desinfectados o esterilizados antes de toda operación de llenado.

CAPÍTULO IV

Hembras donantes

Sólo podrán destinarse a la recogida de embriones u óvulos las hembras que, a satisfacción del veterinario oficial, cumplan los requisitos de las Directivas pertinentes en materia de intercambios intracomunitarios de animales vivos de reproducción y de producción en función de la especie de que se trate, es decir, la Directiva 64/432/CEE para los porcinos, la Directiva 90/426/CEE para los équidos y la Directiva 91/68/CEE por lo que se refiere a los ovinos/caprinos, y que procedan de rebaños que cumplan asimismo dichos requisitos.

ANEXO E

CERTIFICADO

COMUNIDAD EUROPEA

<p>1. Remitente (nombre y dirección completa)</p> <p>3. Destinatario (nombre y dirección completa)</p>	<p style="text-align: center;">CERTIFICADO SANITARIO</p> <p>n° ORIGINAL (a)</p> <p>2. Estado miembro de origen</p> <p>4. AUTORIDAD COMPETENTE</p> <p>5. Dirección</p> <ul style="list-style-type: none"> — de la explotación de origen o del organismo, instituto o centro oficialmente autorizado de origen (b) — de la explotación o del establecimiento comercial o del organismo, instituto o centro oficialmente autorizado de destino (b)
<p>6. Lugar de carga</p> <p>7. Medio de transporte</p>	
<p>8. Especie</p>	
<p>9. Número de animales/colmenas/o partidas de reinas (con acompañantes) (b)</p>	
<p>10. Identificación de la partida</p>	
<p>11. CERTIFICADO (c)</p> <p>Hecho en, el</p> <p style="text-align: right;">Firma:</p> <p style="text-align: right;">Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p style="text-align: right;">Título y cualificación:</p>	

(a) Se suministrará un certificado separado para cada partida; el original del certificado deberá acompañar el envío hasta el lugar de destino final y tendrá una validez de diez días.

(b) Táchese lo que no proceda.

(c) Complétese de conformidad con los artículos 5 a 11 de la Directiva 92/65/CEE en las veinticuatro horas anteriores a la carga de los animales.

DIRECTIVA 92/67/CEE DEL CONSEJO

de 14 de julio de 1992

por la que se modifica la Directiva 89/662/CEE relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Considerando que la Comunidad debe adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992;

Considerando que la Directiva 89/662/CEE ⁽³⁾ dispone que dejen de efectuarse los controles veterinarios de determinados productos de origen animal en las fronteras interiores de la Comunidad;

Considerando que, desde la adopción de la Directiva 89/662/CEE, el Consejo ha fijado los principios relativos a la organización de controles veterinarios respecto a los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países; que, a este respecto, conviene tener en cuenta las disposiciones de la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, 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 terceros países ⁽⁴⁾, así como de la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE ⁽⁵⁾;

Considerando que, con arreglo al párrafo tercero del artículo 14 de la Directiva 89/662/CEE, antes del 31 de diciembre de 1991 debe fijarse el régimen definitivo aplicable a los intercambios de productos a los que se refiere el Anexo B;

Considerando que, con arreglo al párrafo cuarto del artículo 21 de la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y

zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽⁶⁾, conviene incluir en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/662/CEE y de dicha Directiva los animales y productos de origen animal no cubiertos por dichas Directivas;

Considerando que, con arreglo al artículo 21 de la Directiva 89/662/CEE, debe determinarse el régimen aplicable tras la expiración de las disposiciones transitorias previstas en el artículo 20; que, a este respecto, conviene tomar en consideración los progresos realizados en la Comunidad, tanto en lo que se refiere a la fijación de reglas respecto a los productos procedentes de terceros países como a la armonización de las medidas de lucha contra la fiebre aftosa y la peste porcina, que se especifican en la Directiva 90/423/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se modifican la Directiva 85/511/CEE por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa, la Directiva 64/432/CEE relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina y la Directiva 72/462/CEE relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina, de carnes frescas o de productos a base de carne procedentes de terceros países ⁽⁷⁾, y en la Directiva 91/685/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, que modifica la Directiva 80/217/CEE por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la peste porcina clásica ⁽⁸⁾;

