



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 14.07.2000  
COM(2000) 438 final

2000/0178 (COD)  
2000/0179 (COD)  
2000/0180 (COD)  
2000/0181 (CNS)  
2000/0182 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**relativo a la higiene de los productos alimenticios**

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

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

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano**

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL CONSEJO**

**por el que se establecen las normas zoonitarias aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano**

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE**

(presentadas por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **I. RESUMEN**

Las presentes propuestas son el resultado de una refundición de la normativa comunitaria sobre los siguientes aspectos:

- higiene alimentaria, incluida en la Directiva 93/43/CEE del Consejo relativa a la higiene de los productos alimenticios y en varias Directivas del Consejo sobre los problemas de salud pública y por las que se regulan la producción y comercialización de productos de origen animal;
- cuestiones de sanidad animal relacionadas con la comercialización de productos de origen animal, incluidas en varias Directivas del Consejo y que son también objeto, en parte, de las Directivas sobre higiene alimentaria;
- controles oficiales de productos de origen animal incluidos en las mencionadas Directivas sobre productos específicos.

Estas Directivas (diecisiete en total) han ido evolucionando desde 1964 en respuesta a las necesidades del mercado interior, sin por ello dejar de tener en cuenta un elevado nivel de protección. El gran número de Directivas, la combinación de diferentes disciplinas (higiene, sanidad animal, controles oficiales) y la existencia de diferentes programas de higiene aplicables a los productos de origen animal y a otros productos alimenticios han dado lugar a una situación compleja. Esta situación puede mejorar mediante la refundición de los requisitos legales y la separación de los aspectos de higiene alimentaria de las cuestiones correspondientes a la sanidad animal y a los controles oficiales.

La refundición está motivada en principio por la necesidad de garantizar un elevado nivel de protección sanitaria en las diferentes disciplinas.

La idea principal de la refundición de las normas de higiene es que los agentes económicos del sector alimentario asuman toda la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos que produzcan. La aplicación de los principios del análisis de riesgos y control y el cumplimiento de las normas de higiene debe garantizar la inocuidad. Este enfoque se ajusta al planteamiento aceptado internacionalmente y recomendado por el Codex Alimentarius. Además, se ha previsto que las normas de higiene se apliquen en todos los niveles de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la entrega al consumidor final.

Al efectuar la refundición de las normas de higiene en lo que respecta a la enumeración de las obligaciones de los agentes económicos del sector a lo largo de la cadena alimentaria, se ha obtenido un texto aparte en el que se definen las funciones de las autoridades competentes en relación con los controles de los productos de origen animal. Dichos controles, que son específicos del tipo de producto, se aplicarán además de las normas que

habrán de proponerse en virtud del punto 4 (propuesta de Reglamento relativo a los controles oficiales de inocuidad de los alimentos y piensos) del plan de acción del anexo del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria de la Comisión.

Por último, los productos de origen animal pueden contener patógenos (peste porcina, fiebre aftosa, etc.) que pueden afectar gravemente a la salud de los animales que estén en contacto con dichos productos. Aunque no son dañinos para los seres humanos, esos productos pueden provocar graves pérdidas y restricciones en las explotaciones afectadas por esos problemas. La refundición de las normas veterinarias ha ayudado a detectar mejor dichos problemas y determinar las medidas que deben adoptarse para impedir la propagación de enfermedades animales a través de productos de origen animal. Estas medidas figuran en una propuesta aparte.

Por consiguiente, de este proceso de refundición se han obtenido propuestas de Reglamentos sobre higiene alimentaria, controles oficiales y problemas de sanidad animal.

Se añade además una Directiva cuyo objeto es derogar la normativa existente relacionada con los asuntos anteriores.

Con esta serie de propuestas, se presentan varias actividades importantes mencionadas en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria de la Comisión.

## **II. HIGIENE ALIMENTARIA**

### **1. Normas de higiene aplicables a todos los alimentos**

La Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios se basa en los siguientes principios:

- la principal preocupación de proteger la salud humana;
- la utilización de análisis de peligros, evaluación de riesgos y otras técnicas de gestión para detectar, controlar y efectuar un seguimiento de puntos críticos en la industria alimentaria;
- la adopción de criterios microbiológicos y medidas de control de la temperatura de acuerdo con principios científicamente aceptados;
- la elaboración de códigos de prácticas higiénicas correctas;
- el seguimiento de la higiene alimentaria por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros;
- la obligación de los agentes económicos de la industria alimentaria de garantizar que sólo se comercializan los productos alimenticios que no son nocivos para la salud humana.

La aplicación de esta Directiva ha demostrado que esos principios siguen siendo válidos y que su aplicación puede extenderse a todos los productos alimenticios. Por lo tanto, una consecuencia lógica del proceso de refundición es aplicar también las normas de la Directiva 93/43/CEE a los productos de origen animal que actualmente no entran dentro de su ámbito de aplicación.

Al mismo tiempo, se han revisado las normas incluidas en la Directiva 93/43/CEE para incorporar los nuevos avances en higiene alimentaria:

a) El sistema HACCP

Con el fin de ajustar la normativa comunitaria a los principios de higiene alimentaria establecidos en el Codex Alimentarius, se propone introducir los principios del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) que recomienda la citada organización. En caso de adoptarse dichos principios, la aplicación de los mismos sería obligatoria para todos los agentes económicos de establecimientos alimentarios. Consta de una serie de pasos lógicos que deben seguir los agentes económicos durante todo el proceso de producción para poder permitir, gracias a un análisis de riesgos, determinar los puntos donde la realización de controles es crítica para la inocuidad alimentaria.

Estos principios contemplan la obligación de que los fabricantes lleven un registro de los controles que hayan efectuado. Esta obligación es nueva y se considera esencial para que las autoridades competentes realicen de forma eficaz y efectiva las pruebas de vigilancia.

Al aplicar los principios HACCP, los agentes económicos tendrán que asumir sus responsabilidades. Asimismo, deberán designar un programa de seguimiento específico. Deberán detectarse todos los peligros posibles y establecerse individualmente los procedimientos de control adecuados para cada establecimiento alimentario. Se adoptarán medidas correctivas cuando los controles indiquen que pueden surgir problemas. El sistema habrá de actualizarse regularmente. La aplicación correcta del sistema permitirá ofrecer al consumidor una mayor protección.

En determinados sectores de la industria alimentaria ya se están aplicando programas de autocontrol. En otros sectores de esa industria, los principios del autocontrol son nuevos. Por consiguiente, el sistema de autocontrol debe ser lo suficientemente flexible para poder tener en cuenta las diferentes circunstancias que pueden presentarse en la práctica, especialmente en lo que respecta a las pequeñas empresas. A este respecto, pueden elaborarse códigos que sirvan de apoyo para la aplicación del sistema HACCP.

b) Objetivos de inocuidad alimentaria (OIA)

Actualmente, la normativa sobre higiene en algunos sectores, y especialmente en los productos de origen animal, ofrece una descripción detallada de las medidas que deben adoptarse para garantizar la seguridad o inocuidad alimentaria.

Los debates actuales sobre inocuidad alimentaria se centran en el objetivo que debe alcanzarse para garantizar la inocuidad alimentaria, en lugar de concentrarse en una descripción detallada de las medidas que deben adoptarse para conseguir esa finalidad. Esto supone que los agentes económicos del sector alimentario deben definir sus propios procedimientos para lograr un objetivo determinado. Las ventajas de un sistema de este tipo son una normativa más sencilla (que puede limitarse al establecimiento de los objetivos y así evitar descripciones detalladas de los medios para alcanzar los objetivos) y más flexibilidad para los agentes económicos (que tienen la obligación de elaborar sistemas documentados sobre los medios que empleen para conseguir los objetivos establecidos por la ley).

En un sistema de este tipo, la inocuidad alimentaria es el resultado del cumplimiento de las normas generales de higiene impuestas por la normativa sobre inocuidad alimentaria, la obligación de los agentes económicos del sector de crear procedimientos que garanticen el cumplimiento del objetivo de inocuidad alimentaria establecido por la normativa y la aplicación del sistema HACCP.

La Comisión reconoce la ventaja de un sistema de estas características, basado en el principio absoluto de que el agente económico es responsable de la comercialización de alimentos inocuos. No obstante, dado que los OIA tienen que estar basados en un asesoramiento científico sólido, fijar esos objetivos requiere tiempo y una cuidadosa reflexión sobre la gestión del riesgo. Por esta razón, la presente propuesta no fija ningún objetivo de inocuidad alimentaria, sino que establece un procedimiento que permitirá a la Comisión fijarlos en el futuro. Mientras tanto, se mantienen las disposiciones de aplicación, si bien en una forma adaptada a la obligación de los agentes económicos de aplicar el sistema HACCP. Dichas disposiciones podrán revisarse, si fuera posible, al tiempo que se establezcan los OIA, sin reducir el nivel de protección de los consumidores.

c) La rastreabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios

Las recientes situaciones de emergencia alimentaria han demostrado que la identificación del origen de los alimentos y de los ingredientes alimentarios es de primera importancia para la protección de los consumidores. La propuesta en materia de higiene introduce determinados principios que deben permitir mejorar la rastreabilidad, entre los que se encuentran los siguientes:

- El registro de las empresas del sector alimentario por la autoridad competente y la asignación de un número de registro a cada una de ellas. El número de registro deberá acompañar al producto hasta su destino. En determinados casos, cuando la autoridad competente desee tener garantías de que la empresa alimentaria cumplía las normas de higiene antes de iniciar dicha actividad, se exigirá la autorización de la empresa alimentaria correspondiente. En este caso, el producto llevará un número de autorización.

- La obligación de las empresas alimentarias de garantizar que se aplican los procedimientos adecuados para retirar alimentos del mercado cuando presenten un riesgo para la salud de los consumidores y de llevar los registros adecuados que les permitan identificar a los proveedores de ingredientes y los alimentos utilizados en sus operaciones.

La complejidad de la cadena alimentaria y la composición, a menudo complicada, de los productos alimenticios con múltiples ingredientes puede requerir más disposiciones para garantizar una adecuada rastreabilidad antes y después del lugar de fabricación. Se propone la creación de un procedimiento para establecer dichas disposiciones de aplicación, cuando sea necesario.

d) Importaciones de productos en la Comunidad

Se ha establecido que los productos alimenticios importados en la Comunidad deben cumplir las normas higiénicas comunitarias u otras equivalentes a éstas.

e) Exportaciones de productos comunitarios a terceros países

No puede permitirse que los productos de origen animal que se exporten a terceros países presenten riesgos para la salud humana. Esos productos deben cumplir como mínimo las mismas normas que se aplican a su comercialización dentro de la Comunidad, además de las normas impuestas posiblemente por el tercer país de que se trate.

f) El principio "de la explotación a la mesa" y la producción primaria

Los peligros biológicos y químicos que encierran los productos alimenticios pueden tener su origen en las explotaciones. Aunque de este problema se ocupan algunas directivas que tienen por objeto productos concretos, este asunto no se ha planteado nunca de manera global. Se propone que las normas generales de higiene se amplíen de modo que su ámbito de aplicación abarque también las explotaciones. De este modo, la normativa comunitaria sobre la higiene de los productos alimenticios contará con un instrumento que abarque toda la cadena alimentaria, de la explotación a la mesa. Para alcanzar el nivel exigido de higiene en las explotaciones se propone que se recurra a guías de prácticas correctas que traten de los posibles peligros existentes en la producción primaria y presenten métodos para combatirlos.

Aunque el régimen de inocuidad alimentaria propuesto para la producción primaria está basado en el riesgo, no está prevista una aplicación formal del sistema HACCP. Este sistema podría introducirse posteriormente, cuando la experiencia con las nuevas normas de higiene demuestre que puede aplicarse con carácter práctico a la producción primaria.

Los piensos pueden condicionar la higiene de los productos alimenticios. Se dispone ya de normas comunitarias específicas sobre este particular o se han presentado propuestas al respecto, por lo que no hay necesidad de complementar

las medidas sobre la higiene de los productos alimenticios con normas sobre la inocuidad de los piensos.

g) Flexibilidad

La experiencia adquirida en la Comunidad pone de manifiesto que es necesario un cierto margen de flexibilidad en el caso de las pequeñas empresas, sobre todo las situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales (montañas, islas alejadas), y en el de la fabricación de productos tradicionales. Las propuestas que figuran a continuación tienen por objeto garantizar ese margen de flexibilidad exigiendo a los Estados miembros, según el principio de subsidiariedad, que garanticen el nivel apropiado de higiene en esas empresas, sin poner en peligro por ello los objetivos de la inocuidad alimentaria. Las autoridades competentes de los Estados miembros son las instancias más adecuadas para determinar las necesidades a ese nivel y deben asumir sus responsabilidades al respecto.

Junto con los principios existentes para proteger la higiene de los productos alimenticios, las modificaciones propuestas constituyen una base sólida para garantizar un elevado nivel de higiene en la industria alimentaria.

## **2. Normas de higiene aplicables a los alimentos de origen animal**

a) Introducción

Ya en 1964 se reconoció que la protección de la salud pública frente a los peligros de los productos de origen animal estaba regulada de diferente forma según los Estados miembros. En el caso de la carne, por ejemplo, las cuestiones sanitarias se utilizaban, justificada o injustificadamente, para crear y mantener obstáculos al comercio intracomunitario y para proteger el mercado nacional. El problema era de unas características tan complejas y los peligros para la salud tan importantes que se pensó que la única solución era la completa armonización del sector, con el fin de eliminar obstáculos al comercio, garantizando al mismo tiempo a los consumidores un elevado nivel de protección. Así se adoptó la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca. El intento resultó un éxito aunque llevó varios años alcanzar el alto nivel sanitario y la libre circulación que conocemos hoy.

En otros sectores existían también problemas similares y fue necesario realizar los mismos esfuerzos para los productos de origen animal en general. Todos esos productos presentan peligros potenciales para la salud humana que justifican la armonización de las disposiciones nacionales y el establecimiento de un elevado nivel de protección sanitaria. La creación del mercado único favoreció ese proceso y actualmente ya se ha conseguido la armonización completa de las normas sanitarias relativas a la comercialización de productos de origen animal.

Las disposiciones de aplicación en materia de higiene se encuentra en los siguientes textos:

Directiva 64/433/CEE (carne fresca)  
Directiva 71/118/CEE (carne de aves de corral)  
Directiva 77/96/CEE (detección de triquinias)  
Directiva 77/99/CEE (productos cárnicos)  
Directiva 89/362/CEE (higiene de la producción de leche)  
Directiva 89/437/CEE (ovoproductos)  
Directiva 91/492/CEE (moluscos bivalvos vivos)  
Directiva 91/493/CEE (productos de la pesca)  
Directiva 91/495/CEE (carne de conejo y de caza de cría)  
Directiva 92/45/CEE (carne de caza silvestre)  
Directiva 92/46/CEE (leche y productos lácteos)  
Directiva 92/48/CEE (buques de pesca)  
Directiva 92/118/CEE (gelatina, ancas de rana y caracoles)  
Directiva 94/65/CE (carne picada).

Aunque esas disposiciones específicas hayan ayudado a mantener un elevado nivel de protección sanitaria, garantizar la libre circulación de los productos dentro de la Comunidad y establecer procedimientos uniformes para la importación de terceros países de productos de origen animal, hay que reconocer que en ocasiones son inútilmente complicadas y se exigen requisitos similares o idénticos con la consiguiente superposición de los mismos. A veces, incluso, las normas de las diferentes Directivas han resultado contradictorias. Todas esas deficiencias contribuyen a crear dificultades de interpretación y aplicación.

El método utilizado para simplificar las actuales normas de higiene de los productos de origen animal es la refundición de las diferentes Directivas. Se ha adoptado esta solución porque se ha observado que algunos procedimientos y requisitos incluidos en las citadas Directivas son idénticos, prácticamente idénticos o similares. Si se agrupan, podrá desprenderse un conjunto de normas comunes a todos los alimentos, evitando así las redundancias, superposiciones e incoherencias que se encuentran en las Directivas vigentes. El resto son normas específicas de un producto en particular y se mantienen en forma de anexos específicos para cada producto.

b) *Ámbito de aplicación*

Era urgente explicar y definir mejor el ámbito de aplicación de las futuras normas sanitarias aplicables a los productos de origen animal.

*Venta al por menor*

Se considera que las normas específicas de la legislación alimentaria son demasiado detalladas para poder aplicarlas a la venta al por menor. La higiene puede seguir manteniéndose en este nivel gracias a la aplicación de normas de higiene generales, que contienen todos los elementos necesarios para garantizar la inocuidad de los alimentos. Entre ellos se incluyen los procedimientos para determinar las temperaturas de almacenamiento y transporte y, en su caso, los criterios



microbiológicos. Con ello se garantiza la continuidad a lo largo de todo el proceso, por ejemplo con el mantenimiento de la cadena de frío hasta la compra de los productos por el consumidor.

#### *Definición de los productos*

Las definiciones de los productos de origen animal incluidas en las presentes normas específicas no se establecen ni interpretan de modo uniforme. Los productos compuestos constituidos por productos de origen vegetal, además de por productos de origen animal, son causa de gran confusión.

Se propone incluir en el futuro los productos de origen animal en las siguientes categorías:

- productos sin transformar (crudos), como carne, leche cruda, huevos, pescado y moluscos;
- productos transformados, como los productos cárnicos, ovoproductos y pescado transformado.

Estas categorías constituirían la base para determinar el ámbito de aplicación de la normativa específica de higiene aplicable a los productos de origen animal.

Se considera que la higiene de los productos compuestos puede garantizarse satisfactoriamente mediante la aplicación de normas generales de higiene, ya que se supone que en esos productos el ingrediente de origen animal se obtiene de acuerdo con las normas específicas de higiene.

#### c) Autorización de establecimientos

La autorización de los establecimientos de elaboración y transformación de los productos alimenticios es un elemento tradicional de la normativa específica en materia de higiene. Permite a las autoridades de control comprobar que todos los establecimientos que intervienen en la fabricación de productos alimenticios de origen animal cumplen las normas de higiene exigidas. Únicamente los establecimientos autorizados que figuran en la lista de las autoridades competentes pueden sacar sus productos al mercado. Para ello, recibirán un número de autorización que debe acompañar a los productos durante todo el proceso de comercialización.

#### d) Mercado sanitario

El sello de inspección veterinaria se introdujo por primera vez con la adopción de la Directiva sobre carne fresca (Directiva 64/433/CEE). La presencia de este sello en la carne es un reconocimiento oficial de que ésta se ha producido e inspeccionado de conformidad con las normas sanitarias establecidas. Además, puede constituir un elemento para permitir conocer el origen de la carne a través del número de autorización del establecimiento de procedencia (matadero, sala de despiece, etc.)

que figura en el sello. Constituye un instrumento de gran importancia para las autoridades de control que les permite tomar las medidas necesarias en caso de que surjan problemas sanitarios durante la comercialización de la carne.

Con la adopción de otras Directivas sanitarias específicas para otros productos de origen animal, se extendió la utilización del sello de inspección veterinaria a esos productos para su control. Ahora bien, al haberse implantado el registro sistemático de las empresas alimentarias y dado que a cada empresa de este tipo debe asignársele un número de registro que debe acompañar al producto, la necesidad de disponer de un sello sanitario a efectos de realizar el rastreo de los productos resulta menos evidente. Además, teniendo presente que la garantía de la inocuidad de los productos alimenticios incumbe en primer lugar a los agentes económicos del sector alimentario, la necesidad de un reconocimiento oficial de los aspectos relacionados con la inocuidad de tales productos mediante la autorización de los establecimientos y la aplicación de un sello sanitario es menos acuciante. De ahí que se requiera un debate más amplio acerca de la necesidad de mantener los sistemas de autorización y marcado sanitario tal como se aplican en la actualidad. Mientras tanto se propone que se mantenga el principio del marcado sanitario para los productos de origen animal. La situación puede revisarse cuando otros sistemas para conocer el origen de los productos alimenticios se revelen más eficaces.

e) Requisitos detallados

Una de las principales críticas contra la legislación específica vigente en materia de higiene alimentaria es que es demasiado normativa y genera un sistema demasiado rígido que no deja la suficiente flexibilidad a los fabricantes para desarrollar nuevas técnicas. No obstante, durante el proceso de consulta, se comprobó que, en general, no se solicitaba la supresión de los detalles. Parece un principio bien aceptado que las normas específicas dispongan también de un determinado nivel de detalle, necesario para garantizar la inocuidad de los productos y ofrecer a los consumidores un alto nivel de protección, aunque las normas existentes pueden simplificarse.

En los casos en que se han suprimido los detalles para simplificar la legislación ha sido con el fin de evitar redundancias y, en algunos casos justificados, por la introducción de los procedimientos HACCP. La aplicación de los procedimientos HACCP debería permitir determinar si en el futuro es posible reducir más los requisitos detallados.

Se han suprimido también los detalles en los casos en que los requisitos existentes podían sustituirse fácilmente por códigos de prácticas higiénicas correctas. La elaboración posterior de dichos códigos deberá mostrar si los detalles incluidos actualmente en un contexto legalmente obligatorio pueden ser sustituidos por directrices incluidas en los citados códigos.

Se considera que, a falta de códigos de prácticas higiénicas correctas y de experiencia en la aplicación de los principios HACCP, una supresión repentina de los detalles podría crear un vacío y hacer dudar a algunos agentes económicos del

sector alimentario sobre los procedimientos correctos que deben aplicarse para garantizar un correcto nivel de higiene.

En algunos casos, para responder mejor a los problemas relacionados con apariciones recientes de enfermedades de origen alimentario, se han reforzado las normas existentes. Se han introducido nuevas medidas para reducir la contaminación de las canales, como la necesidad de presentar animales limpios en el matadero y la obligación de utilizar técnicas de eviscerado que eviten que se derrame el contenido del intestino en la canal. Las experiencias llevadas a cabo recientemente en algunos Estados miembros y estudios científicos demuestran que este tipo de medidas ayudan a reducir considerablemente los riesgos asociados a la contaminación de los productos.

f) Criterios microbiológicos

Al examinar la normativa específica actual se ha llevado a cabo un estudio para comprobar hasta qué punto deben actualizarse los criterios microbiológicos existentes. Por esta razón, se ha decidido presentarlos ante los Comités científicos para que sean estudiados nuevamente. A la espera de la adopción de decisiones en este ámbito, se propone que sigan aplicándose los criterios microbiológicos actuales.

g) Temperaturas de almacenamiento y transporte

La normativa específica vigente prevé temperaturas de almacenamiento y transporte diferentes para los distintos productos cubiertos por la normativa específica en materia de higiene.

Al igual que en el caso de las normas microbiológicas, es necesario confirmar científicamente la justificación para establecer diferencias en las temperaturas de almacenamiento y transporte para cada producto. El Comité científico ha sido informado al respecto y se ha creado un grupo de trabajo para que estudie esta cuestión.

h) Unidades pequeñas de producción

Los establecimientos pequeños que abastezcan el mercado local o los que estén situados en regiones con especiales limitaciones de abastecimiento no necesitan siempre reunir todos los requisitos estructurales exigidos y pueden producir alimentos inocuos ajustándose a normas específicas adaptadas a este tipo de producción. Por consiguiente, las presentes propuestas incluyen, cuando proceda, normas especiales para la infraestructura de este tipo de establecimientos. Estas normas especiales no deberán poner en peligro la inocuidad de los alimentos

i) Importaciones de terceros países

La propuesta prevé un procedimiento uniforme para la organización de las importaciones, en procedencia de terceros países, de productos de origen animal

destinados al consumo humano. Dicho procedimiento consta esencialmente de los siguientes pasos:

- auditorías y/o evaluación de la actuación de la autoridad competente e inspecciones sobre el terreno para comprobar el respeto o equivalencia de los requisitos comunitarios;
- elaboración de una lista de terceros países que apliquen normas equivalentes a las de la Unión Europea;
- establecimiento de condiciones de importación y de requisitos para la obtención de certificados para cada tercer país;
- elaboración de una lista de establecimientos de terceros países que cumplan las normas de la Unión Europea.

j) Calidad y etiquetado

Las normas específicas de higiene actuales consisten en diversos requisitos de calidad para los productos correspondientes, como el contenido de grasas y colágeno de la carne picada, el punto de congelación de la leche, etc. Paralelamente, existen requisitos para el etiquetado en relación con esos aspectos cualitativos. Aunque se reconozca la importancia de esos requisitos para la protección de los consumidores, se considera que no tienen ningún efecto directo en la higiene. Por consiguiente, debe estudiarse cómo pueden integrarse esos elementos en otra sección de la normativa comunitaria. Los requisitos de calidad se mantienen durante el establecimiento de normas más específicas.

k) Normas de higiene y EEB

Las normas de higiene no se refieren específicamente a la EEB. Con este propósito se establecieron medidas de salvaguardia en la normativa de la Comisión, y se elaboraron propuestas para luchar contra este problema concreto. No obstante, con la refundición se han reforzado algunas normas. Se han excluido algunos materiales de la fabricación de productos como la carne separada mecánicamente. Estas nuevas medidas ofrecerán mejores garantías de protección contra los posibles riesgos sanitarios, incluidos los que presenta la EEB. No obstante, en general, las normas propuestas se aplicarán sin perjuicio de la aplicación de normas más específicas para la prevención y control de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

### **III. REQUISITOS ZOOSANITARIOS**

Las normas zoosanitarias se destinan a prevenir la propagación de enfermedades animales como la peste porcina o la fiebre aftosa a través de productos de origen animal. Dichas normas se recogen en las Directivas siguientes:

Directiva 72/461/CEE (carne fresca)  
Directiva 80/215/CEE (productos cárnicos)  
Directiva 91/67/CEE (productos derivados de animales acuáticos)  
Directiva 91/494/CEE (carne de aves de corral)  
Directiva 91/495/CEE (carne de conejo y de caza de cría)  
Directiva 92/45/CEE (carne de caza silvestre)  
Directiva 92/46/CEE (leche y productos lácteos)

Al igual que con las normas de higiene, pueden efectuarse observaciones semejantes en relación con la necesidad de refundir normas zoonosológicas. Como estas normas no tienen ninguna consecuencia directa en la salud de los consumidores, se ha considerado útil separar ambos aspectos. Así pues, se presenta una propuesta aparte sobre sanidad animal.

También en este ámbito se mantiene un elevado nivel de protección. La propuesta adjunta aclara los riesgos para los animales que puede haber en los productos de origen animal y cómo eliminar dichos riesgos. Para los controles oficiales, las inspecciones comunitarias y las importaciones en procedencia de terceros países se proponen los mismos principios que en materia de higiene.

#### **IV. CONTROLES OFICIALES**

##### **1. Requisitos de control aplicables a todos los alimentos y piensos**

Los requisitos para los controles oficiales ya están establecidos en distintos sectores como el veterinario, salud pública, sanidad animal, productos alimenticios y alimentación animal. Este planteamiento sectorial ha conducido a una situación según la cual los requisitos de características similares están cubiertos de diferente manera en los distintos sectores, o algunos aspectos no están cubiertos en un sector específico, con las consiguientes lagunas legales. Para responder a esta situación y de acuerdo con las intenciones de la Comisión, anunciadas en el Libro Blanco (punto 4 del plan de acción del anexo del Libro Blanco), se elaborará una propuesta en la que se establezcan los principios generales de control que deben seguirse para garantizar que se cumple la normativa sobre alimentación humana y animal. Esta propuesta cubrirá todos los aspectos relacionados con los controles oficiales de la inocuidad de los productos alimenticios y los piensos y, sobre todo, las responsabilidades de los servicios oficiales de los Estados miembros, las medidas que habrán de adoptarse en caso de riesgo para los consumidores, la formación de los funcionarios encargados de realizar los controles, la aplicación de los planes de contingencia, los controles de los productos importados, las inspecciones efectuadas por la Comisión, las medidas de salvaguardia, etc.

##### **2. Requisitos específicos de control**

Aunque puede establecerse cierto número de requisitos generales de control para todos los productos alimenticios, no debe olvidarse que la especificidad de determinados productos hace necesario el establecimiento de requisitos específicos de control. Este es el caso, sobre todo, de los productos de origen animal, que presentan peligros muy específicos de cada tipo de producto.

Los procedimientos de inspección detallados que se utilizan en la actualidad, como las inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem* de la carne, son de carácter muy técnico. Algunos procedimientos se llevan aplicando durante más de treinta años sin grandes modificaciones. Aunque hayan probado su eficacia en el control de determinadas enfermedades, como la tuberculosis y el muermo, se están celebrando debates intensivos para revisar estos procedimientos tradicionales de inspección con el fin de hacer frente a peligros relacionados con los métodos modernos de producción alimentaria. Los debates se centran principalmente en la prevención, mediante procedimientos modernos de inspección, de infecciones alimentarias como las causadas por *Salmonella sp.*, *E. coli*, *Listeria*, *Campylobacter*, etc., y en el desarrollo de un sistema basado en el riesgo para controlar otros peligros.

Con el fin de que la Comisión pueda reaccionar rápidamente cuando los debates arrojen unos resultados convenientes, se ha elaborado una propuesta aparte en la que se describen todos los procedimientos de inspección detallada. A la espera del resultado de la evaluación científica, se propone que se sigan aplicando las normas actuales.

## **V. FUTURAS ETAPAS**

Cuando se adopten las presentes propuestas, la Unión dispondrá de una normativa específica en materia de higiene alimentaria que garantizará un nivel de protección de la salud pública muy elevado. Constará de requisitos generales importantes, algunos de los cuales serán nuevos para los agentes económicos y para las autoridades de control. Debe realizarse un seguimiento de la aplicación de dichos requisitos. Además, la elaboración de códigos de prácticas higiénicas correctas constituye un factor importante en la evolución de la inocuidad alimentaria.

Por consiguiente, se propone que la Comisión siga de cerca esta evolución y elabore un informe sobre la aplicación de los programas de autocontrol dirigidos por los agentes económicos, sobre la elaboración de códigos de prácticas higiénicas correctas y sobre la experiencia de los Estados miembros en la realización de inspecciones y auditorías para comprobar la correcta aplicación de dichos programas.

Además, la Comisión velará por mantenerse informada de los avances técnicos y científicos.

Es posible que en los años venideros sea necesario adaptar de nuevo la normativa en función de los elementos mencionados. Se introducirá una cláusula de revisión para formalizar este propósito.

## **VI. DIMENSIÓN EXTERIOR Y CONSIDERACIONES GENERALES**

Durante las últimas décadas el mercado de los productos alimenticios se ha transformado profundamente. El sector alimentario y el comercio han ido adquiriendo un carácter cada vez más internacional, la Comunidad mantiene relaciones comerciales en dicho sector con prácticamente todos los rincones del mundo y nuestras empresas

están buscando constantemente nuevos mercados y productos en las nuevas economías emergentes. Con la transformación del mercado han surgido preocupaciones crecientes en relación con la inocuidad alimentaria: los productos alimenticios pueden transportar sustancias que presentan un peligro potencial, como contaminantes microbiológicos alimentarios y residuos medicamentosos u otros contaminantes químicos, y así se plantean nuevos desafíos a los responsables de las decisiones políticas que han de crear los sistemas adecuados que permitan proteger la salud humana. Esto se refleja en los acuerdos y obligaciones internacionales y en que las organizaciones internacionales, como Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias, desempeñan un papel más importante, puesto que han establecido normas sanitarias, recomendaciones y líneas directrices para el comercio internacional de alimentos.

Las propuestas de la Comisión responden a este desafío mediante la introducción de requisitos en relación con la calidad higiénica de los alimentos importados teniendo en cuenta las normas y directrices internacionales existentes.

## **VII. HIGIENE ALIMENTARIA Y LIBRO VERDE DE LA COMISIÓN SOBRE NORMATIVA ALIMENTARIA**

En el Libro Verde de la Comisión sobre normativa alimentaria, se determinaron algunos principios de gran importancia para la higiene alimentaria y se invitó a los grupos interesados a dar su opinión sobre estos asuntos. A continuación se ofrece un resumen de dichos comentarios. A través de ellos se observa la necesidad de mejorar la normativa comunitaria sobre higiene alimentaria en relación con cuestiones importantes.

### **a) Coherencia de las normas de higiene**

Los Estados miembros apoyan las medidas adoptadas para consolidar y simplificar las Directivas verticales en materia de higiene y valorar las relaciones entre éstas y la higiene general de los productos alimenticios regulada por la Directiva 93/43/CEE. Los Estados miembros están de acuerdo en que la Directiva sobre higiene general debe constituir la base para las medidas higiénicas de todos los productos alimenticios, sea cual fuere su origen, incluido un requisito para el sistema HACCP (sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos). No obstante, se insiste en la necesidad de requisitos detallados adicionales en los casos en que el riesgo sanitario de un producto lo exija.

La mayoría de las partes consultadas opinan que los siete principios del sistema HACCP de la Comisión del Codex Alimentarius deben utilizarse como base para las medidas comunitarias, con flexibilidad en los casos de empresas de bajo riesgo. Las guías de prácticas higiénicas correctas se consideran un instrumento útil, especialmente para las empresas pequeñas.

En principio, las organizaciones no gubernamentales están de acuerdo con estas opiniones y recomiendan un planteamiento "de la granja al consumidor" basado en el riesgo. Están de acuerdo en que la Directiva sobre higiene general y el sistema HACCP deben constituir la base para las medidas comunitarias, junto con medidas

adicionales, en su caso, que se adjuntarán en anexos a un único texto en materia de higiene.

b) Venta al por menor

Las partes consultadas están de acuerdo en que las disposiciones de la Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios son adecuadas para la venta al por menor de los mismos. No obstante, varios recomiendan que la Comisión debería centrarse en elaborar disposiciones de control de la temperatura adecuadas y sencillas para esta parte de la cadena de abastecimiento.

c) Disposiciones en materia de calidad

La mayoría de las partes consultadas han señalado que los aspectos relacionados con la calidad no deben formar parte de la legislación en materia de higiene, ya que las disposiciones sobre calidad y la higiene tienen un objeto diferente y no deben tratarse en el mismo instrumento legal. No obstante, varios Estados miembros opinan que la calidad de los productos alimenticios es un asunto que debe tenerse en cuenta en lo que respecta a la protección de los consumidores.

Las organizaciones no gubernamentales están de acuerdo en que las cuestiones de calidad deben separarse de las normas de higiene. Debe hacerse un examen de las normas de calidad que actualmente comprende la normativa en materia de higiene y, si fuera necesario, se incluirán en una normativa aparte.

d) Cláusula de salvaguardia

Ha habido pocos comentarios gubernamentales a este respecto pero todos están a favor de una ampliación. Su ámbito debe extenderse también a los productos comercializados dentro de la Comunidad.

e) Controles y aplicación

Los Estados miembros han enviado importantes comentarios, aunque diferentes, sobre este asunto a la Comisión. Un Estado desearía que se redujeran los sistemas actuales de control y, en el futuro, que se dirigieran hacia la idoneidad y fiabilidad de los propios sistemas de control de las empresas. Otro desea que no se sustituyan los sistemas oficiales de control de los productos alimenticios por procedimientos internos de empresas. Un Estado miembro se felicita especialmente por la continua separación de responsabilidades entre los controles oficiales de las autoridades nacionales y la Comisión. Se solicita la elaboración de requisitos para los controles de calidad, que incluyan un seguimiento de los controles y las cualificaciones del personal encargado de los controles.

Las organizaciones no gubernamentales hicieron también amplios comentarios sobre los controles y la aplicación de la normativa de la UE. Aplauden la separación de responsabilidades de control y aplicación entre las inspecciones llevadas a cabo por las empresas, autoridades nacionales y la Comisión, siempre



que las respectivas responsabilidades estén claramente definidas y los resultados de los controles se hagan públicos.

Las organizaciones de consumidores han solicitado más transparencia para establecer una confianza mutua.

f) Dimensión exterior

Todos los comentarios de los gobiernos coinciden en el aumento de la importancia de la dimensión exterior en el sector de los productos alimenticios. La Comunidad debe desempeñar un papel activo en las negociaciones del Codex Alimentarius.

Las organizaciones no gubernamentales señalan el aumento de la importancia de los progresos internacionales en el sector alimentario y solicitan una participación efectiva de la Comunidad.

## **VIII. HIGIENE ALIMENTARIA Y LIBRO BLANCO DE LA COMISIÓN SOBRE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

Las propuestas adjuntas responden a una serie de actuaciones enunciadas en el anexo del Libro Blanco de la Comisión sobre seguridad alimentaria (en particular a las actuaciones nº 8 y 28). La refundición de la normativa existente ofrece un enfoque global e integrado, que cubre todos los alimentos desde la explotación hasta el punto de venta a los consumidores. Esto contribuye a una mejor coherencia y transparencia de la normativa alimentaria. Además, las funciones de cada uno de los participantes en la cadena alimentaria están mejor definidas. Los principios básicos de seguridad alimentaria se respetan. La Comisión opina que, con las demás propuestas anunciadas en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria o las ya presentadas, se consigue un elevado nivel de protección sanitaria y de los consumidores.

La Comisión pretende también garantizar que las políticas propuestas sean dinámicas. Con esa intención, ya se han iniciado algunas actividades para garantizar que se llevan a cabo más evaluaciones de riesgos y que los resultados de dichas evaluaciones se introducirán en la futura normativa comunitaria.

## **IX. FORMA DE LOS ACTOS**

Tal como se explica en el Libro Verde de la Comisión sobre los principios generales de la normativa alimentaria de la Unión, la Comisión considera que la normativa comunitaria adoptada en forma de reglamentos presenta algunas ventajas, como la garantía de una aplicación uniforme en todo el mercado único, una mayor transparencia de las normas comunitarias y la posibilidad de una actualización rápida de la normativa para poder incorporar los avances técnicos y científicos. Por estas razones, las actuales propuestas se presentan en forma de Reglamentos.

2000/0178 (COD)

Propuesta de

## **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

### **relativo a la higiene de los productos alimenticios**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>3</sup>,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) La protección de la salud humana es de primordial importancia.
- (2) Dentro del mercado interior, la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios<sup>4</sup>, se adoptó con el fin de garantizar la inocuidad de los productos alimenticios para el consumo humano y su libre circulación.
- (3) La citada Directiva establece los principios relacionados con la higiene alimentaria, entre los que se encuentran:
  - el nivel de higiene a lo largo de todas las etapas de preparación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y puesta a la venta o suministro al consumidor final;
  - la necesidad de basar el nivel de higiene en la utilización de análisis de peligros, evaluación de riesgos y otras técnicas de gestión para detectar, controlar y efectuar un seguimiento de los puntos críticos;

---

<sup>1</sup> DO C

<sup>2</sup> DO C

<sup>3</sup> DO C

<sup>4</sup> DO L 175 de 19.7.1993, p. 1.

- la posibilidad de adoptar criterios microbiológicos y requisitos de control de la temperatura para algunos tipos de productos alimenticios de acuerdo con principios generales científicamente aceptados;
  - la elaboración de guías de prácticas de higiene correctas a las que pueda remitirse la industria alimentaria;
  - la necesidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros garanticen el cumplimiento de las normas de higiene con el fin de evitar que el consumidor final se vea afectado por productos alimenticios impropios para el consumo humano;
  - la obligación de los agentes económicos de la industria alimentaria de garantizar que sólo se comercializan los productos alimenticios que no son nocivos para la salud humana.
- (4) La experiencia ha demostrado que dichos principios constituyen una base sólida para garantizar la inocuidad de los alimentos.
  - (5) De acuerdo con la política agrícola común, se han establecido normas sanitarias específicas relacionadas con la producción y comercialización de los productos incluidos en la lista que figura en el anexo I del Tratado.
  - (6) Dichas normas sanitarias han garantizado la supresión de los obstáculos al comercio de los productos de que se trata, contribuyendo así a la creación del mercado interior y garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública.
  - (7) Dichas normas específicas están recogidas en un gran número de Directivas.
  - (8) En lo que respecta a la salud pública, las mencionadas Directivas incluyen principios comunes, como los relacionados con las responsabilidades de los fabricantes de productos de origen animal, las obligaciones de las autoridades competentes, los requisitos técnicos de la estructura y funcionamiento de los establecimientos que manipulan productos de origen animal, los requisitos higiénicos que deben cumplirse dentro de dichos establecimientos, los procedimientos para la autorización de los establecimientos, las condiciones de almacenamiento y transporte, el marcado sanitario de los productos, etc.
  - (9) Muchos de esos principios son los mismos que los establecidos en la Directiva 93/43/CEE del Consejo.
  - (10) Por consiguiente, los principios establecidos en la Directiva 93/43/CEE pueden considerarse la base común para la producción según normas higiénicas de todos los productos alimenticios, incluidos los de origen animal que se recogen en el anexo I del Tratado.
  - (11) Además de la citada base común, también son necesarias normas específicas de higiene para tomar en consideración la especificidad de determinados productos alimenticios. Las normas específicas de higiene de los productos de origen animal están recogidas en el

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo ..... por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal<sup>5</sup>.

- (12) El objetivo principal de las normas de higiene generales y específicas es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la inocuidad alimentaria, teniendo en cuenta especialmente:
- El principio de que el fabricante es el principal responsable de la inocuidad alimentaria.
  - La necesidad de garantizar la inocuidad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria.
  - El mantenimiento de la cadena de frío en el caso de los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente.
  - La aplicación general del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería ampliar la responsabilidad de los agentes económicos del sector alimentario.
  - Los códigos de prácticas correctas son un instrumento valioso para orientar a los agentes económicos del sector alimentario en todos los niveles de la cadena alimentaria en el cumplimiento de las normas sobre higiene de los productos alimenticios.
  - La necesidad de llevar a cabo controles oficiales en todas las etapas de la producción, elaboración y comercialización.
  - El establecimiento de criterios microbiológicos y requisitos relativos al control de la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos.
  - La necesidad de garantizar que los productos alimenticios importados tienen, como mínimo, el mismo o equivalente nivel sanitario.
- (13) La inocuidad alimentaria desde el lugar de la producción primaria hasta el punto de venta al consumidor exige un planteamiento integrado en el que todos los agentes económicos del sector alimentario deben garantizar que la inocuidad alimentaria no está en peligro.
- (14) Los peligros alimentarios ya presentes en la producción primaria deben detectarse y controlarse adecuadamente.
- (15) La higiene en las explotaciones puede organizarse mediante el uso de códigos de prácticas correctas, completadas, en caso necesario, con las normas específicas de higiene que deben respetarse durante la producción de productos primarios.