Considerando que, habida cuenta de la evolución favorable de la armonización en el ámbito veterinario, conviene disponer la supresión a 1 de julio de 1992 de los controles veterinarios en las fronteras interiores de todos los productos de origen animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 89/662/CEE queda modificada como sigue:

- 1) En el apartado 2 del artículo 6, la fecha de 1 de enero de 1993 se sustituirá por la de 1 de julio de 1992.
- 2) En el párrafo primero del apartado 2 del artículo 8 se añadirán los términos siguientes: «salvo en el supuesto previsto en el párrafo cuarto».

⁽¹⁾ DO n° C 164 de 1. 7. 1992, p. 28.

⁽²⁾ Dictamen emitido el 1 de julio de 1992 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/496/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽⁴⁾ DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 91/496/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽⁵⁾ DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56. Directiva modificada por la Directiva 91/628/CEE (DO n° L 340 de 11. 12. 1991, p. 17).

⁽⁶⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/628/CEE (DO n° L 340 de 11. 12. 1991, p. 17).

⁽⁷⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 13.

⁽⁸⁾ DO n° L 377 de 31. 12. 1991, p. 1.

- 3) En el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 se suprimirán los términos siguientes: «y sin perjuicio de los citados recursos».
- 4) En el párrafo primero del artículo 14 se suprimirán los términos siguientes: «hasta el 31 de diciembre de 1992».
- 5) Los párrafos segundo y tercero del artículo 14 se sustituirán por el párrafo siguiente:
- «Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las condiciones y normas aplicables a los intercambios de productos a que se refiere el párrafo primero.»

- 6) El artículo 16 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 16

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, siguiendo un modelo normalizado, la información esencial relativa a los controles efectuados con arreglo a la presente Directiva.

2. La Comisión, examinará en el seno del Comité veterinario permanente, la información a que se refiere el apartado 1. Podrá adoptar las medidas oportunas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

3. Las normas de desarrollo del presente artículo y, en particular, la periodicidad de presentación de la información, el modelo que deba utilizarse y el tipo de datos se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.»

- 7) Se suprimirá el apartado 1 del artículo 19.

- 8) El artículo 20 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 20

Con vistas a una puesta en marcha progresiva del régimen de control establecido en la presente Directiva los Estados miembros podrán efectuar, hasta el 31 de diciembre de 1992, durante el transporte:

- un control documental de los productos contemplados en los Anexos A y B o importados procedentes de terceros países,
- controles veterinarios por sondeo y de carácter no discriminatorio de los productos contemplados en el Anexo B.»

- 9) Se suprimirá el artículo 21.

- 10) En el Anexo B se añadirá el párrafo siguiente:

«Los demás productos de origen animal que no figuren en el Anexo A de la presente Directiva ni en el Anexo A o en la Parte B del Anexo B de la Directiva 90/425/CEE (*). Dichos productos serán definidos con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18.

(*) DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva modificada en último término por la Directiva 91/496/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).»

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes de 1 de julio de 1992. Informarán inmediatamente de ello 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 1992.

Por el Consejo
El Presidente
J. GUMMER

DIRECTIVA 92/60/CEE DEL CONSEJO

de 30 de junio de 1992

que modifica la Directiva 90/425/CEE relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Considerando que la Comunidad, durante un período que expira el 31 de diciembre de 1992, debe adoptar medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior;

Considerando que la Directiva 90/425/CEE ⁽³⁾ establece la supresión de los controles veterinarios de algunos animales vivos y productos en las fronteras internas de la Comunidad;

Considerando que, tras la adopción de la Directiva 90/425/CEE, el Consejo estableció los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales vivos y productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países; que, a este respecto, conviene tener en cuenta lo dispuesto en la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, 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 terceros países ⁽⁴⁾, y en la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE ⁽⁵⁾;

Considerando que, de acuerdo con el párrafo cuarto del artículo 21 de la Directiva 90/425/CEE, es conveniente incluir en el ámbito de aplicación de dicha Directiva y de la 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 ⁽⁶⁾, a los animales vivos y productos de origen animal no cubiertos por dichas Directivas;

⁽¹⁾ DO n° C 122 de 14. 5. 1992, p. 18.