---

<sup>5</sup> DO L

- (16) La inocuidad alimentaria es el resultado de varios factores entre los que se incluyen el cumplimiento de los requisitos obligatorios, la aplicación de los programas de inocuidad alimentaria establecidos y puestos en práctica por los agentes económicos del sector alimentario y la aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP).
- (17) El sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la producción alimentaria debe tener en cuenta los principios ya establecidos en el Codex Alimentarius que proporcionan al mismo tiempo la flexibilidad necesaria para su aplicación en todas las situaciones y especialmente en las pequeñas empresas.
- (18) La flexibilidad también es necesaria con el fin de tener en cuenta el carácter específico de los métodos tradicionales de producción de alimentos y de las dificultades de abastecimiento que pueden presentarse como consecuencia de limitaciones geográficas; ahora bien, la flexibilidad no debe poner en peligro los objetivos de la inocuidad alimentaria.
- (19) En el caso de los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, el mantenimiento de la cadena de frío es un principio básico de higiene alimentaria.
- (20) La aplicación de las normas de higiene puede guiarse mediante el establecimiento de objetivos sobre reducción de patógenos o niveles de actuación y es necesario prever los procedimientos para dicho propósito.
- (21) La rastreabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios a lo largo de la cadena alimentaria es un factor esencial para garantizar la inocuidad alimentaria.
- (22) Las empresas del sector alimentario deben registrarse ante la autoridad competente para así permitir que la realización de los controles oficiales sea eficiente.
- (23) Los agentes económicos del sector alimentario deben proporcionar toda la ayuda necesaria para que las autoridades competentes puedan llevar a cabo de manera eficaz los controles oficiales.
- (24) El nivel de higiene de los productos alimenticios importados en la Comunidad deberá ser el mismo, o equivalente, al de los alimentos producidos en la Comunidad.
- (25) Para lograr un nivel elevado de protección y evitar que se produzcan desviaciones del tráfico comercial, el nivel de higiene de los productos alimenticios obtenidos en la Comunidad y exportados a terceros países no deberá ser menor que el de los alimentos producidos y consumidos dentro de la Comunidad.
- (26) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas; con este fin, deben consultarse cuando sea necesario los Comités científicos de los sectores de la protección de los consumidores y la inocuidad alimentaria, establecidos en la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de

1997<sup>6</sup>, y el Comité director científico, establecido mediante la Decisión 97/404/CE de la Comisión, de 10 de junio de 1997<sup>7</sup>.

- (27) Para poder incorporar los avances técnicos y científicos, debe disponerse de un procedimiento para adoptar determinados requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (28) El presente Reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y en el Codex Alimentarius.
- (29) La presente refundición de las normas comunitarias vigentes en materia de higiene supone que las normas de higiene existentes pueden derogarse; esto se ha conseguido mediante la Directiva .../.../CE del Consejo, por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano, y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE<sup>8</sup>.
- (30) Dado que las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento son medidas de alcance general, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>9</sup>, dichas medidas deben adoptarse mediante el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la citada Decisión.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### *Artículo 1* *Ámbito de aplicación*

El presente Reglamento establece las normas para garantizar la higiene de los productos alimenticios en todas las etapas de producción, desde la producción primaria hasta la puesta a la venta o el abastecimiento de los productos alimenticios al consumidor final. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de otros requisitos más específicos en materia de inocuidad alimentaria y no cubrirá las cuestiones relacionadas con la nutrición o con aspectos de la composición.

Se aplicará a las empresas del sector alimentario y no se aplicará a la producción primaria de alimentos para uso privado y doméstico o a la preparación doméstica de productos alimenticios para consumo privado.

---

<sup>6</sup> DO L 237 de 28.8.1997, p. 18.

<sup>7</sup> DO L 169 de 27.6.1997, p. 85.

<sup>8</sup> DO L

<sup>9</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

## *Artículo 2* *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- higiene alimentaria, denominada en lo sucesivo "higiene": las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta su utilización prevista;
- inocuidad alimentaria: la garantía de que los alimentos no provocarán efectos perniciosos en los consumidores finales, cuando se preparen o consuman teniendo en cuenta su utilización prevista;
- empresa del sector alimentario: cualquier establecimiento público o privado, en el que se realicen, ya sea con carácter lucrativo o no, una o todas las etapas del proceso, desde la producción primaria hasta la puesta a la venta o el abastecimiento de los productos alimenticios al consumidor final;
- agente económico del sector alimentario: la persona o personas encargadas de garantizar que se cumplen los requisitos del presente Reglamento en la empresa del sector alimentario de la que sean responsables;
- productos primarios: los productos de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca;
- producción primaria: producción, cría o cultivo de productos primarios, incluidos la recolección, caza, pesca, ordeño y todas las etapas de la producción animal anteriores al sacrificio;
- autoridad o autoridades competentes: la autoridad o autoridades centrales de un Estado miembro responsables de los fines y controles establecidos en el presente Reglamento o cualquier otra autoridad u organismo en los que hayan delegado sus competencias las autoridades centrales;
- certificación: el procedimiento por el cual las autoridades competentes proporcionarán garantías, por escrito o de forma equivalente, de la conformidad con los requisitos;
- equivalencia: la capacidad de diferentes sistemas de alcanzar los mismos objetivos;
- peligro: un agente biológico, químico o físico que pueda comprometer la inocuidad alimentaria;
- contaminación: la presencia de una sustancia añadida de modo no intencionado a los productos alimenticios o presente en el entorno alimentario, que pueda comprometer la inocuidad o aptitud para el consumo humano de los productos alimenticios;
- comercialización: la posesión, exposición y puesta a la venta, venta, entrega o cualquier otra forma de puesta en el mercado en la Comunidad;

- venta al por menor: la manipulación y transformación de productos alimenticios y su almacenamiento en los puntos de venta o entrega al consumidor final, que incluye las actividades de restauración colectivas, comedores de empresas, restauración institucional, restaurantes y otras actividades similares de servicios de alimentos y tiendas en las que la actividad principal es el almacenamiento para la venta y la venta al consumidor final, centros de distribución a supermercados, tiendas al por mayor que vendan productos alimenticios envasados y embalados;
- consumidor final: el consumidor último de un producto alimenticio que no deberá utilizar ese producto como parte de cualquier operación o actividad de una empresa alimentaria;
- envasado y envase: la protección de un producto mediante la utilización de un primer envase o primer recipiente en contacto directo con el producto, y el propio primer envase o recipiente;
- embalaje: la operación que consiste en colocar uno o varios productos de origen animal envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente; si el envase tiene la solidez necesaria para proteger eficazmente los productos, podrá considerarse embalaje;
- productos de origen animal: los productos alimenticios obtenidos a partir de animales, incluida la miel;
- productos de origen vegetal: los productos alimenticios obtenidos a partir de vegetales;
- productos sin transformar: productos alimenticios que no hayan sido sometidos a un tratamiento, incluidos, por ejemplo, productos que se hayan dividido, partido, seccionado, deshuesado, picado, desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado o molido, refrigerado, congelado o ultracongelado;
- productos transformados: productos alimenticios obtenidos de la aplicación a productos sin transformar de tratamientos como calentamiento, ahumado, salazón, curado, escabechado, secado, adobo, extracción, extrusión, etc., o de una combinación de dichos procedimientos o productos; podrán añadirse sustancias necesarias para su elaboración o para conferir características específicas a los productos;
- recipiente herméticamente cerrado: recipiente concebido para proteger contra la introducción de microorganismos y destinado a este fin;
- en caso necesario, en su caso, suficiente: que es necesario, oportuno o suficiente tras realizar un análisis de riesgos en el contexto del sistema HACCP.

### *Artículo 3*

#### *Obligaciones generales*

Los agentes económicos del sector alimentario garantizarán que todas las etapas del proceso de las que sean responsables, desde la producción primaria hasta la puesta a la venta o el abastecimiento de los productos alimenticios al consumidor final, se llevarán a cabo de forma higiénica de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento.



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

1. Los agentes económicos del sector alimentario que desempeñen su actividad en la producción primaria cumplirán las normas de higiene generales que figuran en el anexo I, cualquier otra disposición específica que figure en el Reglamento ... (por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal) y en cualquier otro anexo que pudiera añadirse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 15.
2. Los agentes económicos del sector alimentario, distintos de los contemplados en el apartado 1, cumplirán las normas de higiene generales que figuran en el anexo II, cualquier otra disposición específica establecida en el Reglamento ... (por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal) y en cualquier otro anexo que pudiera añadirse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 15.
3. De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 15, la Comisión podrá conceder excepciones a lo dispuesto en los anexos mencionados en los apartados 1 y 2, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento.
4. Los Estados miembros podrán adaptar los requisitos establecidos en el anexo II con vistas a satisfacer las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales o dificultades de suministro que abastezcan al mercado local, o con el fin de tener en cuenta métodos tradicionales de producción. No deberán ponerse en peligro los objetivos de la higiene de los productos alimenticios.

Los Estados miembros que se acojan a esta posibilidad informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. Los Estados miembros dispondrán de un mes, desde la recepción de la notificación, para presentar observaciones por escrito a la Comisión. En caso de presentarse observaciones por escrito, la Comisión adoptará una decisión de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 15.

*Artículo 5*  
*Sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos*

1. Los agentes económicos del sector alimentario que no desempeñen su actividad en la producción primaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente desarrollado de acuerdo con los siguientes principios del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP):
  - a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;

- b) detectar los puntos críticos de control en la etapa o etapas en que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
  - c) establecer límites críticos en los puntos críticos de control que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
  - d) establecer y aplicar procedimientos de seguimiento efectivos en puntos críticos de control;
  - e) establecer medidas correctivas cuando el seguimiento indique que un punto crítico no está controlado.
2. Los agentes económicos del sector alimentario establecerán procedimientos para comprobar si las medidas contempladas en el apartado 1 son eficaces. Los procedimientos de comprobación se llevarán a cabo regularmente y siempre que la actividad de la empresa alimentaria cambie de forma que pueda afectar negativamente a la inocuidad de los productos alimenticios.
  3. Los agentes económicos del sector alimentario elaborarán documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los apartados 1 y 2 y facilitar los controles oficiales. Los agentes económicos del sector alimentario deberán tener en su poder dichos documentos como mínimo durante el periodo de conservación del producto.
  4. Dentro del sistema al que hacen referencia los apartados 1, 2 y 3, los agentes económicos del sector alimentario podrán utilizar las guías de prácticas correctas junto con las guías para la aplicación del sistema HACCP, elaboradas de conformidad con los artículos 7 y 8. Dichas guías deberán adecuarse a las operaciones y alimentos para los que las utilice el agente económico.
  5. De acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 15, la Comisión podrá adoptar medidas que faciliten la aplicación del presente artículo, especialmente en pequeñas empresas.

#### *Artículo 6*

##### *Requisitos específicos en materia de inocuidad alimentaria*

De conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 15 y previa consulta al Comité o Comités científicos competentes:

1. Se podrán adoptar o modificar los criterios microbiológicos y de temperatura aplicables a los productos alimenticios.
2. Podrán fijarse objetivos o niveles de actuación para facilitar la aplicación del presente Reglamento.

## *Artículo 7*

### *Guías nacionales de prácticas correctas y guías para la aplicación del sistema HACCP*

1. Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías de prácticas correctas que deberán incluir orientaciones sobre el cumplimiento de los artículos 3 y 4 y, cuando se aplique el artículo 5, sobre la aplicación de los principios del sistema HACCP (en lo sucesivo denominadas "guías nacionales").
2. La elaboración de las guías a que hace referencia el apartado 1 se llevará a cabo:
  - por los sectores del sector alimenticio y los representantes de otras partes interesadas como, por ejemplo, las autoridades adecuadas y las asociaciones de consumidores;
  - en consulta con los medios cuyos intereses corren el riesgo de verse afectados de manera sustancial, incluidas las autoridades competentes;
  - en su caso, teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas de higiene alimentaria del Codex Alimentarius.

Las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas<sup>10</sup>, modificada por la Directiva 98/48/CE<sup>11</sup>.

3. Los Estados miembros estudiarán las guías nacionales para garantizar que:
  - la aplicación del contenido de dichas guías es viable para los sectores a los que se refieren;
  - han sido confeccionadas en asociación con representantes del sector correspondiente y demás partes interesadas, como las autoridades competentes y grupos de consumidores;
  - han sido elaboradas teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius;
  - se ha consultado a todas las partes interesadas que se ven especialmente afectadas y se han tenido en cuenta las observaciones pertinentes;
  - son idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trata.

---

<sup>10</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

<sup>11</sup> DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

4. Doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, y posteriormente cada año, los Estados miembros remitirán a la Comisión un informe sobre las medidas que hayan adoptado para elaborar las guías nacionales contempladas en el apartado 1.
5. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías nacionales que hayan observado que se ajustan al apartado 3 del presente artículo. La Comisión llevará un registro de dichas guías y lo pondrá a la disposición de los Estados miembros.

*Artículo 8*  
*Guías comunitarias*

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que es necesario disponer de guías comunitarias uniformes de prácticas correctas o de guías comunitarias para la aplicación de los principios del sistema HACCP (en lo sucesivo denominadas "guías comunitarias"), la Comisión consultará al Comité pertinente a que se refiere el artículo 15. El objeto de esta consulta será considerar las razones para dichas guías, su alcance y su contenido.
2. En la preparación de las guías comunitarias, se tomarán las medidas necesarias para garantizar que se confeccionan junto con representantes del sector correspondiente y demás partes interesadas, como las autoridades competentes y grupos de consumidores, y teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius y todas las guías nacionales elaboradas de acuerdo con el artículo 7.
3. El Comité o Comités pertinentes a que se refiere el artículo 15 se encargarán de la evaluación de las guías comunitarias. Dicho Comité o Comités adoptarán las medidas para garantizar que:
  - la aplicación del contenido de dichas guías es viable en toda la Comunidad para los sectores a los que se refieren;
  - se ha consultado a todas las partes interesadas que se ven especialmente afectadas por dichas guías y se han tenido en cuenta las observaciones pertinentes;
  - se han tenido en cuenta, en caso de existir, las guías nacionales remitidas a la Comisión en virtud del apartado 5 del artículo 7;
  - son idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trata.
4. Cuando se hayan elaborado guías nacionales de acuerdo con el artículo 7 y posteriormente se elaboren guías comunitarias de conformidad con el presente artículo, los agentes económicos del sector alimentario podrán remitirse a cualquiera de las dos.
5. Los títulos y referencias a las guías comunitarias preparadas de acuerdo con el procedimiento contemplado en los apartados 1 a 3 se publicarán en la serie C del Diario

Oficial de las Comunidades Europeas. Los Estados miembros garantizarán que la publicación de dichas guías se dé a conocer en sus territorios a los sectores de la industria alimentaria pertinentes y a las autoridades competentes.

#### *Artículo 9*

##### *Registro o autorización de las empresas del sector alimentario*

1. Los agentes económicos del sector alimentario garantizarán que todos los establecimientos que estén bajo su control y cubiertos por el presente Reglamento están registrados ante la autoridad o autoridades competentes y en dicho registro se indica la naturaleza de la empresa y el nombre y dirección de todos los locales donde se lleven a cabo actividades de la empresa alimentaria. La autoridad o autoridades competentes asignarán un número de registro a cada establecimiento alimentario y mantendrán una lista actualizada de los mismos.
2. Los agentes económicos del sector alimentario, con excepción de los que se dediquen a la venta al por menor, garantizarán que los productos alimenticios producidos por ellos están identificados con su número de registro.
3. Cuando la autoridad o autoridades competentes lo consideren necesario para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cuando lo exijan normas comunitarias más específicas, deberán conceder una autorización a las empresas alimentarias y no ejercerán sus actividades sin esa autorización. La autoridad competente sólo dará su autorización a aquellos establecimientos de los que, después de una visita efectuada por funcionarios de la autoridad o autoridades competentes, se haya comprobado que cumplen todos los requisitos del presente Reglamento.

#### *Artículo 10*

##### *Retirada de productos y rastreabilidad*

1. Los agentes económicos del sector alimentario garantizarán que se aplican los procedimientos adecuados para retirar alimentos del mercado cuando presenten un riesgo grave para la salud de los consumidores. Cuando un agente económico del sector alimentario descubra que un producto alimenticio presenta un riesgo grave para la salud deberá retirarlo inmediatamente del mercado. Cuando se haya comprobado la existencia de un riesgo grave y se haya retirado del mercado un producto alimenticio por presentar un riesgo para la salud de los consumidores, los agentes económicos del sector alimentario informarán inmediatamente de ello a la autoridad competente.
2. Los agentes económicos del sector alimentario deberán llevar los registros adecuados que les permitan determinar la identidad de los proveedores de ingredientes y los alimentos utilizados en sus operaciones y, en su caso, la procedencia de los animales utilizados en la producción alimentaria.

3. En caso necesario para garantizar una adecuada rastreabilidad de los alimentos o ingredientes alimentarios, la Comisión deberá establecer disposiciones de aplicación de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 15.

*Artículo 11*  
*Controles oficiales*

Los agentes económicos del sector alimentario proporcionarán toda la ayuda necesaria para garantizar que los controles oficiales efectuados por la autoridad competente puedan realizarse de manera eficiente. Se encargarán, en particular, de lo siguiente:

- facilitar el acceso a todos los edificios, locales, instalaciones u otras infraestructuras;
- presentar cualquier documentación o registro exigidos en virtud del presente Reglamento o que la autoridad competente considere necesarios para valorar la situación.

*Artículo 12*  
*Importaciones y exportaciones*

1. Los productos alimenticios importados en la Comunidad deberán cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 y cualquier disposición que se haya adoptado en virtud del artículo 6 o disposiciones que sean equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento.
2. Los productos alimenticios destinados a la exportación fuera de la Comunidad deberán ajustarse a lo dispuesto en los artículos 3, 4, 5 y 9 y a cualquier disposición que se haya adoptado en virtud del artículo 6, excepto cuando el país importador disponga otra cosa.

*Artículo 13*  
*Modificación de anexos y medidas de aplicación*

1. Las disposiciones de los anexos del presente Reglamento podrán derogarse, adaptarse, completarse o modificarse de acuerdo con el procedimiento a que hace referencia el artículo 15.
2. Podrán adoptarse medidas de aplicación relacionadas con los artículos 4, 5, 9, 10 y 12 de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 15.

*Artículo 14*  
*Referencias a las normas internacionales*

Las referencias a las normas internacionales, tales como las del Codex Alimentarius, contenidas en el presente Reglamento, podrán modificarse según el procedimiento a que hace referencia el artículo 15.

*Artículo 15*  
*Procedimiento del Comité permanente*

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE del Consejo<sup>12</sup>, y el Comité permanente de productos alimenticios, creado por la Decisión 69/414/CEE. del Consejo<sup>13</sup>.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, en cumplimiento del apartado 3 de su artículo 7 y su artículo 8.
3. El plazo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

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

1. En un plazo de siete años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento, así como, en su caso, las propuestas que sean pertinentes.
2. Con el fin de que la Comisión pueda elaborar el informe mencionado en el apartado 1, los Estados miembros le facilitarán toda la información necesaria doce meses antes del periodo a que se refiere dicho apartado.

*Artículo 17*  
*Entrada en vigor*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2004.

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

---

<sup>12</sup> DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.

<sup>13</sup> DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.

## **ANEXO I**

### **NORMAS GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA**

#### **Prefacio**

El presente anexo se aplica a la producción de productos primarios e incluye cualquier actividad realizada con ese fin a ese nivel (explotaciones, caza, etc.).

#### **CAPÍTULO I**

##### **Requisitos de todos los productos alimenticios**

1. Los posibles peligros que se presenten en la producción primaria y los métodos para combatirlos se recogerán, en la medida de lo posible, en las guías de prácticas correctas a que se refieren los artículos 7 y 8. Estas guías podrán combinarse con otras guías o códigos de prácticas que se exijan en virtud de otras normas comunitarias pertinentes.

2. La producción primaria se llevará a cabo de acuerdo con unas prácticas correctas y se gestionará de tal modo que los peligros se controlen y, en caso necesario, se eliminen o reduzcan hasta un nivel aceptable, teniendo en cuenta los procedimientos normales de transformación realizados después de la producción primaria. Lo anterior incluirá en su caso:

- la adopción de prácticas y medidas que garanticen que los productos alimenticios y las fuentes alimentarias se producen en condiciones higiénicas apropiadas;
- la adopción de medidas con respecto a los peligros del medio ambiente;
- el control de contaminantes, plagas, enfermedades e infecciones de animales y plantas;
- la obligación de informar a la autoridad competente si se tienen sospechas de que hay un problema que puede afectar a la salud humana.

#### **CAPÍTULO II**

##### **Requisitos de los productos de origen animal**

1. En los códigos de prácticas correctas se describirán las medidas que deban tomarse para garantizar la higiene de los productos alimenticios, lo que incluirá en su caso:

- aplicar procedimientos adecuados de limpieza y desinfección respecto de los locales de estabulación, equipos, instalaciones, jaulas y vehículos de transporte, etc.;
- tomar precauciones cuando se introduzcan nuevos animales en una explotación, piscifactoría, zona de cría de moluscos, etc.;
- utilizar correctamente los medicamentos veterinarios y los aditivos de los piensos;



- evacuar adecuadamente los animales muertos, residuos y desperdicios;
  - aplicar programas eficaces de lucha contra las plagas;
  - aislar los animales enfermos;
  - limpiar los animales para sacrificio;
  - adoptar medidas de protección para impedir la introducción de enfermedades contagiosas o transmisibles al ser humano;
  - enumerar los posibles peligros asociados a los piensos;
  - describir los problemas que pueden afectar a la salud humana y que es necesario notificar a la autoridad competente;
  - aplicar programas de control de la higiene, de control de las zoonosis y de vigilancia de la sanidad de los animales.
2. Los agricultores llevarán registros o documentación que incluyan datos pertinentes sobre la protección de la salud y en particular sobre lo siguiente:
- la naturaleza y el origen de los piensos;
  - la situación de la sanidad animal y el bienestar de los animales en la explotación;
  - la utilización de medicamentos veterinarios (naturaleza del tratamiento y fecha de aplicación);
  - la aparición de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de los productos de origen animal (por ejemplo, infecciones de la ubre);
  - los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana, en particular respecto a los programas de control de determinados agentes zoonóticos;
  - todos los informes del matadero sobre los resultados de las inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem*.

Los agricultores contarán con la ayuda de quienes se ocupen de los animales en la explotación (veterinarios, agrónomos, técnicos agrarios, etc.) para la llevanza de los registros o la documentación mencionados anteriormente.

Dichos registros o documentación podrán combinarse con los registros que puedan exigirse en virtud de otras normas comunitarias o nacionales. Los agricultores deberán llevar los registros o documentación antes mencionados para presentarlos a la autoridad competente cuando así lo solicite durante el periodo que deberá fijar la misma.

La información sobre la inocuidad alimentaria incluida en dichos registros o documentación deberá acompañar a los animales de abasto al matadero o, en su caso, a los productos animales a las fábricas de transformación con el fin de informar a las autoridades competentes y a los agentes económicos que reciban los productos alimenticios sobre la situación sanitaria de los animales.

## **CAPÍTULO III**

### **Requisitos de los productos de origen vegetal**

1. En los códigos de prácticas correctas se describirán las medidas que deban tomarse para garantizar la higiene de los productos alimenticios, lo que incluirá en su caso:
  - la utilización correcta y adecuada de productos fitosanitarios y abonos;
  - métodos apropiados de producción, manipulación, almacenamiento y transporte;
  - prácticas y medidas para evitar la contaminación con factores de peligro biológico, químico o físico como micotoxinas, metales pesados, sustancias radiactivas, etc.;
  - la utilización del agua en la producción primaria;
  - la utilización de residuos orgánicos en la producción primaria;
  - la limpieza y, en caso necesario, desinfección de maquinaria, equipo y vehículos utilizados para el transporte.
  
2. Los agricultores, en caso necesario asistidos por quienes se ocupen de la higiene en la explotación (agrónomos, técnicos agrarios, etc.), llevarán registros o documentación que contengan datos sobre la protección de la salud y en particular sobre los siguientes aspectos:
  - la utilización correcta y adecuada de productos fitosanitarios y abonos;
  - los resultados de los análisis realizados con muestras tomadas de los productos o de otros análisis que se hayan realizado.

## **ANEXO II**

### **REQUISITOS HIGIÉNICOS GENERALES APLICABLES A TODO EL SECTOR ALIMENTARIO (EXCEPTO A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA)**

#### **Observaciones previas**

Los capítulos V a XII del presente anexo se aplican a todas las fases posteriores a la producción primaria durante la preparación, transformación, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y puesta a la venta o suministro al consumidor.

Los restantes capítulos del anexo se aplican como se indica a continuación:

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

#### **CAPÍTULO I**

##### **Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios, incluidos los terrenos y zonas exteriores (que no sean los mencionados en el capítulo III)**

1. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.
2. La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios deberán:
  - a) permitir un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitar o reducir al mínimo la contaminación transmitida por el aire, y disponer de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización satisfactoria de todas las operaciones;
  - b) evitar la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;
  - c) permitir unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación cruzada entre y durante las diferentes operaciones producida por los productos alimenticios, los materiales de embalaje y envasado, el equipo, los materiales, el agua, el suministro de aire, el personal y fuentes externas de contaminación como los insectos y demás animales dañinos;

- d) cuando sea necesario para lograr los objetivos del presente Reglamento, ofrecer unas condiciones adecuadas de almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda registrar.
3. Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados para la limpieza de las manos, así como de inodoros de cisterna conectados a una red de desagüe eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.
  4. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de aquellas. En caso necesario para evitar un mayor riesgo de contaminación de los productos alimenticios, los medios destinados al lavado de estos últimos deberán estar separados de las instalaciones destinadas a lavarse las manos.
  5. Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.
  6. Todos los sanitarios dispondrán de suficiente ventilación natural o mecánica.
  7. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán disponer de suficiente luz natural o artificial.
  8. Los desagües deberán adecuarse a los fines perseguidos y estar concebidos y contruidos de modo que se evite todo riesgo de contaminación de los productos alimenticios. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia o a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumo final.
  9. Cuando sea necesario por motivos de higiene, el personal deberá disponer de un número suficiente de vestuarios.

## **CAPÍTULO II**

### **Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios (excluidos los comedores y los locales mencionadas en el capítulo III)**

1. El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios (excluidos los comedores) deberán permitir unas buenas prácticas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación cruzada entre y durante las operaciones, y en particular:
  - a) las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá la utilización de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los agentes económicos del sector alimentario puedan convencer a la autoridad

competente de la idoneidad de otros materiales utilizados; en su caso, los suelos deberán permitir un desagüe suficiente;

- b) las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos y su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los agentes económicos del sector alimentario puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales;
  - c) los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas;
  - d) las ventanas y demás huecos practicables deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad y los que comuniquen con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para proceder a la limpieza; cuando de la apertura de las ventanas pudiera resultar la contaminación de los productos, éstas deberán permanecer cerradas con falleba durante la producción;
  - e) las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que los agentes económicos del sector alimentario puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales;
  - f) las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios y en particular las que estén en contacto con éstos deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén contruidas con materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que los agentes económicos del sector alimentario puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales.
2. Se dispondrá de instalaciones adecuadas de limpieza y desinfección de los instrumentos y materiales de trabajo cuando así lo exija el logro de los objetivos del presente Reglamento. Dichas instalaciones deberán estar contruidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría.
3. Se tomarán las medidas adecuadas para el lavado de los productos alimenticios cuando así lo exija el logro de los objetivos del presente Reglamento. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán tener un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o de ambas, según resulte necesario, y deberán mantenerse limpios.

## **CAPÍTULO III**

### **Requisitos de los locales ambulantes y/o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde se preparan productos alimenticios que no se destinan al consumo privado o doméstico, los locales utilizados ocasionalmente para servir comidas y las máquinas expendedoras**

1. Los locales y las máquinas expendedoras deberán mantenerse limpios y en buen estado y estar situados, diseñados y contruidos de forma que impidan el riesgo de contaminación de los productos alimenticios y la presencia de insectos u otros animales dañinos en la medida de lo posible.
2. En particular y en caso necesario:
  - a) deberán facilitarse instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal (incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios);
  - b) las superficies que estén en contacto con los productos alimenticios deberán estar en buen estado y ser fáciles de lavar y, cuando sea necesario, de desinfectar, lo que requerirá que los materiales sean lisos, lavables y no tóxicos, a menos que los agentes económicos del sector alimentario puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales;
  - c) deberá contarse con material adecuado para la limpieza y, cuando sea necesario, la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo;
  - d) cuando la limpieza de los productos alimenticios forme parte de la actividad de las empresas alimentarias, deberán adoptarse las disposiciones precisas para que este cometido se realice higiénicamente;
  - e) deberá contarse con un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas;
  - f) deberá contarse con medios y/o instalaciones adecuados para el almacenamiento y la eliminación higiénicos de sustancias y desechos peligrosos y/o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos;
  - g) deberá contarse con instalaciones o medios adecuados para el mantenimiento y la vigilancia de las condiciones adecuadas de temperatura de los productos alimenticios;
  - h) los productos alimenticios deberán colocarse de forma que se evite el riesgo de contaminación en la medida de lo posible.

## **CAPÍTULO IV**

### **Transporte**

1. Los vehículos y/o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos

alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza y/o desinfección adecuadas.

2. Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando se pueda producir contaminación de estos.

Los productos alimenticios a granel en estado líquido, en grano o en polvo deberán transportarse en receptáculos y/o contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».

3. Cuando se usen vehículos y/o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir una separación efectiva de productos para protegerlos del riesgo de contaminación.
4. Cuando se hayan utilizado vehículos y/o contenedores para el transporte de otra cosa que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.
5. Los productos alimenticios cargados en vehículos y/o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
6. Cuando sea necesario para lograr los objetivos del presente Reglamento, los vehículos y/o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán poder mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y estar diseñados de forma que se pueda vigilar dicha temperatura.

## **CAPÍTULO V**

### **Requisitos del equipo**

Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios deberán estar limpios y:

- a) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos alimenticios;
- b) a excepción de recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, cuando sea necesario, que se desinfecten en la medida necesaria para los fines perseguidos;
- c) su instalación permitirá la limpieza adecuada de la zona circundante.



## **CAPÍTULO VI**

### **Desperdicios de productos alimenticios**

1. Los desperdicios de productos alimenticios y de otro tipo no podrán acumularse en locales destinados a los productos alimenticios, excepto cuando sea imprescindible para el correcto funcionamiento de la empresa.
2. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que los agentes económicos del sector alimentario puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores deberán presentar unas características de construcción adecuadas, estar en buen estado y ser de fácil limpieza y, cuando sea necesario, desinfección.
3. Deberán tomarse medidas adecuadas para la evacuación y el almacenamiento de los desperdicios de productos alimenticios y otros desechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios e impedir el acceso de insectos y otros animales dañinos.

Las aguas residuales deberán eliminarse higiénicamente y sin perjudicar al medio ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deberán constituir una fuente de contaminación, directa o indirecta, de los productos alimenticios.

## **CAPÍTULO VII**

### **Suministro de agua**

1. Deberá contarse con un suministro de agua potable suficiente, tal y como se especifica en la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano<sup>1</sup>. Dicha agua potable deberá utilizarse cuando sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.
2. Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización independiente que se identifique como tal. El agua no potable no tendrá ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.
3. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar un riesgo de contaminación de los productos alimenticios por causas microbiológicas, químicas o físicas y será de una calidad idéntica a la que se fija para el agua potable en la Directiva 98/83/CE, a menos que las autoridades competentes de los Estados miembros estén convencidas de que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.
4. El hielo que esté en contacto con los productos alimenticios o que pueda llegar a contaminarlos deberá hacerse con agua que satisfaga las especificaciones

---

<sup>1</sup> DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

establecidas en la Directiva 98/83/CE. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan contra toda contaminación.

5. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.

## **CAPÍTULO VIII**

### **Higiene personal**

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en caso necesario para lograr los objetivos del presente Reglamento, protectora.
2. Las personas que padezcan o de las que se sepa que son portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no estarán autorizadas a trabajar en modo alguno en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista la posibilidad de contaminación directa o indirecta de los productos alimenticios con microorganismos patógenos. Toda persona que se halle en tales circunstancias, que esté empleada en una empresa del sector alimentario y que pueda estar en contacto con productos alimenticios deberá poner en conocimiento del responsable de la misma la enfermedad que padece o los síntomas que presenta.

## **CAPÍTULO IX**

### **Disposiciones aplicables a los productos alimenticios**

1. Ninguna empresa del sector alimentario aceptará materias primas o ingredientes si tiene la certeza de que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, tras una aplicación higiénica de los procedimientos habituales de clasificación y/o preparación o transformación por parte de la empresa, seguirían sin ser aptos para el consumo humano.
2. Las materias primas e ingredientes almacenados en un establecimiento se conservarán en las adecuadas condiciones previstas para evitar su deterioro pernicioso y protegerlos de la contaminación.
3. Todos los productos alimenticios que se manipulen, almacenen, envasen, expongan y transporten deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano, nocivos para la salud o pueda contaminarlos de manera que sea desaconsejable su consumo en ese estado. Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra los insectos u otros animales nocivos.
4. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas deberán conservarse a temperaturas que no den lugar a riesgos para la

salud. No deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud. Las empresas alimentarias que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados deberán disponer de salas adecuadas con suficiente capacidad refrigerada para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados, a fin de evitar la contaminación.

5. Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.
6. La descongelación de los productos alimenticios se realizará de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas en ellos. Durante la descongelación, los productos alimenticios estarán sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud y todo el líquido resultante de este proceso deberá drenarse adecuadamente para evitar el riesgo de contaminación. Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipularán de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.
7. Las sustancias peligrosas y/o no comestibles, incluidos los piensos, llevarán su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.
8. Las materias primas utilizadas en la elaboración de productos transformados deberán haberse producido y comercializado o importado de conformidad con el presente Reglamento.

## **CAPÍTULO X**

### **Disposiciones aplicables al envasado y embalaje de los productos alimenticios**

1. Se tomarán medidas para garantizar que los materiales de envasado y embalaje no sean una fuente de contaminación de los productos alimenticios. Los materiales de envasado y embalaje se deberán fabricar, transportar y suministrar a las empresas alimentarias de tal modo que estén protegidos de toda contaminación que pueda suponer un riesgo para la salud.
2. Los materiales de envasado deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ninguna fuente de contaminación, en particular, contaminación derivada de los productos alimenticios, del medio donde se efectúe el almacenamiento, de las sustancias de limpieza o de los insectos y animales nocivos.
3. En las empresas alimentarias donde las operaciones de embalaje se realicen en presencia de productos expuestos, deberán tomarse medidas para evitar la contaminación de estos últimos. En concreto, el tamaño, la construcción y el trazado de la sala en la que se efectúe el embalaje deberán ser tales que éste pueda realizarse en condiciones higiénicas. Los materiales de embalaje deberán ensamblarse antes de llevarlos al lugar de embalaje y se utilizarán inmediatamente. Cuando los materiales

de embalaje deban forrarse con material de envasado, esta operación se realizará higiénicamente.

4. Los materiales de envasado y embalaje sólo podrán volver a utilizarse con productos alimenticios si son fáciles de limpiar y, en caso necesario para los fines de la higiene alimentaria, de desinfectar.

## **CAPÍTULO XI**

### **Condiciones especiales aplicables a determinadas operaciones de transformación**

#### **1. Transformación mediante tratamiento térmico**

- Los productos alimenticios deberán transformarse de acuerdo con un tratamiento térmico programado que vaya asociado, a ser posible, a otros métodos de control de los peligros microbiológicos. El equipo utilizado para el tratamiento térmico deberá disponer de todos los dispositivos de control necesarios que garanticen un tratamiento adecuado.
- En caso de que el tratamiento térmico, combinado con otros medios, no sea suficiente para garantizar la estabilidad de los productos, deberá efectuarse tras el calentamiento una rápida refrigeración hasta alcanzar la temperatura de almacenamiento prescrita con el fin de atravesar con la mayor rapidez posible la zona de temperatura crítica que propicie la germinación y crecimiento de esporas.
- Si el tratamiento térmico se aplica antes del embalaje, deberán tomarse medidas para evitar que los productos alimenticios se contaminen de nuevo después del calentamiento y antes de proceder al llenado.
- En su caso y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá confirmarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza antes de proceder al llenado.
- Cuando el tratamiento térmico se aplique a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá garantizarse que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios. Deberán utilizarse aditivos químicos para evitar la corrosión del equipo y de los recipientes de acuerdo con prácticas correctas.
- En el caso de que se utilice un tratamiento térmico continuo con productos alimenticios líquidos, deberá evitarse adecuadamente que se mezcle líquido sometido al tratamiento térmico con líquido calentado insuficientemente.

#### **2. Ahumado**

- El humo y el calor no deberán afectar a las demás operaciones.
- Los materiales utilizados para la producción de humo deberán almacenarse y utilizarse de modo que se evite la contaminación de los productos alimenticios.
- Se prohíbe la combustión para producir humo de madera pintada, barnizada, encolada o que se haya sometido a un tratamiento químico de conservación.

### **3. Salazón**

Las sales que se utilicen para tratar los productos alimenticios deberán estar limpias y almacenarse de modo que se evite la contaminación. Las sales podrán volver a utilizarse una vez limpiadas cuando los procedimientos HACCP hayan demostrado que no hay riesgo de contaminación.

## **CAPÍTULO XII**

### **Formación**

Los agentes económicos del sector alimentario garantizarán la práctica y la formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene de estos productos, de acuerdo con su actividad laboral.

Los agentes económicos del sector alimentario garantizarán que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del sistema HACCP en una empresa alimentaria hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a los principios de este sistema.

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la letra b del apartado 4 de su artículos 152,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>3</sup>

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>4</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento ..... del Parlamento Europeo y del Consejo (relativo a la higiene de los productos alimenticios) establece las normas básicas de higiene que deben cumplir los agentes económicos del sector alimentario para garantizar la inocuidad alimentaria.
- (2) Algunos alimentos pueden presentar peligros específicos para la salud humana que hacen preciso el establecimiento de normas específicas de higiene que garanticen la inocuidad alimentaria.
- (3) Este es el caso de los alimentos de origen animal en los que se han encontrado con frecuencia peligros microbiológicos y químicos.
- (4) De acuerdo con la política agrícola común, ya se han establecido normas sanitarias específicas relacionadas con la producción y comercialización de los productos incluidos en la lista que figura en el anexo I del Tratado.
- (5) Dichas normas sanitarias han garantizado la supresión de los obstáculos al comercio de los productos de que se trata, contribuyendo así a la creación del mercado interior y garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública.
- (6) Dichas normas específicas están recogidas en un gran número de Directivas, principalmente en las siguientes:

---

<sup>1</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>2</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>3</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>4</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

- Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas<sup>5</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE<sup>6</sup>;
- Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de carne fresca de aves de corral<sup>7</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE<sup>8</sup>;
- Directiva 77/96/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la detección de triquinias (*Trichinella spiralis*) en el momento de la importación, procedente de terceros países, de carnes frescas procedentes de animales domésticos de la especie porcina<sup>9</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/59/CE<sup>10</sup>;
- Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal<sup>11</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/76/CE<sup>12</sup>;
- Directiva 89/437/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproducidos<sup>13</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE;
- Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos<sup>14</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE;
- 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<sup>15</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE;
- 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<sup>16</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia;

---

<sup>5</sup> DO L 121 de 29.7.1964, p. 2101/64.

<sup>6</sup> DO L 243 de 11.10.1995, p. 7.

<sup>7</sup> DO L 55 de 8.3.1971, p. 23.

<sup>8</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

<sup>9</sup> DO L 26 de 31.1.1977, p. 8.

<sup>10</sup> DO L 315 de 8.12.1994, p. 18.

<sup>11</sup> DO L 26 de 31.1.1977, p. 85.

<sup>12</sup> DO L 10 de 16.1.1998, p. 25.

<sup>13</sup> DO L 212 de 22.7.1989, p. 87.

<sup>14</sup> DO L 168 de 24.9.1991, p. 1.

<sup>15</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 15.

<sup>16</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 41.

- 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<sup>17</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE;
  - 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<sup>18</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE;
  - Directiva 92/48/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se fijan las normas mínimas de higiene aplicables a los productos de la pesca obtenidos a bordo de determinados buques pesqueros, de conformidad con el inciso i) de la letra a) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 91/493/CEE<sup>19</sup>;
  - Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE<sup>20</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE;
  - Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne<sup>21</sup>.
- (7) En lo que respecta a la salud pública, las mencionadas Directivas incluyen principios comunes, como los relacionados con las responsabilidades de los fabricantes de productos de origen animal, las obligaciones de las autoridades competentes, los requisitos técnicos de la estructura y funcionamiento de los establecimientos que manipulan productos de origen animal, los requisitos higiénicos que deben cumplirse dentro de dichos establecimientos, los procedimientos para la autorización de los establecimientos, las condiciones de almacenamiento y transporte, el marcado sanitario de los productos, etc.
- (8) Muchos de esos principios son los mismos que los establecidos en el Reglamento ..... (relativo a la higiene de los productos alimenticios) que sirven como base común para todos los alimentos.
- (9) Esta base común permite simplificar las Directivas antes mencionadas.
- (10) Dichas normas específicas pueden simplificarse más mediante la eliminación de las posibles incoherencias que hayan aparecido en el momento de su adopción.

---

<sup>17</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 35.

<sup>18</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

<sup>19</sup> DO L 187 de 7.7.1992, p. 41.

<sup>20</sup> DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

<sup>21</sup> DO L 368 de 31.12.1994, p. 10.



- (11) Con la introducción del procedimiento HACCP, los agentes económicos deben desarrollar métodos para controlar y reducir o eliminar los peligros biológicos, químicos o físicos.
- (12) Los citados elementos conducen a la refundición completa de las normas específicas de higiene y a una mayor transparencia.
- (13) El objetivo principal de la refundición de las normas generales y específicas de higiene es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en lo que se refiere a inocuidad alimentaria.
- (14) Por consiguiente, es necesario mantener y, cuando sea preciso garantizar la protección de los consumidores, incrementar las normas en materia de higiene de los productos de origen animal.
- (15) La producción primaria, el transporte de animales, las instalaciones para el sacrificio y la transformación hasta el punto de venta al por menor deben considerarse aspectos relacionados entre sí en los que la sanidad animal, el bienestar animal y la salud pública se mezclan.
- (16) Eso hace necesaria una adecuada comunicación entre los diferentes participantes en la cadena alimentaria.
- (17) Pueden establecerse criterios microbiológicos, objetivos o niveles de actuación de acuerdo con los procedimientos correspondientes previstos con ese objeto en el Reglamento .... (relativo a la higiene de los productos alimenticios); a la espera de establecer nuevos criterios microbiológicos, seguirán aplicándose los criterios establecidos en las Directivas antes mencionadas.
- (18) En el caso de establecimientos que dispongan de una capacidad de producción limitada para la manipulación de productos de origen animal y que estén sujetos a limitaciones especiales o abastezcan únicamente al mercado local, deberá dotarse a los Estados miembros con los instrumentos necesarios para establecer normas específicas de higiene para tales establecimientos, siempre y cuando no se pongan en peligro los objetivos de inocuidad alimentaria y teniendo en cuenta que, en determinados casos, el mercado local puede rebasar las fronteras nacionales.
- (19) Los alimentos de origen animal importados deben tener, como mínimo, el mismo nivel sanitario, o equivalente, que el de los producidos dentro de la Comunidad, y deben introducirse procedimientos uniformes para garantizar que se alcanza dicho objetivo.
- (20) La refundición actual significa que las normas vigentes en materia de higiene pueden derogarse; esto se ha conseguido mediante la Directiva .../.../CE del Consejo, por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano, y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE<sup>22</sup>.
- (21) Los productos regulados por el presente Reglamento se recogen en el anexo I del Tratado.