⁽²⁾ DO n° C 176 de 13. 7. 1992.

⁽³⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/628/CEE (DO n° L 340 de 11. 12. 1991, p. 17).

⁽⁴⁾ DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.

⁽⁵⁾ DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56.

⁽⁶⁾ DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

Considerando que, de conformidad con el artículo 25 de la Directiva 90/425/CEE, es preciso determinar «el régimen aplicable a la expiración de las disposiciones transitorias previstas en el artículo 24»; que, para ello, es conveniente tener en cuenta los progresos realizados en la Comunidad, tanto en lo que respecta a la adopción de normas para los animales vivos y productos procedentes de terceros países como a la armonización de las medidas de lucha contra la fiebre aftosa y la peste porcina, concretados en la Directiva 90/423/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se modifican la Directiva 85/511/CEE, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa, la Directiva 64/432/CEE relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina y la Directiva 72/462/CEE relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina, de carnes frescas o de productos a base de carne procedentes de terceros países ⁽⁷⁾, y en la Directiva 91/685/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, que modifica la Directiva 80/217/CEE por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la peste porcina clásica ⁽⁸⁾;

Considerando que, en vista de la evolución favorable de la armonización en el sector veterinario, es conveniente disponer la supresión, a partir del 1 de julio de 1992, de los controles veterinarios de todos los animales vivos y productos de origen animal en las fronteras internas;

Considerando que es necesario, no obstante, establecer normas específicas para los controles veterinarios aplicables a los movimientos sin carácter comercial de animales de compañía acompañados por una persona física que sea responsable de los animales durante el movimiento,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 90/425/CEE queda modificada como sigue:

- 1) En el artículo 1, se añade el siguiente párrafo:

«La presente Directiva no se aplicará a los controles veterinarios de los movimientos entre Estados miembros de animales de compañía, sin carácter comercial, y acompañados de una persona física que sea responsable de los animales durante el movimiento.»;

- 2) En el apartado 2 del artículo 7, la fecha del 1 de enero de 1993 se sustituye por la del 1 de julio de 1992;

⁽⁷⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 13.

⁽⁸⁾ DO n° L 377 de 31. 12. 1991, p. 1.

3) En el párrafo primero del artículo 21, se suprimen las siguientes palabras: «Hasta el 31 de diciembre de 1992.»;

4) El párrafo segundo del artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las condiciones y normas aplicables a los intercambios de los animales y productos contemplados en el párrafo primero.»;

5) En el párrafo tercero del artículo 21, se suprime la última frase;

6) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 22

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, de acuerdo con un modelo armonizado, la información esencial relacionada con los controles que se efectúen en virtud de la presente Directiva.

2. La Comisión examinará en el Comité veterinario permanente la información contemplada en el apartado 1 y podrá adoptar las medidas adecuadas según el procedimiento establecido en el artículo 18.

3. Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular la frecuencia de comunicación de la información, el modelo que se seleccione y el tipo de información, se establecerán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 18.»;

7) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 24

Hasta el 31 de diciembre de 1992 y a fin de permitir una puesta en marcha progresiva del régimen de control previsto en la presente Directiva, los Estados miembros podrán efectuar durante el transporte:

- un control documental sobre los animales y los productos contemplados en los Anexos A y B o importados procedentes de terceros países,
- controles veterinarios por sondeo y de carácter no discriminatorio sobre los animales y los productos contemplados en el Anexo B.»;

8) Queda suprimido el artículo 25;

9) La parte A del Anexo B se sustituye por el texto siguiente:

«A. Legislación veterinaria — Otros animales vivos que no figuren en la parte I del Anexo A»;

10) La parte B del Anexo B se sustituye por el texto siguiente:

«B. Legislación veterinaria — Esperma, óvulos y embriones que no figuren en la parte I del Anexo A».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes de 1 de julio de 1992. 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 30 de junio de 1992.

Por el Consejo
El Presidente
Arlindo MARQUES CUNHA