---

<sup>22</sup>

DO L

- (22) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria se basa en consideraciones científicas; con este fin, deben consultarse cuando sea necesario los Comités científicos de los sectores de la protección de los consumidores y la inocuidad alimentaria, establecidos en la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997<sup>23</sup>, y el Comité director científico, establecido mediante la Decisión 97/404/CE de la Comisión, de 10 de junio de 1997<sup>24</sup>.
- (23) Para poder incorporar los avances técnicos y científicos, debe disponerse de un procedimiento para adoptar determinados requisitos establecidos en el presente Reglamento; al mismo tiempo, debe disponerse de un procedimiento que permita, en caso necesario, una transición sin obstáculos al nivel sanitario exigido.
- (24) Dado que las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento son medidas de alcance general, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>25</sup>, dichas medidas deben adoptarse mediante el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la citada Decisión.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*  
*Ámbito de aplicación*

En el presente Reglamento se establecen las normas específicas de higiene para garantizar la higiene de los alimentos de origen animal.

*Artículo 2*  
*Definiciones*

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones que se establecen en el Reglamento ..... (relativo a la higiene de los productos alimenticios). Además, se aplicarán también las definiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento.

*Artículo 3*  
*Obligaciones generales*

Además de los requisitos establecidos en el Reglamento ..... (relativo a la higiene de los productos alimenticios), los agentes económicos del sector alimentario garantizarán que los alimentos de origen animal se obtienen y comercializan de acuerdo con el anexo II del presente Reglamento.

---

<sup>23</sup> DO L 237 de 28.8.1997, p. 18.

<sup>24</sup> DO L 169 de 27.6.1997, p. 85.

<sup>25</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

*Artículo 4*  
*Importaciones de terceros países*

Los alimentos de origen animal importados de terceros países deberán cumplir los requisitos establecidos en el anexo III del presente Reglamento.

*Artículo 5*  
*Modificación de anexos y medidas de aplicación*

De conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 6:

1. Las disposiciones de los anexos del presente Reglamento podrán derogarse, modificarse, adaptarse o completarse para tener en cuenta la elaboración de códigos de prácticas correctas, la aplicación de programas, por parte de los agentes económicos, sobre inocuidad alimentaria, nuevas evaluaciones de riesgos y el posible establecimiento de objetivos o niveles de actuación sobre inocuidad alimentaria.
2. Podrán adoptarse medidas de aplicación para garantizar la aplicación uniforme de los anexos.

*Artículo 6*  
*Procedimiento del Comité permanente*

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE del Consejo<sup>26</sup>.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, en cumplimiento del apartado 3 de su artículo 7 y su artículo 8.
3. El plazo establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

*Artículo 7*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2004.

---

<sup>26</sup> DO L 225 de 18.10.1968, p. 23.

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

Hecho en Bruselas,

*Por el Parlamento Europeo*  
*La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

## ANEXO I DEFINICIONES

### 1. CARNE

- 1.1 *Carne*: todas las partes de animales aptas para el consumo humano.
- 1.1.1 *Carne de ungulados domésticos*: carne de animales domésticos de las especies bovina (incluidas las especies *Bubalus* y *Bison*), porcina, ovina y caprina, así como de solípedos domésticos.
- 1.1.2 *Carne de aves de corral*: carne de aves de cría, incluidas las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos (aves de caza de cría).
- 1.1.3 *Carne de ráticas*: carne de conejo, liebre y roedores criados para el consumo humano.
- 1.1.4 *Carne de caza silvestre*: carne de:
- mamíferos terrestres salvajes cazados, incluidos los mamíferos que viven en territorios cerrados en condiciones de libertad similares a las de los animales de caza silvestre;
  - aves silvestres cazadas.
- 1.1.5 *Carne de caza de cría*: carne de mamíferos de caza de cría biungulados (incluidos cérvidos y suidos) y de eustrucioniformes de cría.
- 1.2 *Caza mayor silvestre*: mamíferos salvajes de los órdenes Artiodáctilos, Perisodáctilos y Marsupiales, así como otras especies de mamíferos clasificadas como caza mayor por la normativa nacional de caza.
- 1.3 *Caza menor silvestre*: aves de caza silvestres y mamíferos de caza salvajes no clasificados como caza mayor.
- 1.4 *Canal (ungulados domésticos)*: el cuerpo entero de un animal doméstico sacrificado después del sangrado, evisceración, ablación de los miembros al nivel del carpo y del tarso, ablación de la cabeza, cola y, en su caso, ubres y, además, en el caso de los bovinos, ovinos, caprinos y solípedos, después del desollado.
- 1.5 *Canal (aves de corral)*: el cuerpo entero de un ave después del sangrado, desplume y evisceración; sin embargo, la extirpación del corazón, hígado, pulmones, molleja, buche y riñones y la ablación de las patas a nivel del tarso y de la cabeza, esófago o tráquea son opcionales.
- 1.6 *Aves de corral de evisceración diferida (preparadas por el “método New York”)*: canales de aves de corral cuya evisceración haya sido aplazada.
- 1.7 *Carne fresca*: carne, incluida la carne envasada al vacío o envasada en atmósfera controlada, que no haya sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, congelación o ultracongelación para garantizar su conservación.

- 1.8 *Despojos*: carne que no sea la de la canal, incluso si permanece unida a ella de forma natural.
- 1.9 *Vísceras*: despojos de las cavidades torácica, abdominal y pélvica, incluidos la tráquea y el esófago y, en el caso de las aves, el buche.
- 1.10 *Matadero*: establecimiento donde se sacrifican animales cuya carne está destinada a la venta para el consumo humano, incluida cualquier instalación vinculada en la que se encierren los animales en espera del sacrificio.
- 1.11 *Planta de despiece*: establecimiento utilizado para deshuesar o despiezar canales y partes de canales y otras partes comestibles de animales, incluidos los locales contiguos a puntos de venta en los que se lleven a cabo esas operaciones para abastecer a los consumidores u otros puntos de venta.
- 1.12 *Centro de recogida de animales de caza*: establecimiento donde se depositan los animales de caza silvestre muertos antes de su transporte a un establecimiento de manipulación.
- 1.13 *Establecimiento de manipulación de caza*: establecimiento para el desollado de la caza y posterior manipulación de la carne de caza después de cazarla.
- 1.14 *Carne picada*: carne deshuesada que ha sido desmenuzada o ha pasado por una máquina picadora continua.
- 1.15 *Carne separada mecánicamente*: producto que resulta de la separación mecánica de la carne que queda en los huesos después del deshuesado, de tal modo que la estructura celular de la carne se rompe.
- 1.16 *Preparados de carne*: carne fresca, incluida la carne picada, a la que se han añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos o ha sido sometida a un tratamiento que no modifica la estructura celular interna de la carne ni, por lo tanto, elimina las características de la carne fresca.

## **2. MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

- 2.1 *Moluscos bivalvos*: moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración y, por extensión, los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos.
- 2.2 *Biotoxinas marinas*: sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.
- 2.3 *Acondicionamiento*: el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de clase A, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o limo y mejorar sus cualidades organolépticas.
- 2.4 *Recolector*: toda persona física o jurídica que recolecta moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección, para su tratamiento y comercialización.

- 2.5 *Zona de producción:* las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios donde se encuentren bancos naturales de moluscos bivalvos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos bivalvos vivos.
- 2.6 *Zona de reinstalación:* las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios autorizadas por la autoridad competente, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.
- 2.7 *Centro de expedición:* toda instalación terrestre o flotante, debidamente autorizada, en la que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran y envasan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.
- 2.8 *Centro de depuración:* establecimiento autorizado que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para eliminar las sustancias contaminantes microbiológicas, con el fin de convertirlos en aptos para el consumo humano.
- 2.9 *Reinstalación:* operación que consiste en trasladar moluscos bivalvos a zonas marítimas, de lagunas y de estuarios, debidamente autorizadas, bajo la supervisión de la autoridad competente durante el tiempo necesario para la eliminación de las sustancias contaminantes. Esta operación no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.
- 2.10 *Coliforme fecal:* bacteria facultativa, aerobia, gram negativa, citocromo oxidasa negativa, que tiene forma de bastoncillo, no forma esporas y fermenta la lactosa produciendo gas en presencia de sales biliares u otros agentes tensoactivos que tengan propiedades de inhibición del crecimiento similares, a  $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$  en 24 horas.
- 2.11 *E. coli:* coliformes fecales que también forman indol a partir de triptófano a  $44^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$  en 24 horas.
- 2.12 *Agua de mar limpia:* agua de mar, agua salobre o preparados de agua de mar a partir de agua dulce, libre de contaminación microbiológica, compuestos nocivos o plancton marino tóxico en cantidades que puedan influir negativamente en la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos y de los productos de la pesca.

### **3. PRODUCTOS DE LA PESCA**

- 3.1 *Productos de la pesca:* todos los animales o partes de animales marinos o de agua dulce, de cría o no, distintos de los moluscos bivalvos, mamíferos acuáticos y ranas vivos, incluidas sus huevas, lechazas e hígado.
- 3.2 *Productos de la acuicultura:* todos los productos de la pesca nacidos y criados bajo control humano hasta su comercialización como productos alimenticios, así como peces o crustáceos marinos o de agua dulce capturados en su entorno natural durante la fase de juveniles y mantenidos en cautividad hasta alcanzar el tamaño comercial adecuado para el consumo humano. Los peces y crustáceos de

tamaño comercial capturados en su entorno natural y mantenidos vivos para su venta posterior no se considerarán productos de la acuicultura en la medida en que su paso por los viveros no tenga más finalidad que mantenerlos vivos, sin hacer que adquieran un tamaño o peso mayores.

- 3.3 *Buque factoría*: todo buque, de pesca o no, a bordo del cual se somete a los productos de la pesca a una o varias de las siguientes operaciones antes del envasado: fileteado, corte en rodajas, pelado, picado o transformación; no se considerarán buques factoría los buques de pesca que únicamente practiquen a bordo la cocción de crustáceos y moluscos.
- 3.4 *Buque congelador*: todo buque, de pesca o no, a bordo del cual se realice la congelación de los productos de la pesca tras las labores de preparación, en caso necesario, como el sangrado, descabezado, eviscerado y extracción de las aletas. Si fuere preciso, tras estas operaciones se efectuará el envasado y/o embalado.
- 3.5 *Pulpa de pescado obtenida mecánicamente*: pulpa obtenida por medios mecánicos a partir de pescado entero destripado o a partir de espinas, después del fileteado.
- 3.6 *Agua de mar limpia*: véase la definición del punto 2.12.
- 3.7 *Agua de río o de lago limpia*: agua de río o de lago libre de contaminación microbiológica o sustancias nocivas en cantidades que puedan influir negativamente en la calidad sanitaria de los productos de la pesca.

#### **4. HUEVOS**

- 4.1 *Huevos*: huevos de *ave* con cáscara aptos para el consumo directo o para la preparación de ovoproductos, con exclusión de los huevos rotos, incubados o cocidos.
- 4.2 *Huevo líquido*: contenido del huevo, sin tratar y sin la cáscara.
- 4.3 *Explotación de producción de huevos*: explotación dedicada a la producción de huevos destinados al consumo humano.
- 4.4 *Huevos resquebrajados*: huevos cuya cáscara esté defectuosa aunque no rota, con las membranas intactas.

#### **5. LECHE**

- 5.1 *Leche*: la secreción láctea de la glándula mamaria, libre de calostro.
- 5.2 *Leche cruda*: leche que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40°C; podrán aplicarse tratamientos como la homogeneización y la estandarización que afectan a la calidad de la leche.
- 5.3 *Explotación productora de leche*: explotación que dispone de una o varias vacas, ovejas, cabras, búfalas o hembras de otras especies para la producción de leche.



5.4 *Establecimiento lechero*: establecimiento para la transformación de la leche o para una transformación posterior de leche ya transformada.

## 6. ANCAS DE RANA Y CARACOLES

6.1 *Ancas de rana*: la parte posterior del cuerpo seccionado transversalmente por detrás de las extremidades anteriores, eviscerada y despellejada, de la especie *Rana* (familia de los Ránidos).

6.2 *Caracoles*: gasterópodos terrestres de las especies *Helix pomatia* Linne, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* y las especies pertenecientes a la familia de los Acatínidos.

## 7. PRODUCTOS TRANSFORMADOS

7.1 *Productos transformados*: productos alimenticios obtenidos de la aplicación a productos sin transformar de tratamientos como calentamiento, ahumado, salazón, curado, secado, adobo, etc., o de una combinación de dichos procedimientos o productos; podrán añadirse sustancias necesarias para su elaboración o para conferir características específicas a los productos.

7.2 *Productos cárnicos*: productos resultantes de la aplicación de un tratamiento a la carne.

7.3 *Productos a base de pescado*: productos de la pesca a los que se les ha aplicado un tratamiento.

7.3 *Ovoproductos*: productos resultantes de la aplicación de un tratamiento a los huevos, a varios de sus componentes o a mezclas de ellos, una vez retiradas la cáscara y las membranas. Se les podrá añadir otros productos alimenticios o aditivos. Podrá tratarse de productos líquidos, concentrados, desecados, cristalizados, congelados, ultracongelados o coagulados.

7.4 *Productos lácteos*: productos resultantes de la aplicación a la leche cruda de un tratamiento, como leche de consumo tratada térmicamente, leche en polvo, lactosuero, mantequilla, queso, yogur (con o sin ácido, sal, especias o fruta añadidos) y leche de consumo reconstituida.

7.5 *Grasa animal fundida*: grasas obtenidas por fundición de carne, incluidos los huesos, destinadas al consumo humano.

7.6 *Chicharrones*: los residuos proteicos de la fundición, tras la separación parcial de las grasas y del agua.

7.7 *Gelatina*: proteína soluble, natural, gelificante o no, obtenida por la hidrólisis parcial del colágeno producido a partir de huesos, cueros y pieles, tendones y nervios de animales (incluidos peces y aves de corral).

7.8 *Estómagos, vejigas e intestinos tratados*: estómagos, vejigas e intestinos que hayan sido sometidos a tratamientos como salado, calentamiento o secado después de haberse extraído y después de limpiarlos.

## **8. OTRAS DEFINICIONES**

- 8.1 *Productos compuestos*: productos alimenticios que contengan productos, ya sea sin transformar o transformados, de origen animal y vegetal.
- 8.2 *reenvasado*: retirada del envase original del producto para sustituirlo por otro nuevo, tras haber procedido probablemente a operaciones físicas como cortes en trozos o en rodajas en el producto sin envasar.
- 8.3 *mercado mayorista*: empresa alimentaria que contiene varias unidades distintas que comparten instalaciones y secciones comunes en las que los productos alimenticios se venden a otras empresas alimentarias y no al consumidor final.

## ANEXO II DISPOSICIONES ESPECIALES

### Introducción

1. El presente Anexo se aplicará a los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar. No estarán, en cambio, sujetos a sus disposiciones los productos compuestos, si bien deberán garantizarse la detección y control y, en caso necesario, la eliminación o reducción a niveles tolerables de los riesgos que puedan derivarse del uso de ingredientes de origen animal.
2. Salvo disposición en contrario, los requisitos del presente anexo no se aplicarán a los puntos de venta al por menor.
3. En los casos en que, por disposición de este anexo, sea necesario autorizar a los establecimientos:
  - a) éstos recibirán un número de autorización, al que se añadirá el código correspondiente a los tipos de productos de origen animal que en ellos se produzcan; en los mercados al por mayor, el número de autorización podrá completarse con otro que indique la unidad o grupo de unidades que produzca o venda esos productos;
  - b) los Estados miembros llevarán una lista actualizada de los establecimientos autorizados y de sus números de autorización.

La autorización se requerirá también en el caso de los mercados al por mayor donde se manipulen productos de origen animal transformados o sin transformar.

4. Cuando así lo disponga el presente anexo, los productos de origen animal deberán llevar un sello de inspección veterinaria de forma ovalada, que estará sujeto a las disposiciones siguientes:
  - a) La fijación del sello se hará de forma tal que no pueda reutilizarse, debiendo procederse a esta operación, en el propio establecimiento, durante el proceso de producción o inmediatamente después del mismo.
  - b) El sello deberá ser legible e indeleble y, sus caracteres, fácilmente descifrables; se colocará de forma que quede claramente visible para las autoridades de control.
  - c) El sello deberá contener las indicaciones siguientes:
    - el nombre del país expedidor, que podrá figurar con todas sus letras o abreviado de la forma siguiente:

A, B, DK, D, EL, E, F, FIN, IRL, I, L, NL, P, S, UK;
    - el número de autorización del establecimiento.
  - d) Dependiendo del tipo de presentación de cada producto de origen animal, el sello podrá aplicarse directamente al producto, o al envase o al embalaje, o estamparse

en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres. El sello podrá consistir también en una etiqueta inamovible de material resistente.

Cuando los productos de origen animal se introduzcan en contenedores de transporte o en grandes embalajes y se destinen a su posterior manipulación, transformación o envasado en otro establecimiento, el sello de inspección veterinaria podrá aplicarse a la superficie exterior del contenedor o del embalaje. En este caso, el agente económico que reciba los productos deberá llevar un registro de las cantidades, tipo, origen y destino de los mismos.

- e) En el caso de las unidades de venta al por menor que contengan varios productos de origen animal, no será necesario el marcado sanitario de cada uno de ellos si el sello se aplica a la superficie exterior de esa unidad.
- f) Cuando el sello de inspección veterinaria se aplique directamente al producto, los colores utilizados se autorizarán de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.
- g) En los casos en que los productos se desenvasen y luego reenvasen o se manipulen o sometan a una nueva transformación en otro establecimiento, éste deberá estar autorizado y tendrá que aplicar al producto su propio sello de inspección veterinaria.

Los productos a los que no deba aplicarse el sello de inspección veterinaria llevarán una marca que permita conocer su origen pero que se distinga con claridad del sello ovalado.

- 5. Salvo el agua potable, toda sustancia que se aplique a los productos con el fin de reducir riesgos deberá ser aprobada, junto con las condiciones de su uso, por el procedimiento que se indica en el artículo 6 y previo dictamen del Comité científico. La aplicación de esta disposición no impedirá el correcto cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento.
- 6. La autoridad competente podrá admitir condiciones especiales cuando ello sea necesario y, en particular, cuando se trate de métodos de producción tradicionales.
- 7. El presente anexo se aplicará sin perjuicio de las normas zoonosanitarias pertinentes ni de cualquier otra disposición más constringente establecida para la prevención y el control de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles.

## **SECCIÓN I: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS**

Todo animal o lote de animales que se envíe al matadero deberá estar identificado de forma que pueda conocerse su origen.

Los animales no podrán proceder de una explotación o una zona que esté sujeta por motivos zoonosanitarios a una prohibición de movimientos, a menos que así lo permita la autoridad competente.

## **CAPÍTULO I: CONDICIONES PARA LOS MATADEROS**

Los mataderos deberán estar contruidos y equipados de acuerdo con las condiciones siguientes:

1. Dispondrán de establos que sean adecuados e higiénicos o, si el clima lo permitiere, de corrales de espera que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Estas instalaciones deberán estar equipadas para abreviar a los animales y, si fuere necesario, alimentarlos. El drenaje de las aguas residuales no deberá afectar a la seguridad de los alimentos.

Cuando la autoridad competente lo considere necesario, los mataderos deberán disponer, para los animales enfermos o que se sospeche lo estén, de locales separados provistos de cerradura, o, si el clima lo permitiere, de corrales, que cuenten con una evacuación independiente y se hallen emplazados de tal forma que se impida la contaminación de los demás animales.

El tamaño de los establos y corrales deberá garantizar el bienestar de los animales. Su distribución interior facilitará las inspecciones *ante-mortem*, incluida la identificación de los animales o grupos de animales

2. Contarán con un local para las operaciones de sacrificio y, en su caso, con un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse; además, estarán contruidos de modo que se eliminen los riesgos de contaminación de la carne y, a tal efecto:
  - a) dispondrán de una zona claramente separada para el aturdimiento y el sangrado;
  - b) en el caso del sacrificio de cerdos, habrá una separación entre las tareas de escaldado, depilado, raspado y quemado de esos animales y las demás operaciones;
  - c) las instalaciones impedirán todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y equipos;
  - d) la cadena de sacrificio permitirá un avance constante del proceso e impedirá la contaminación entre sus diferentes partes; cuando en unas mismas instalaciones funcionen varias cadenas de sacrificio, se establecerá entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen;
  - e) las operaciones durante las cuales se obtenga la carne se separarán de las siguientes:
    - el vaciado de estómagos e intestinos; en el caso de los mataderos de pequeña producción, la autoridad competente podrá permitir que los estómagos e intestinos se limpien en el local destinado a los sacrificios cuando en él no se esté realizando ninguno;
    - cualquier otra manipulación de las tripas, si ésta se efectúa en el matadero;
    - la preparación y limpieza de otros despojos; cuando estas operaciones se lleven a cabo en el matadero pero no en la cadena de sacrificio, las cabezas desolladas deberán manipularse a suficiente distancia de la carne y de los demás despojos;
  - f) habrá un espacio separado para embalar los despojos cuando esta operación se efectúe en el matadero;

- g) existirá para la expedición de la carne una zona adecuada que esté convenientemente protegida.
3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82°, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.
  4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne estará provisto de grifos no manuales.
  5. Se dispondrá de instalaciones con cerradura para el almacenamiento refrigerado de la carne retenida y el almacenamiento de la declarada impropia para el consumo humano.
  6. Los mataderos tendrán un espacio separado, con instalaciones apropiadas, para la limpieza y desinfección de los medios de transporte del ganado. Esta disposición no será obligatoria en caso de que para esas operaciones existan en las proximidades un lugar y unas instalaciones oficialmente autorizados.
  7. Dispondrán de locales con cerradura reservados para el sacrificio de los animales que estén enfermos y de los que se sospeche que lo estén. Estos locales no serán indispensables si el sacrificio tiene lugar en otros establecimientos que estén autorizados a tal fin por la autoridad competente o si se efectúa al terminar el turno normal de las operaciones de sacrificio. Los locales deberán limpiarse y desinfectarse bajo supervisión oficial antes de que se reanuden dichas operaciones.
  8. Contarán con una zona o lugar especial cuando el estiércol y el contenido de los estómagos y tripas se almacenen en el recinto del matadero.

## **CAPÍTULO II: CONDICIONES PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE**

Las plantas de despiece deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. Estarán construidas de tal forma que permitan un avance constante de las operaciones o garanticen una separación entre los diferentes lotes de producción.
2. Dispondrán de salas para almacenar por separado la carne embalada y la sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos.
3. Tendrán para las operaciones de despiece salas con el equipo necesario para que la cadena de frío no se vea interrumpida durante dichas operaciones.
4. Tendrán para el lavado de manos del personal que manipule la carne un equipo que esté provisto de grifos no manuales.
5. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82°, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.

## **CAPÍTULO III : NORMAS DE HIGIENE PARA EL SACRIFICIO**

1. Tras su llegada al matadero, los animales deberán ser sacrificados inmediatamente. No obstante, cuando así lo requiera su bienestar, podrá dárseles un tiempo de descanso antes del sacrificio. Salvo los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero, los de caza de cría sacrificados en el lugar de producción y los de caza

silvestre, sólo podrán introducirse en el local de sacrificio los animales vivos que vayan a someterse a esta operación.

Los animales que hayan muerto durante el transporte o en los establos de acogida no podrán destinarse al consumo humano.

2. El estado de limpieza de los animales deberá ser tal que no se den durante las operaciones de sacrificio riesgos innecesarios de contaminación de la carne.
3. Antes del sacrificio, los animales serán presentados a la autoridad competente para que los someta a una inspección *ante-mortem*. Los responsables del matadero seguirán las instrucciones de esa autoridad para garantizar que la inspección se efectúe en condiciones adecuadas.
4. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demora.
5. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desollamiento, faenado y eviscerado se llevarán a cabo sin tardanza, evitándose la contaminación de la carne. En especial, se deberá garantizar que:
  - durante el sangrado, se mantengan intactos la tráquea y el esófago, salvo en el caso de los sacrificios rituales;
  - al retirar la piel y la lana, su superficie exterior no entre en contacto con la canal, y que tampoco toquen la carne los operarios y equipos que tengan contacto con esa superficie;
  - durante el eviscerado, se tomen medidas para impedir que se derrame el contenido del tubo digestivo, y que esa operación se realice lo antes posible después del aturdimiento;
  - durante la extracción de las ubres, la leche no contamine la canal.
6. El desollamiento deberá ser completo; no obstante, no será necesario el de las cabezas de terneros y ovinos:
  - siempre que éstas se manipulen de forma que se evite contaminar la carne;
  - cuando las mismas, incluidos sesos y lenguas, no se destinen al consumo humano.

En el caso de los cerdos que no se desollen, las cerdas deberán ser retiradas inmediatamente. El riesgo de contaminación de la carne por el agua de escaldar deberá reducirse al mínimo. En esta operación sólo se podrán utilizar aditivos autorizados, y ello siempre que después se proceda a un lavado completo de los animales con agua potable.

7. Las canales no podrán presentar ninguna contaminación fecal visible. Las partes visiblemente contaminadas se recortarán por completo.
8. Las canales y los despojos no entrarán en contacto con el suelo, paredes y mostradores.

9. Los animales sacrificados se presentarán a la autoridad competente para que los someta a una inspección *post-mortem*. Los responsables del matadero seguirán las instrucciones de esa autoridad para garantizar que la inspección se realice en condiciones adecuadas.

Las partes de los animales sacrificados que hayan sido extraídas antes de la inspección *post-mortem* deberán poder reconocerse como pertenecientes a una determinada canal. No obstante, siempre que no presente ningún síntoma patológico ni lesión, el pene podrá ser amputado inmediatamente.

En el caso de ambos riñones, se retirará la cubierta grasa y la cápsula perirrenal.

Cuando antes de concluir la inspección *post-mortem* se recojan en un mismo recipiente la sangre o los despojos de varios animales, el contenido completo de dicho recipiente se declarará impropio para el consumo humano en caso de que la canal de uno o más de esos animales no se considere apta para tal consumo.

Se evitará todo contacto entre las canales y los despojos antes de que finalice la inspección *post-mortem*.

10. Tras la inspección *post-mortem*:
  - las amígdalas de los bovinos de menos de seis semanas de edad y de los cerdos deberán extirparse higiénicamente;
  - las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse inmediatamente de la zona limpia del establecimiento;
  - la carne retenida o declarada impropia para el consumo humano y los despojos incomedibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo;
  - con excepción de los riñones o salvo disposición en contrario, las vísceras o partes de vísceras que no hayan sido extraídas de la canal antes de la inspección *post-mortem* deberán retirarse sin demora y, si fuere posible, en su totalidad.
12. Una vez concluidos el sacrificio y la inspección *post-mortem*, la carne deberá almacenarse de acuerdo con las disposiciones del capítulo IX de la presente sección.
13. Cuando un establecimiento esté autorizado para el sacrificio de distintas especies o la manipulación de canales de caza de cría y de caza silvestre, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones separadas para la recepción y almacenamiento de las canales de caza silvestre y de las de caza de cría sacrificada en la explotación.

#### **CAPÍTULO IV: NORMAS DE HIGIENE PARA EL DESPIECE Y EL DESHUESADO**

1. Los mataderos autorizados podrán dividir las canales de ungulados domésticos en medias canales y, éstas, en cuartos o en un máximo de tres piezas. Cualquier otra operación de corte y deshuesado deberá efectuarse en una planta de despiece.



2. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida el desarrollo de microorganismos patógenos o la formación de toxinas u otras sustancias nocivas. A tal efecto, se cumplirán las normas siguientes:

- a) La carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para este fin a medida que vaya necesitándose de ella.
- b) Durante las operaciones de despiece, deshuesado, troceado, corte en dados, envasado y embalado, no deberá interrumpirse el enfriamiento de la carne.

Cuando las operaciones de deshuesado y despiece se realicen antes de alcanzarse las temperaturas de almacenamiento y transporte dispuestas en el capítulo IX de la presente sección, la carne deberá trasladarse del local del sacrificio a la sala de despiece directamente o tras un tiempo de espera en el almacén frigorífico. Inmediatamente después de despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá enfriarse a 7°C y los despojos a 3°C.

- c) Cuando el establecimiento tenga autorizado el despiece de carne de distintas especies, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose, en su caso, en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie.

## **CAPÍTULO V: CONDICIONES ESPECIALES**

Los Estados miembros podrán adaptar las condiciones dispuestas en los capítulos I y II con el fin de acomodarlas a las necesidades de los establecimientos que estén situados en regiones sujetas a limitaciones geográficas especiales o a dificultades de suministro, o que sean abastecedores de un mercado local. Las normas de higiene no se verán por ello comprometidas. Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las condiciones especiales que adopten.

Por establecimientos abastecedores de un mercado local se entenderán los mataderos y plantas de despiece que comercialicen su carne en las inmediaciones del lugar donde estén situados.

## **CAPÍTULO VI: SACRIFICIOS DE URGENCIA**

1. La carne de los animales que por causa de graves problemas fisiológicos o funcionales hayan sido sacrificados de urgencia no se autorizará para el consumo humano.
2. La carne de los animales que por causa de un accidente hayan sido sacrificados de urgencia fuera del matadero se autorizará para el consumo humano en el mercado local siempre que se cumplan las condiciones siguientes:
  - el animal habrá sido examinado por un veterinario antes del sacrificio; no obstante, podrá ser sacrificado con anterioridad a ese examen cuando así lo requiera el bienestar del animal;
  - el sacrificio se habrá efectuado después del aturdimiento, habiéndose procedido *in situ* al sangrado y, en su caso, al eviscerado; en casos especiales, el veterinario podrá autorizar el sacrificio por disparo;

- tras su sacrificio y sangrado, el animal deberá haberse transportado, sin demora y en condiciones de higiene satisfactorias, a un matadero autorizado; cuando este transporte no sea posible en el plazo de una hora, el animal sacrificado se expedirá en un contenedor u otro medio de transporte en el que se mantenga una temperatura ambiente de entre 0 y 4°C; el eviscerado deberá efectuarse lo antes posible después del sacrificio; si el tiempo transcurrido entre uno y otro se prolongare excesivamente, el veterinario oficial podrá requerir que en la inspección *post-mortem* se lleven a cabo exámenes especiales; en caso de haberse realizado *in situ* el eviscerado, las vísceras deberán acompañar a la canal al matadero;
  - el transporte al matadero del animal sacrificado y, en su caso, de las vísceras se habrá efectuado en condiciones higiénicas y, durante el mismo, el animal habrá ido acompañado de un certificado expedido por el veterinario que haya ordenado el sacrificio; este certificado dejará constancia del resultado de la inspección *ante-mortem*, de la hora del sacrificio y del tipo de tratamiento administrado al animal, así como, en su caso, de los resultados del examen de las vísceras;
  - el animal sacrificado se habrá declarado total o parcialmente apto para el consumo humano tras haberse sometido a una exhaustiva inspección *post-mortem*, completada, en su caso, por un análisis bacteriológico y de residuos;
  - la carne no deberá llevar el sello de inspección veterinaria sino una marca de identificación que haya sido aprobada por la autoridad competente.
3. La carne de los animales que hayan sido sacrificados de urgencia tras sufrir un accidente en un matadero sólo podrá comercializarse cuando aquéllos se hayan examinado antes del sacrificio, sin detectarse más lesiones graves que las padecidas inmediatamente antes del mismo, y se hayan declarado total o parcialmente aptos para el consumo humano tras haberse sometido a una inspección *post-mortem* completa.

## **CAPÍTULO VII: AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

Los mataderos, las plantas de despique y los almacenes frigoríficos deberán ser autorizados por la autoridad competente y recibir un número de autorización. Sin embargo, los establecimientos de pequeña capacidad que distribuyan sus productos en el mercado local únicamente podrán ser registrados. Tales establecimientos no podrán aplicar el marcado sanitario que se regula en el capítulo VIII.

## **CAPÍTULO VIII: MARCADO SANITARIO**

1. El marcado de la carne se efectuará bajo la responsabilidad de un veterinario oficial, quien deberá, a tal efecto, supervisar la operación y mantener bajo su control el sello de inspección veterinaria que se aplique a la carne; dicho sello se entregará a los auxiliares, o a los empleados de la planta que estén designados para esta operación, en el momento de la misma y sólo durante el tiempo necesario para ella.

Los sellos de inspección veterinaria no podrán retirarse a menos que la carne se someta a nuevas operaciones en otro establecimiento autorizado; en este caso, el sello original deberá ser sustituido por el número de dicho establecimiento.

2. Una vez concluida la inspección *post-mortem*, las canales, medias canales, cuartos y canales cortadas en tres piezas deberán marcarse con tinta o al fuego en su superficie exterior de forma tal que pueda conocerse fácilmente el matadero de origen.
3. Los hígados deberán marcarse al fuego, a menos que se envasen o embalen.
4. En el caso de la carne y los despojos despiezados y embalados que se produzcan en una planta de despiece, el sello se imprimirá en el embalaje o en una etiqueta fijada a él. No obstante, si esos productos estuvieren envasados, la etiqueta podrá fijarse al envase de tal forma que se rompa al abrirse éste.
5. El sello de inspección veterinaria podrá incluir una indicación del veterinario oficial que haya realizado la inspección de la carne.

## **CAPÍTULO IX: ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MADURACIÓN**

1. Salvo que las operaciones de despiece y deshuesado se efectúen en caliente, la carne deberá refrigerarse tras la inspección *post-mortem* hasta que alcance una temperatura central de no más de 7°C, en el caso de la carne, y de 3°C, en el de los despojos, siguiendo a tal efecto una curva de enfriamiento que garantice un descenso constante de la temperatura. Durante el proceso de refrigeración, deberá haber la ventilación necesaria para impedir que se produzca condensación en la superficie de la carne.

En casos concretos, mediando motivos técnicos relacionados con la maduración de la carne, podrán admitirse excepciones para el transporte de carne a plantas de despiece o carnicerías situadas en las proximidades inmediatas del matadero, siempre que la duración de ese transporte no se prolongue más de una hora.

2. La carne que vaya a congelarse deberá serlo de inmediato; no obstante, en caso necesario, se dejará transcurrir un tiempo de estabilización antes de procederse a la congelación.
3. La carne sin embalar deberá almacenarse en una sala separada de la carne embalada, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos diferentes.
4. En las condiciones que se establezcan por el procedimiento que indica el artículo 6 y previa consulta al Comité científico, las canales, medias canales y medias canales despiezadas en no más de tres piezas al por mayor así como los cuartos podrán transportarse a temperaturas más altas que las fijadas en el apartado 1.
5. La carne no deberá tocar el suelo ni los contenedores podrán colocarse directamente en él.
6. La carne embalada no deberá transportarse con carne sin embalar, a menos que exista entre ambas una separación física adecuada; tampoco podrá transportarse con tripas, a menos que estén escaldadas o lavadas, ni con cabezas ni patas, salvo que estén desolladas o escaldadas y depiladas.

## **CAPÍTULO X: GARANTÍAS COMPLEMENTARIAS**

Con relación a la salmonela, se aplicarán las normas siguientes a la carne de vacuno y de porcino destinada a Suecia o Finlandia:

- a) Los envíos deberán haberse sometido a una prueba microbiológica por muestreo en el establecimiento de origen.
- b) La prueba dispuesta en la letra anterior no deberá efectuarse cuando se trate de envíos destinados a un establecimiento en el que vayan a someterse a un proceso de pasteurización o esterilización o a otro tratamiento de efectos similares.
- c) Tampoco deberá someterse a esa prueba la carne que proceda de establecimientos inscritos en programas operativos que haya reconocido la Comisión, por el procedimiento indicado en el artículo 6, como equivalentes al aprobado para Suecia y Finlandia

Los programas operativos de los Estados miembros podrán ser modificados y actualizados por la Comisión siguiendo ese mismo procedimiento

## **SECCIÓN II: CARNE DE AVES DE CORRAL**

Las disposiciones de la presente sección se aplicarán por analogía a la carne de ráticas.

También la manipulación de las ráticas deberá efectuarse de acuerdo con las condiciones abajo dispuestas, si bien adaptándolas convenientemente al tamaño de esos animales a fin de poder respetar las normas de higiene.

### **CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LAS AVES AL MATADERO**

1. Durante su recogida en la explotación y su posterior transporte, las aves serán manipuladas con cuidado a fin de evitarles sufrimientos innecesarios. Sólo podrán transportarse las aves que no presenten síntomas de enfermedad ni otras anomalías. Las que presenten esos síntomas y las que procedan de grupos de los que se conozca su contaminación con agentes de riesgo para la salud pública deberán transportarse bajo el control de la autoridad competente.
2. El equipo empleado para la recogida de las aves vivas se deberá limpiar y desinfectar antes de volver a utilizarse. Las jaulas empleadas para el envío de las aves al matadero deberán estar hechas de un material anticorrosivo que sea fácil de limpiar y desinfectar.
3. A su llegada al matadero, las aves deberán poder descansar antes de procederse a su sacrificio.

### **CAPÍTULO II: CONDICIONES PARA LOS MATADEROS**

Los mataderos deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. Dispondrán de una sala u otro espacio cubierto para la recepción de los animales y su inspección *ante-mortem*.
2. Estarán contruidos de forma tal que se impida la contaminación de la carne y, a tal efecto:
  - dispondrán de un local de sacrificio que permita realizar en lugares separados las operaciones de aturdimiento y sangrado, por un lado, y las de desplume y escaldado, por otro;

- tendrán para las tareas de eviscerado y posterior faenado una sala con suficiente amplitud para que la extracción de las vísceras pueda efectuarse en un lugar convenientemente alejado de los otros puntos de trabajo o separado de ellos por medio de un tabique;
  - la cadena de sacrificio deberá permitir un avance constante del proceso e impedirá la contaminación entre sus diferentes partes así como todo contacto entre las canales y las paredes, equipos, etc.;
  - existirá para la expedición de la carne una zona adecuada que esté convenientemente protegida.
3. Dispondrán de unas instalaciones de refrigeración con capacidad suficiente para el volumen de producción del establecimiento.
  4. Tendrán instalaciones con cerradura para el almacenamiento refrigerado de la carne retenida.
  5. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82°C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.
  6. Contarán con un equipo provisto de grifos no manuales para el lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar.
  7. Tendrán un espacio separado, con instalaciones adecuadas, para la limpieza y desinfección de los medios de transporte y, en su caso, de las jaulas y demás equipos empleados para éste. Esta disposición no será obligatoria cuando para esas operaciones existan en las proximidades un lugar y unas instalaciones oficialmente autorizados.

### **CAPÍTULO III: CONDICIONES PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE**

Las plantas de despiece deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. Estarán construidas de tal forma que permitan un avance constante de las operaciones o garanticen una separación entre los diferentes lotes.
2. Dispondrán de salas para almacenar por separado la carne embalada y la sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos.
3. Tendrán para las operaciones de despiece salas con el equipo necesario para que no se interrumpa la cadena de frío durante dichas operaciones.
4. Dispondrán de un equipo provisto de grifos no manuales para el lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar.
5. Tendrán instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82°C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

Si en una plante de despiece se efectúan las operaciones siguientes:

- evisceración de ocas o patos criados para la producción de foie gras, previamente aturdidos, desangrados y desplumados en la explotación de engorde,

- evisceración de aves de corral preparadas por el “método New York”,

deberá disponerse de salas separadas para esos fines, excepto si las citadas operaciones están separadas en el tiempo de las demás operaciones de despiece y se aplican los procedimientos de limpieza y desinfección adecuados.

#### **CAPÍTULO IV: NORMAS DE HIGIENE PARA EL SACRIFICIO**

1. Las jaulas utilizadas para la entrega de aves de corral vivas deberán limpiarse y desinfectarse cada vez que se vacíen.
2. Sólo podrán introducirse en el local destinado al sacrificio los animales vivos que vayan a someterse a éste; de esta disposición estarán excluidas las ráticas de cría sacrificadas en el lugar de producción, las aves de corral preparadas por el “ método New York” que se sacrifiquen en la explotación, la caza menor silvestre y los gansos y patos criados para la producción de "foie-gras" que se hayan aturdido, sangrado y desplumado en la explotación de engorde.

Los animales que hayan muerto durante el transporte o antes del sacrificio no podrán destinarse al consumo humano.

3. En los casos en que así lo disponga la normativa comunitaria, los animales por sacrificar deberán presentarse a la autoridad competente para que los someta a una inspección *ante-mortem*. Los responsables del matadero seguirán las instrucciones de esa autoridad para garantizar que la inspección se efectúe en condiciones adecuadas.
4. Cuando un establecimiento esté autorizado para el sacrificio de distintas especies o la manipulación de ráticas de cría o de caza silvestre de pequeño tamaño, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones separadas para la recepción y almacenamiento de las canales de ráticas de cría sacrificadas en la explotación y de la caza silvestre de pequeño tamaño.
5. Salvo en el caso de los sacrificios sujetos a ritos religiosos, los animales que se introduzcan en el local de sacrificio deberán ser sacrificados inmediatamente después del aturdimiento.
6. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desollamiento o desplume, faenado y eviscerado se llevarán a cabo sin demora, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante el eviscerado se derrame el contenido del tubo digestivo.
7. Los animales sacrificados se someterán a una inspección *post-mortem* bajo la supervisión de la autoridad competente. Los responsables del matadero seguirán las instrucciones de ésta a fin de garantizar que la inspección pueda efectuarse en condiciones adecuadas.

8. Con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que no hayan sido extraídas de la canal antes de la inspección *post-mortem* deberán retirarse sin demora al término de ésta y, si fuere posible, en su totalidad.
9. Tras su inspección y eviscerado, las aves sacrificadas deberán limpiarse y enfriarse lo antes posible a una temperatura de no más de 4°C, salvo en los casos en que la carne se corte en caliente.

Las aves de corral que se preparen por el “método New York” en la explotación productora podrán conservarse en ella durante un máximo de 15 días a una temperatura no superior a 4°C; al término de ese plazo como muy tarde, se eviscerarán en un matadero o en una planta de despiece, debiendo a tal efecto ir acompañadas de un certificado, firmado por la autoridad competente, en el que se deje constancia de que las canales sin eviscerar proceden de aves que se examinaron en la explotación de origen antes del sacrificio, presentando en ese momento un estado saludable.

10. Cuando las canales se sometan a un proceso de enfriamiento por inmersión, deberán respetarse las reglas siguientes:
  - a) Se tomarán cuantas precauciones sean necesarias para evitar que las canales puedan contaminarse entre sí, debiendo tenerse en cuenta a este efecto factores tales como el peso de las canales, la temperatura del agua, el volumen y dirección del flujo de ésta y el tiempo de enfriamiento.
  - b) El equipo deberá vaciarse completamente y limpiarse y desinfectarse cada vez que ello sea preciso.
  - c) Se dispondrá de un equipo de control calibrado que registre de forma constante los valores siguientes:
    - el consumo de agua durante la pulverización previa a la inmersión;
    - la temperatura del agua del tanque o tanques en los puntos de entrada y salida de las canales;
    - el consumo de agua durante la inmersión;
    - el peso total de las canales sumergidas.
11. Las aves enfermas o que se sospeche lo estén y las sacrificadas en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no deberán sacrificarse en el establecimiento, a menos que así lo permita la autoridad competente. En ese caso, el sacrificio se efectuará bajo supervisión oficial y se tomarán las medidas oportunas para impedir toda contaminación. Las instalaciones se limpiarán y desinfectarán antes de volverlas a utilizar.

## **CAPÍTULO V: NORMAS DE HIGIENE PARA EL DESPIECE Y EL DESHUESADO**

Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida el desarrollo de microorganismos patógenos o la formación de toxinas u otras sustancias nocivas. A tal efecto, se cumplirán las normas siguientes:

1. La carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para este fin a medida que vaya necesitándose de ella.
2. Durante las operaciones de despiece, deshuesado, troceado, corte en dados, envasado y embalado, no deberá interrumpirse el enfriamiento de la carne.

Cuando las operaciones de deshuesado y despiece se realicen antes de alcanzarse una temperatura de 4°C, la carne deberá trasladarse del local del sacrificio a la sala de despiece directamente o tras un tiempo de espera en el almacén frigorífico. El despiece se efectuará inmediatamente después de ese traslado.

3. Una vez despiezada y, en su caso, envasada y embalada, la carne deberá enfriarse de inmediato a 4°C.
4. Cuando el establecimiento tenga autorizado el despiece de carne de distintas especies o la manipulación de caza silvestre de pequeño tamaño o de aves de corral preparadas por el “método New York”, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose, en su caso, en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie.

## **CAPÍTULO VI: CONDICIONES ESPECIALES**

1. Los Estados miembros podrán adaptar las condiciones dispuestas en los capítulos II y III con el fin de acomodarlas a las necesidades de los establecimientos que estén situados en regiones sujetas a limitaciones geográficas especiales o a dificultades de suministro, o que sean abastecedores de un mercado local. Las normas de higiene no se verán por ello comprometidas. Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las condiciones especiales que adopten.

Por establecimientos abastecedores de un mercado local se entenderán las explotaciones con una producción anual de menos de 10.000 aves que suministren carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades:

- bien directamente al consumidor final, en la propia explotación o en los mercados semanales de las inmediaciones de ésta,
- bien a comerciantes al por menor que destinen el producto a su venta directa al consumidor final, siempre que dichos comerciantes ejerzan sus actividades en la misma localidad que el productor o en una localidad vecina.

2. Los Estados miembros podrán:

- permitir que las aves de caza de cría y los animales de caza menor de cría que se sacrifiquen y desangren en la explotación se sometan a una posterior manipulación en establecimientos que estén autorizados para ello;
- conceder excepciones a las disposiciones en materia de sacrificio y eviscerado en el caso de la producción de aves de caza de cría parcialmente evisceradas o sin eviscerar.

3. Las aves de corral criadas para la producción de “foie-gras” podrán sacrificarse, desangrarse y desplumarse en la explotación de origen siempre que estas operaciones se efectúen en una sala separada donde se cumplan en su integridad las normas de higiene.



Tras dichas operaciones y respetando siempre las exigencias de la cadena de frío, las canales sin eviscerar deberán transportarse de inmediato a un matadero o planta de despiece provistos de una sala especial, donde, bajo la supervisión de la autoridad competente, se eviscerarán en un plazo de 24 horas. Durante el transporte, las canales deberán ir acompañadas de un certificado, firmado por el veterinario oficial, en el que se facilite información sobre el estado sanitario de la manada o grupo de origen y el nivel de higiene de la explotación productora.

4. En los casos en que la autoridad competente les haya autorizado el sacrificio de animales de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, las explotaciones deberán cumplir las reglas siguientes:
- se someterán periódicamente a inspecciones veterinarias y no podrán estar sujetas a ninguna restricción zoonosanitaria o de salud pública;
  - informarán por anticipado a la autoridad competente de la fecha del sacrificio de las aves;
  - dispondrán de las instalaciones necesarias para reunir las aves y someterlas a una inspección *ante-mortem*;
  - contarán con instalaciones adecuadas para que el sacrificio de las aves y su posterior manipulación se efectúen en condiciones higiénicas;
  - respetarán los requisitos en materia de bienestar de los animales.

## **CAPÍTULO VII: AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

Los mataderos, las plantas de despiece y los almacenes frigoríficos deberán ser autorizados por la autoridad competente y recibir un número de autorización. Sin embargo, los establecimientos de pequeña capacidad contemplados en el capítulo VI que distribuyan sus productos en el mercado local únicamente podrán ser registrados.

## **CAPÍTULO VIII: GARANTÍAS COMPLEMENTARIAS**

Con relación a la salmonela, se aplicarán las normas siguientes a la carne de aves de corral, pavos, pintadas, patos y gansos que se destine a Suecia o Finlandia:

- a) Los envíos deberán haberse sometido a una prueba microbiológica por muestreo en el establecimiento de origen.
- b) No será preciso someter a esa prueba la carne que proceda de establecimientos inscritos en programas operativos que haya reconocido la Comisión, por el procedimiento indicado en el artículo 6, como equivalentes al aprobado para Suecia y Finlandia.

Los programas operativos de los Estados miembros podrán ser modificados y actualizados por la Comisión siguiendo ese mismo procedimiento.

### **SECCIÓN III: CARNE DE CAZA DE CRÍA**

1. Las disposiciones establecidas para la carne de ungulados domésticos se aplicarán a la producción y comercialización de carne de mamíferos de caza de cría artiodáctilos (cérvidos y suidos).
2. Las disposiciones establecidas para la carne de aves de corral se aplicarán a la producción y comercialización de carne de ráticas.
3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, la autoridad competente podrá autorizar que los animales de caza de cría se sacrifiquen en el propio lugar de origen cuando deba evitarse su transporte para proteger el bienestar de los animales o evitar riesgos a la persona que los tenga a su cargo. Esta autorización podrá concederse si:
  - el rebaño se somete periódicamente a inspecciones veterinarias y no se halla sujeto a ninguna restricción zoonosológica o de salud pública;
  - el propietario de los animales presenta la oportuna solicitud;
  - la autoridad competente es informada por anticipado de la fecha del sacrificio de los animales;
  - la explotación dispone de las instalaciones necesarias para reunir los animales y someterlos a una inspección *ante-mortem*;
  - la explotación cuenta con un local adecuado para el sacrificio, degollamiento y sangrado de los animales, así como, en su caso, para el desplume de ráticas;
  - el aturdimiento previo al sacrificio por degollamiento y sangrado se efectúa de acuerdo con las condiciones de la Directiva 93/119/CE; se podrá permitir también el sacrificio por disparo;
  - lo antes posible después del sacrificio, los animales sacrificados y desangrados se transportan en posición suspendida y en condiciones de higiene satisfactorias a un matadero autorizado; en los casos en que los animales sacrificados en su lugar de cría no puedan expedirse en el plazo de una hora a un establecimiento autorizado, el transporte deberá efectuarse en un contenedor u otro medio de transporte en el que la temperatura ambiente se mantenga entre 0 y 4°C; el eviscerado se llevará a cabo lo antes posible después del aturdimiento y el sangrado;
  - durante el transporte al establecimiento autorizado, los animales sacrificados van acompañados de un certificado, expedido y firmado por el veterinario oficial, en el que se deje constancia de los resultados satisfactorios de la inspección *ante-mortem*, de la correcta ejecución del sacrificio y el sangrado y de la hora en que tuvo lugar aquél.
4. En el caso de los renos destinados al comercio intracomunitario, todas las operaciones del sacrificio podrán realizarse en unidades móviles de acuerdo con las disposiciones aplicables a la carne de ungulados domésticos. Las condiciones en las que puedan utilizarse mataderos móviles para el sacrificio de otras especies se establecerán por el procedimiento que se indica en el artículo 6 y previo dictamen del Comité científico.

## **SECCIÓN IV: CARNE DE CAZA SILVESTRE**

Los trofeos y las piezas de caza silvestre que transporten los viajeros no estarán sujetos a las disposiciones de la presente sección siempre que se cumplan tres condiciones: que se trate de una pequeña cantidad de caza menor o de una sola pieza de caza mayor, que las circunstancias indiquen que la caza no se destinará a fines comerciales y que las piezas no procedan de una zona o región que esté sujeta a restricciones zoonosanitarias o a otras limitaciones impuestas por la presencia de residuos.

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

1. Las personas que cacen animales de caza silvestre y los comercialicen para el consumo humano deberán tener un conocimiento suficiente de la higiene y patología de los mismos a fin de poder someterlos a un primer examen sobre el terreno.

A tal efecto, los Estados miembros organizarán programas de formación y educación de cazadores, administradores de caza, guardas, etc. que incluyan como mínimo las materias siguientes:

- anatomía, fisiología y comportamiento de los animales de caza silvestre;
- comportamientos anómalos y alteraciones patológicas de esos animales provocados por enfermedades, fuentes de contaminación medioambiental u otros factores que puedan afectar a la salud pública en caso de consumirse su carne;
- normas de higiene y técnicas adecuadas para la manipulación, transporte, eviscerado y demás operaciones a las que deban someterse dichos animales tras su muerte;
- disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas sobre las condiciones sanitarias y de higiene necesarias para la comercialización de caza silvestre.

Si fuere posible, esos programas se establecerán y administrarán en colaboración con organizaciones de cazadores reconocidas oficialmente que garanticen un ejercicio permanente de formación y educación de aquéllos sobre los posibles riesgos de la carne de caza silvestre para la salud pública.

2. Los cazadores o, tratándose de equipos de caza, al menos uno de sus integrantes, deberán disponer de las cualificaciones mencionadas más arriba para efectuar un examen sanitario de los animales cazados.

### **CAPÍTULO II: MUERTE, EVISCERADO Y TRANSPORTE DE LA CAZA SILVESTRE A UN ESTABLECIMIENTO AUTORIZADO**

1. Tras su muerte, la caza mayor silvestre deberá someterse *in situ* a las operaciones de sangrado y extracción de estómago e intestinos; la caza menor silvestre, por su parte,

se podrá eviscerar total o parcialmente en el propio lugar de la caza o en un establecimiento preparado para la manipulación de piezas de caza.

2. Una vez abierto, el animal deberá ser examinado lo antes posible por el cazador o la persona cualificada a la que se refiere el apartado 2 del capítulo I o, en su caso, por un veterinario, a fin de comprobar si hay signos que indiquen la presencia en la carne de algún riesgo para la salud.
  - a) Cuando no se detecte esa presencia ni haya sospechas de contaminación ambiental, la caza podrá destinarse ya para el consumo privado directo o, de no hacerse así, se transportará lo antes posible a un centro de recogida de caza o a un establecimiento que esté autorizado para su manipulación. En los centros de recogida la caza no podrá someterse a ninguna intervención, debiendo transferirse a un establecimiento de manipulación, donde se presentará a la autoridad competente para ser inspeccionada. Salvo en los casos en que la canal vaya acompañada de una declaración en la que el cazador, o la persona cualificada a la que se refiere el apartado 2 del capítulo I, indique que la caza no presenta ningún signo anormal ni hay sospechas de contaminación ambiental, las vísceras torácicas de la caza mayor silvestre, incluso las extraídas de la canal, así como los riñones y, en su caso, el hígado y el bazo deberán acompañar a aquélla e identificarse de forma tal que su inspección pueda realizarse al mismo tiempo que la del resto de la canal; la cabeza podrá haberse cortado para servir de trofeo.
  - b) Cuando en el examen se detecte algún comportamiento anormal antes de su muerte o cambio patológico o cuando haya sospechas de contaminación ambiental, la canal deberá transportarse junto con sus vísceras a un establecimiento de manipulación de caza para someterse en él a una inspección *post-mortem* completa. La autoridad competente velará por que el cazador informe del caso al veterinario oficial, quien habrá de someter la canal a las pruebas necesarias para emitir un diagnóstico sobre la naturaleza de la anomalía observada. Tras este diagnóstico, el veterinario decidirá si la canal es o no apta para el consumo humano.

En el caso de las especies que puedan estar contaminadas por *Trichinella spiralis*, deberá garantizarse que, antes de su destino al consumo humano, las canales se sometan en un laboratorio oficialmente reconocido a un examen que permita detectar la posible presencia de ese parásito.

El cazador, o la persona cualificada a la que se refiere el apartado 2 del capítulo I, será responsable de las decisiones que tome respecto de los exámenes a los que deba someterse la caza silvestre para determinar la presencia de riesgos sanitarios.

Cuando el cazador no esté cualificado o, en los equipos de caza, no haya entre sus integrantes ninguna persona cualificada, el animal cazado deberá presentarse junto con sus vísceras a un establecimiento de manipulación de caza para someterse en él a la inspección de la autoridad competente.

3. Dentro de las doce horas siguientes a la muerte del animal, la canal y sus vísceras deberán transportarse a un establecimiento de manipulación de caza o a un centro de recogida, donde se refrigerarán a la temperatura requerida. En caso de conducirse en primer lugar a un centro, la caza tendrá que transportarse a un establecimiento de manipulación dentro de las doce horas siguientes a su llegada a ese centro o,

tratándose de regiones remotas donde las condiciones climatológicas así lo permitan, dentro del plazo que fije la autoridad competente. Las canales no podrán ir amontonadas ni apiladas durante su transporte al centro de recogida y al establecimiento de manipulación.

4. Las canales deberán refrigerarse a una temperatura no superior a 7°C, en el caso de la caza mayor, y a 4°C, en el de la menor.
5. En caso de comercializarse caza mayor sin desollar:
  - a) sus vísceras tendrán que haberse sometido a una inspección *post-mortem* en un establecimiento de manipulación;
  - b) deberá acompañar al animal un certificado sanitario, firmado por el veterinario oficial, en el que se deje constancia del resultado satisfactorio de la inspección *post-mortem*;
  - c) la carne deberá haberse enfriado a una temperatura no superior a:
    - +7°C y haberse mantenido por debajo de ella un tiempo máximo de siete días desde la inspección *post-mortem*, o
    - +1°C y haberse mantenido por debajo de ella un tiempo máximo de quince días desde dicha inspección;
  - d) su almacenamiento y manipulación deberán realizarse por separado de otros alimentos.

La carne de caza silvestre sin desollar no podrá llevar el sello de inspección veterinaria, a menos que, una vez desollada en un establecimiento de manipulación de caza, se haya sometido a una inspección *post-mortem*, siendo declarada apta para el consumo humano.

### **CAPÍTULO III: NORMAS DE HIGIENE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE MANIPULACIÓN DE CAZA**

1. La carne de caza silvestre deberá prepararse en un establecimiento autorizado para la manipulación de caza.
2. Cuando no se haya llevado a cabo en el lugar de la caza, el eviscerado de los animales se realizará sin demora a la llegada de éstos al establecimiento de manipulación. Los pulmones, el corazón, los riñones y el mediastino así como, en su caso, el hígado y el bazo podrán extraerse o dejarse unidos a la canal por sus ligamentos naturales.
3. Durante las operaciones de despique, deshuesado, envasado y embalado, la temperatura central de la caza silvestre deberá mantenerse a una temperatura máxima de 7°C, en el caso de la caza mayor, y de 4°C, en el de la menor.

### **CAPÍTULO IV: REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

1. Los centros de recogida de caza estarán registrados.

2. Los establecimientos de manipulación de caza estarán autorizados.

## **SECCIÓN V: CARNE PICADA, PREPARADOS DE CARNE Y CARNE SEPARADA O RECUPERADA MECÁNICAMENTE**

La presente sección no se aplicará a la producción ni a la comercialización de carne picada destinada a la industria de la transformación. Esta carne estará sujeta, sin embargo, a los requisitos de la carne fresca.

### **CAPÍTULO I: ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN**

1. Las salas de producción estarán equipadas de tal forma que la cadena de frío no se vea interrumpida durante las operaciones.
2. Deberá garantizarse que los productos sean microbiológicamente inocuos.
3. Los establecimientos deberán ser autorizados por la autoridad competente.

### **CAPÍTULO II: CARNE PICADA**

1. Las materias primas deberán cumplir los requisitos siguientes:
  - a) La carne picada deberá prepararse con músculos esqueléticos (incluidos los tejidos grasos adheridos).
  - b) La carne congelada o ultracongelada que se utilice para preparar carne picada deberá haberse deshuesado antes de congelarla y sólo habrá estado almacenada un breve espacio de tiempo tras el deshuesado.
  - c) La autoridad competente podrá autorizar que la carne se deshuese *in situ* inmediatamente antes de ser picada, siempre que esa operación se efectúe en condiciones satisfactorias de higiene y calidad.
  - d) En caso de prepararse con carne refrigerada, ésta deberá utilizarse:
    - dentro de los seis días siguientes al sacrificio de los animales o
    - dentro de los quince días siguientes a aquél, cuando se trate de carne de vacuno deshuesada y envasada al vacío.
  - e) En ningún caso se empleará para la preparación de este producto carne que presente defectos organolépticos.
  - f) La carne picada no se producirá con:
    - recortes ni desperdicios (salvo que se trate de cortes de músculos enteros) ni con carne separada mecánicamente;
    - carne de las siguientes partes de bovinos, porcinos, ovinos y caprinos: cabeza, salvo los maseteros, parte no muscular de la línea alba y región del carpio y el tarso; tampoco se utilizarán raspaduras de hueso; los músculos del diafragma (una vez extraída la serosa) y

de los maseteros sólo podrán utilizarse tras haberse sometido a un examen para la detección de cisticercosis;

- carne que contenga fragmentos de hueso o piel.

La carne de cerdo o de caballo que se utilice para la preparación de carne picada deberá haberse obtenido cumpliendo los requisitos del examen para la detección de triquina.

2. Las operaciones de picado deberán concluirse dentro de la hora siguiente al momento en que la carne haya entrado en la sala de preparación. En casos concretos se podrá autorizar un plazo más largo cuando la adición de sal así lo justifique por razones técnicas o cuando el análisis de riesgos excluya un posible aumento de éstos para la salud pública.

Cuando la duración de las operaciones de picado supere el tiempo indicado en el párrafo anterior, la carne fresca no podrá utilizarse hasta que su temperatura central haya descendido a 4°C como mínimo.

3. Inmediatamente después de su preparación, la carne picada deberá envasarse o embalsarse higiénicamente y, acto seguido, enfriarse y almacenarse a una temperatura no superior a 2°C.
4. La carne picada sólo podrá ultracongelarse una vez.
5. La carne picada a la que no se haya añadido más de un 1% de sal estará sujeta a los requisitos del presente capítulo. En caso de añadirse más de un 1%, el producto se considerará un preparado de carne.
6. Con el fin de atender a hábitos de consumo particulares y a condición de que los productos de origen animal no presenten riesgos para la salud pública, los Estados miembros podrán autorizar excepciones a lo dispuesto en los puntos 1 a 5. En tales casos, la carne picada no podrá recibir el sello de inspección veterinaria de la Comunidad.

### **CAPÍTULO III: PREPARADOS DE CARNE**

1. Los preparados de carne elaborados con carne picada deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para ésta.
2. Se podrá autorizar la adición de condimentos a las canales enteras de aves de corral siempre que esta operación se efectúe en una sala especial que esté claramente separada de la destinada a los sacrificios.
3. En caso de emplearse carne que haya sido congelada o ultracongelada, la preparación deberá realizarse en un plazo que sea suficientemente breve desde la fecha del sacrificio.
4. Se podrá autorizar que el deshuesado de la carne se realice *in situ* inmediatamente antes de la preparación, siempre que esa tarea tenga lugar en condiciones de higiene satisfactorias.

5. Los preparados de carne sólo podrán ultracongelarse una vez.
6. Una vez producidos, envasados y embalados, los preparados de carne deberán enfriarse con la máxima rapidez hasta que su temperatura central se sitúe en 4°C, como máximo.

En el caso de los preparados ultracongelados, según prevé el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 89/108/CEE, la temperatura central deberá mantenerse por debajo de -18°C.

#### **CAPÍTULO IV: CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE (CSM)**

La CSM deberá producirse en las condiciones siguientes:

1. Materias primas
  - a) Las materias primas utilizadas para la producción de CSM deberán cumplir las mismas condiciones que las de la carne fresca.
  - b) En esa producción no se permitirá el uso de las partes siguientes:
    - aves de corral: patas, piel y huesos del cuello y cabezas;
    - otros animales: huesos de la cabeza, pies, rabo (salvo de bovino), fémur, tibia, fíbula, húmero, radio y cúbito y columna vertebral de bovinos, ovinos y caprinos.
  - c) Las materias primas refrigeradas sin deshuesar que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo de siete días.  
  
Cuando procedan de otro matadero, se utilizarán en un plazo máximo de cinco días.  
  
Los huesos carnosos que procedan de canales congeladas podrán utilizarse como materia prima.
2. Condiciones para la producción de CSM
  - a) La separación mecánica se efectuará sin demora tras el deshuesado. En caso contrario, los huesos carnosos que se obtengan de aquél deberán:
    - enfriarse a 2°C y almacenarse a una temperatura ambiente no superior a ese valor o
    - congelarse hasta alcanzar una temperatura de -18°C dentro de las 24 horas siguientes al deshuesado; estos huesos deberán utilizarse en un plazo de tres meses a partir del momento de su congelación; sin embargo, los huesos carnosos que se obtengan de canales congeladas no podrán volverse a congelar.
  - b) Durante la operación, la temperatura ambiente no podrá exceder de 12°C.



- c) En caso de no utilizarse dentro de la hora siguiente a su producción, la CSM se deberá refrigerar inmediatamente a una temperatura no superior a 2°C.

Tras esta refrigeración, la carne podrá transformarse en un plazo de 24 horas o, en caso contrario, deberá congelarse dentro de las 12 horas siguientes a su producción.

En caso de congelarse, las capas congeladas de CSM deberán alcanzar en un plazo de seis horas una temperatura central igual o inferior a -18°C. La CSM congelada no podrá almacenarse más de tres meses y, durante su transporte y almacenamiento, deberá mantenerse a una temperatura inferior a -18°C.

La CSM podrá transportarse de la unidad de separación a un establecimiento de transformación. Durante ese transporte, no deberá interrumpirse la cadena de frío del producto, cuya temperatura no excederá de 2°C.

### 3. Utilización de la CSM

La CSM sólo podrá utilizarse para productos cárnicos tratados térmicamente en los que la temperatura se aumente a +70°C durante 30 minutos o que se sujeten a cualquier otra combinación de temperatura y tiempo que ofrezca las mismas garantías que aquélla.

## **SECCIÓN VI: PRODUCTOS CÁRNICOS**

### **CAPÍTULO I: REQUISITOS DE LAS MATERIAS PRIMAS**

En la elaboración de productos cárnicos transformados, no se podrán utilizar:

- a) los órganos genitales, tanto de las hembras como de los machos, salvo los testículos;
- b) los órganos urinarios, salvo los riñones y la vejiga;
- c) el cartílago de la laringe, la tráquea y los bronquios extralobulares;
- d) los ojos y los párpados;
- e) el conducto auditivo externo;
- f) los tejidos córneos;
- g) tratándose de aves de corral, la cabeza (salvo crestas, oídos, barbas y carúnculas), el esófago, el buche, los intestinos y los órganos genitales.

## **CAPÍTULO II: AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

Los establecimientos que elaboren productos cárnicos deberán ser autorizados por la autoridad competente. Sin embargo, los de pequeña capacidad que distribuyan sus productos en el mercado local únicamente se registrarán.

### **SECCIÓN VII: MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

Las disposiciones en materia de depuración no se aplicarán a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos.

Los moluscos bivalvos vivos que se recolecten de la naturaleza y se destinen al consumo humano directo deberán cumplir las normas establecidas en el capítulo IV de la presente sección.

## **CAPÍTULO I: NORMAS DE HIGIENE ESPECIALES PARA LA PRODUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

### **A. CONDICIONES PARA LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN**

1. Los moluscos bivalvos vivos sólo podrán recolectarse en zonas cuya localización y límites hayan sido fijados por la autoridad competente, clasificándolas en una de las tres categorías siguientes:
  - a) **Zonas de clase A:** aquéllas en las que se recolecten moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano directo. Los moluscos recogidos en estas zonas deberán cumplir las normas del capítulo IV de la presente sección.
  - b) **Zonas de clase B:** aquéllas en las que se recolecten moluscos bivalvos vivos que sólo puedan comercializarse para el consumo humano tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación.
  - c) **Zonas de clase C:** aquéllas en las que se recolecten moluscos bivalvos vivos que sólo puedan comercializarse tras su reinstalación durante un periodo prolongado (por lo menos dos meses).

Los criterios para la clasificación de las zonas de clase B y C serán establecidos por la Comisión siguiendo el procedimiento indicado en el artículo 6 y previo dictamen del Comité científico competente.

Tras su depuración o reinstalación, los moluscos procedentes de las zonas de clase B y C deberán cumplir todas las normas del capítulo IV de la presente sección.

No obstante, los moluscos que, procediendo de esas zonas, no se hayan sometido a un proceso de depuración ni de reinstalación podrán enviarse a un establecimiento de transformación para sujetarse en él a un tratamiento que impida el desarrollo de microorganismos patógenos. Dicho tratamiento deberá ser autorizado por la Comisión siguiendo el

procedimiento indicado en el artículo 6 y previo dictamen del Comité científico competente.

2. Se prohibirá la producción y recolección de moluscos bivalvos en zonas que por razones sanitarias se consideren inadecuadas para estas actividades o que no estén clasificadas en ninguna de las tres categorías indicadas en el apartado 1. Los agentes económicos acudirán a la autoridad competente para informarse de las zonas que sean idóneas para la producción y recolección de moluscos bivalvos.
3. En el caso de los pectínidos, las disposiciones del apartado 1 sólo afectarán a los productos de la acuicultura, salvo que, disponiéndose de datos que permitan clasificar las zonas de pesca, se apliquen también a los pectínidos silvestres. De no ser posible la clasificación de esas zonas, los pectínidos silvestres estarán sujetos en todo caso a las disposiciones del capítulo IV.

**B. CONDICIONES PARA LA RECOLECCIÓN Y EL TRANSPORTE DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS A UN CENTRO DE EXPEDICIÓN O DE DEPURACIÓN, A UNA ZONA DE REINSTALACIÓN O A UNA PLANTA DE TRANSFORMACIÓN**

1. Las técnicas de recolección y la posterior manipulación de los moluscos bivalvos vivos no deberán producir contaminación ni daños graves en las conchas o tejidos de éstos, ni ocasionar en ellos alteraciones importantes que afecten a su aptitud para ser depurados, transformados o reinstalados. En especial, deberá garantizarse que los moluscos:
  - se protejan convenientemente para que no sufran aplastamientos, raspaduras ni vibraciones;
  - no se expongan a temperaturas extremas de frío ni de calor;
  - no se vuelvan a sumergir en aguas que puedan aumentar su nivel de contaminación.
2. Los medios utilizados para su transporte dispondrán de un sistema de desagüe adecuado y estarán equipados de forma que garanticen las mejores condiciones posibles para la supervivencia del producto y su protección eficaz contra toda contaminación.
3. A solicitud del recolector, la autoridad competente expedirá un documento de registro que identifique los lotes de moluscos bivalvos vivos durante su transporte desde la zona de producción hasta el centro de expedición o de depuración, la zona de reinstalación o la planta de transformación. Por cada lote, el recolector rellenará de forma clara e indeleble las secciones pertinentes de ese documento, cuyo modelo se establecerá por el procedimiento dispuesto en el artículo 6. Dicho documento deberá redactarse al menos en una de las lenguas del país destinatario.

Cada documento de registro recibirá un número de serie y la autoridad competente llevará un registro de los números atribuidos y de los nombres de los recolectores de moluscos a quienes se hayan expedido los documentos. El

documento de cada lote deberá estamparse con la fecha de su entrega al centro de expedición o de depuración, a la zona de reinstalación o a la planta de transformación y habrá de ser conservado por el responsable de ese centro, zona o planta durante al menos doce meses o, a petición de la autoridad competente, durante un plazo más largo. Los recolectores deberán conservarlo también durante el mismo tiempo.

No obstante, si la recolección la llevare a cabo el propio personal del centro de expedición o de depuración, de la zona de reinstalación o de la planta de transformación de destino, el documento de registro podrá ser sustituido por una autorización permanente de transporte concedida por la autoridad competente.

4. En caso de cierre temporal de una zona de producción o de reinstalación, la autoridad competente se abstendrá de expedir para esa zona nuevos documentos de registro y suspenderá inmediatamente la validez de los ya expedidos.

### **C. CONDICIONES PARA LA REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

Para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos, deberán cumplirse las condiciones siguientes:

1. Únicamente podrán utilizarse las zonas que hayan sido autorizadas por la autoridad competente para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos; estas zonas se delimitarán claramente por medio de boyas, espeques u otros medios fijos; se dejará una distancia adecuada entre las distintas zonas de reinstalación y entre éstas y las de producción con objeto de que la calidad de las aguas no se vea perjudicada.
2. La reinstalación garantizará unas condiciones de depuración óptimas, debiéndose respetar en especial las disposiciones siguientes:
  - las técnicas utilizadas para la manipulación de los moluscos que vayan a ser reinstalados deberán permitirles reanudar la alimentación por filtración tras su inmersión en aguas naturales;
  - los moluscos serán reinstalados con una densidad que no impida su depuración;
  - la inmersión de los moluscos se efectuará en agua de mar de la zona de reinstalación y se prolongará durante un plazo adecuado; este plazo se fijará en función de la temperatura del agua y deberá superar el tiempo preciso para que el número de bacterias fecales disminuya hasta los niveles admitidos en el capítulo IV de la presente sección;
  - en caso necesario, la autoridad competente fijará y dará a conocer la temperatura mínima del agua que garantice la eficacia de la reinstalación según la especie de moluscos y la zona de reinstalación autorizada;
  - las distintas partes de las zonas de reinstalación estarán bien separadas para evitar la mezcla de lotes diferentes.

3. Los responsables de las zonas de reinstalación llevarán para su inspección por la autoridad competente un registro permanente del origen de los moluscos, de la duración y lugar de su reinstalación y del destino que se haya dado a cada lote al término de ésta.
4. Tras su recolección en la zona de reinstalación y durante su transporte desde ésta hasta un centro de expedición o de depuración o un establecimiento de transformación autorizados, los lotes deberán acompañarse de un documento de registro cuyo modelo se establecerá por el procedimiento dispuesto en el artículo 6; ello no será preciso cuando sea un mismo personal el que intervenga en esa zona y en el centro o establecimiento de destino. Dicho documento deberá redactarse al menos en una de las lenguas del país destinatario.

## **CAPÍTULO II: CENTROS DE EXPEDICIÓN Y DE DEPURACIÓN**

### **A. INSTALACIONES**

1. Las instalaciones no podrán localizarse en zonas que estén expuestas a inundaciones provocadas por las mareas altas ordinarias o la escorrentía de zonas vecinas.
2. En caso de utilizarse agua de mar, deberá disponerse de instalaciones para el suministro de agua de mar limpia.

### **B. CONDICIONES ESPECIALES PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN**

Además de las condiciones dispuestas en la parte A, los centros de depuración deberán cumplir las siguientes:

- la superficie interior de las piscinas de depuración y de los contenedores de agua deberá ser lisa, resistente, impermeable y fácil de fregar o de lavar con agua a presión;
- las piscinas estarán construidas de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua;
- las piscinas deberán recibir una cantidad de agua de mar limpia y tener una capacidad de desagüe suficientes para el volumen de productos que se someta a depuración;
- en caso de carecer de un suministro directo de agua limpia, los centros de depuración dispondrán de un equipo que someta el agua de mar a un tratamiento de limpieza.

## **CAPÍTULO III: NORMAS DE HIGIENE PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN Y DE EXPEDICIÓN**

### **A. NORMAS DE HIGIENE PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN**

1. Antes de iniciarse el proceso de depuración, los moluscos bivalvos vivos se lavarán con agua de mar limpia o agua potable a presión a fin de quitarles el barro y demás materiales adheridos.
2. Las piscinas de depuración deberán recibir una cantidad de agua de mar suficiente por hora y por tonelada de moluscos tratados; la toma del agua de mar y el desagüe de las aguas residuales estarán separados entre sí la distancia necesaria para evitar toda contaminación.
3. El sistema de depuración deberá permitir que los moluscos reanuden rápidamente su alimentación por filtración y que queden limpios de residuos contaminantes, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas para el envasado, almacenamiento y transporte que precedan a su comercialización.
4. La cantidad de moluscos que deba depurarse no será superior a la capacidad del centro de depuración. El proceso deberá ser ininterrumpido y prolongarse el tiempo necesario para cumplir las normas microbiológicas del capítulo IV de la presente sección.
5. Cuando una piscina de depuración contenga varias especies de moluscos bivalvos, la duración del tratamiento será la aplicable a la especie que precise el tiempo de depuración más prolongado.
6. Los contenedores que se utilicen para mantener los moluscos en el sistema de depuración deberán estar fabricados de forma que circule agua de mar en su interior. El espesor de las capas apiladas de moluscos no deberá impedir la apertura de las conchas durante el proceso de depuración.
7. Una vez terminada la depuración, las conchas de los moluscos se lavarán minuciosamente con una manguera de agua potable o agua limpia de mar.
8. Durante la depuración de moluscos bivalvos vivos, no podrá haber en la misma piscina crustáceos, peces ni otras especies marinas.
9. Los centros de depuración sólo admitirán los lotes de moluscos que vayan acompañados de un documento de registro ajustado al modelo que se establezca por el procedimiento indicado en el artículo 6.
10. Los centros de depuración que envíen lotes de moluscos a un centro de expedición deberán facilitar un documento de registro cuyo modelo se establezca por ese mismo procedimiento.
11. El embalaje de los moluscos bivalvos vivos depurados que se envíen a un centro de expedición deberá llevar una etiqueta que certifique la depuración efectiva de todo su contenido.

## **B. NORMAS DE HIGIENE PARA LOS CENTROS DE EXPEDICIÓN**

1. La manipulación de los moluscos debida a operaciones tales como el embalaje o el calibrado no deberá contaminar el producto ni afectar a su viabilidad.
2. Todas las operaciones de lavado y limpieza de los moluscos deberán efectuarse con agua de mar limpia o agua potable a presión; el agua empleada para estas operaciones no podrá reutilizarse.
3. Los centros de expedición sólo admitirán lotes de moluscos bivalvos vivos que vayan acompañados del documento de registro contemplado en el apartado 3 de la parte B del capítulo I y que procedan de una zona de producción (clase A), una zona de reinstalación o un centro de depuración que estén autorizados.
4. Los moluscos deberán mantenerse alejados de lugares a los que tengan acceso animales domésticos.
5. Los centros de expedición situados a bordo de un buque estarán sujetos a las disposiciones de los apartados 1, 2 y 4. Los moluscos deberán proceder de una zona de producción autorizada (clase A). Las condiciones establecidas en la parte A del capítulo II se aplicarán *mutatis mutandis* a esos centros, así como los requisitos especiales que la Comisión pueda decidir para ellos por el procedimiento indicado en el artículo 6.

## **CAPÍTULO IV: NORMAS SANITARIAS PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

Los moluscos bivalvos vivos que se comercialicen para el consumo humano deberán cumplir las normas siguientes:

1. Presentarán las características organolépticas propias de la frescura y viabilidad, incluidas la ausencia de suciedad en la concha, una reacción adecuada a la percusión y, salvo en el caso de los pectínidos, una cantidad normal de líquido intervalvar.
2. Respetarán los criterios microbiológicos o se producirán con arreglo a las directrices microbiológicas que se establezcan por el procedimiento indicado en el artículo 6.
3. No contendrán compuestos tóxicos o nocivos, de origen natural o introducidos en el ambiente, en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada sobrepase la ingesta diaria admisible (IDA).
4. El nivel de radionucleidos no deberá superar los límites máximos fijados por la Comunidad para los productos alimenticios.
5. El nivel de biotoxinas marinas estará sujeto a los límites siguientes:
  - a) El contenido total de toxinas paralizantes de molusco ("Paralytic Shellfish Poison": PSP) en las partes comestibles del animal (cuerpo entero o cualquier parte que sea comestible por separado) no deberá sobrepasar un nivel de 80 microgramos por 100 gramos de carne de molusco, calculado

con un método que haya reconocido la Comisión por el procedimiento indicado en el artículo 6.

- b) El contenido total de toxinas amnésicas de molusco ("Amnesic Shellfish Poison": ASP) en las partes comestibles del animal (cuerpo entero o cualquier parte que sea comestible por separado) no deberá sobrepasar un nivel de 20 microgramos de ácido domoico por gramo, según el método HPLC.
- c) Los resultados de los métodos habituales de análisis biológico deberán descartar la presencia de toxinas diarreicas de molusco ("Diarrheic Shellfish Poison": DSP) en las partes comestibles del animal (cuerpo entero o cualquier parte que sea comestible por separado).

Siguiendo el procedimiento que se indica en el artículo 6 y previo dictamen del Comité científico, la Comisión, en colaboración con el laboratorio de referencia comunitario competente, establecerá:

- los valores máximos y los métodos de análisis que deban aplicarse, en su caso, a otras biotoxinas marinas;
- los procedimientos de detección de virus y las normas virológicas que sean necesarios;
- los programas de muestreo, los métodos y las tolerancias analíticas que tengan que aplicarse para comprobar el cumplimiento de las normas sanitarias; en espera de las decisiones pertinentes en la materia, los métodos que se utilicen para verificar ese cumplimiento deberán hallarse reconocidos científicamente.
- cualquier otra norma o control sanitario cuya necesidad para la protección de la salud pública se base en datos científicos.

## **CAPÍTULO V: ENVASADO DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

1. Las ostras se envasarán con la concha cóncava hacia abajo.
2. Todo envase de moluscos vivos, incluido el envase al vacío en agua de mar, deberá cerrarse y mantenerse así desde su salida del centro de expedición hasta su entrega al consumidor o al detallista. No obstante, los envases podrán abrirse y los moluscos volverse a envasar en un centro de expedición o de depuración autorizado.

## **CAPÍTULO VI: AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

Los centros de depuración y de expedición deberán ser autorizados por la autoridad competente.



## **CAPÍTULO VII: MARCADO SANITARIO Y ETIQUETADO**

1. El sello de inspección veterinaria deberá ser impermeable.
2. Además de cumplir los requisitos generales del mercado sanitario, las etiquetas deberán recoger la información siguiente:
  - la especie de molusco bivalvo de que se trate (nombre vulgar y nombre científico);
  - la fecha del envasado, con indicación del día y el mes como mínimo.

No obstante lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE, la fecha de caducidad podrá ser sustituida por la indicación "Estos animales deben estar vivos en el momento de su venta".

3. La etiqueta fijada a los envases que no sean paquetes unitarios de venta al consumidor deberá ser conservada por el detallista durante al menos los sesenta días siguientes al fraccionamiento del contenido de dichos envases.

## **CAPÍTULO VIII. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS**

1. Los moluscos bivalvos vivos deberán conservarse en los almacenes a una temperatura que no afecte negativamente a su inocuidad y viabilidad.
2. Salvo en caso de venta al por menor en el propio centro de expedición, los moluscos bivalvos vivos no deberán sumergirse de nuevo en agua ni pulverizarse con ella una vez envasados y salidos de las instalaciones de ese centro.

### **SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA**

#### **CAPÍTULO I: CONDICIONES RELATIVAS A LOS BUQUES DE PESCA**

Los productos de la pesca capturados en su medio natural deberán haber sido capturados y, llegado el caso, manipulados para el sangrado, descabezado, eviscerado y extracción de las aletas, refrigerados, congelados o transformados y envasados o embalados a bordo de los buques, de conformidad con las normas establecidas en este capítulo.

#### **I. CONDICIONES RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO DE LOS BUQUES DE PESCA**

##### **A. CONDICIONES APLICABLES A TODOS LOS BUQUES**

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

2. Las superficies que entren en contacto con el pescado deberán ser de materiales resistentes a la corrosión, lisas y fáciles de limpiar. Los revestimientos de las superficies deberán ser duraderos y no tóxicos.
3. El equipo y los instrumentos utilizados para la manipulación del pescado deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar.

## **B. BUQUES FACTORÍA**

1. Los buques factoría deberán disponer de, al menos:
  - a) una zona de recepción reservada para recibir a bordo los productos de la pesca, diseñada para poder separar las capturas sucesivas, que sea fácil de limpiar y concebida de forma que proteja los productos del sol o de las inclemencias y de cualquier otra fuente de contaminación;
  - b) un sistema higiénico de transporte de los productos de la pesca, desde la zona de recepción hasta los lugares de trabajo;
  - c) zonas de trabajo de dimensiones suficientes para preparar y transformar higiénicamente los productos de la pesca, fáciles de limpiar y diseñadas y dispuestas de tal forma que se impida la contaminación de los productos;
  - d) lugares de almacenamiento de productos acabados de dimensiones suficientes, concebidos para poder ser limpiados fácilmente; si funcionara a bordo una unidad de tratamiento de desechos, se deberá dedicar una bodega separada al almacenamiento de estos últimos;
  - e) un local de almacenamiento del material de embalaje, separado de los locales de preparación y transformación de los productos;
  - f) equipos especiales para evacuar, bien directamente al mar o, si las circunstancias así lo requirieran, en un recipiente estanco reservado para este uso, los desechos y productos de la pesca no adecuados para el consumo humano; si estos desechos fueran almacenados y tratados a bordo para su saneamiento, se deberá disponer de zonas separadas previstas para este uso;
  - g) una instalación que permita el aprovisionamiento de agua potable, con arreglo a la Directiva 98/83/CE del Consejo, o de agua de mar, de río o de lago limpia a presión; el orificio de bombeo del agua de mar deberá estar situado de manera que la calidad del agua bombeada no pueda verse afectada por la evacuación al mar de las aguas residuales, desechos y aguas de refrigeración de los motores;
  - h) instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos en las que los grifos no puedan accionarse con las manos a menos que se pueda demostrar la existencia de un sistema que ofrezca la misma garantía, y sistemas higiénicos para el secado de las manos.

2. Los buques factoría que congelen los productos de la pesca deberán disponer de:
  - a) un equipo de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central de 18°C bajo cero o menos;
  - b) un equipo de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a 18°C bajo cero o menos; las bodegas de almacenamiento deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada.

El pescado entero en salmuera destinado a la fabricación de pescado en conserva podrá conservarse a una temperatura de 9°C bajo cero o menos.

### **C. BUQUES CONGELADORES Y BUQUES DE PESCA DISEÑADOS Y EQUIPADOS PARA CONSERVAR A BORDO PRODUCTOS DE LA PESCA DURANTE MÁS DE VEINTICUATRO HORAS**

1. Estos buques estarán equipados con bodegas, cisternas o contenedores para el almacenamiento de los productos de la pesca refrigerados o congelados a las temperaturas establecidas en esta sección. Dichas bodegas deberán estar separadas de la sala de máquinas y de los locales reservados a la tripulación por mamparos suficientemente estancos para evitar cualquier contaminación de los productos de la pesca almacenados. Los equipos de congelación y refrigeración están sujetos a las mismas condiciones que las establecidas para los buques factoría contempladas en el apartado 3 de la letra B.
2. Las bodegas estarán acondicionadas para evitar que el agua de fusión del hielo permanezca en contacto con los productos de la pesca.
3. Los contenedores utilizados para el almacenamiento de los productos deberán garantizar su conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y, en particular, estar limpios y permitir el desagüe del agua de fusión del hielo.
4. En los buques equipados para refrigerar los productos de la pesca en agua de mar refrigerada, las cisternas deberán tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior; deberá alcanzarse un nivel de refrigeración que garantice que la mezcla de pescado y agua de mar alcance una temperatura de 3°C como máximo 6 horas después del llenado y 0°C como máximo 16 horas después.

## **II. CONDICIONES DE HIGIENE A BORDO DE LOS BUQUES PESQUEROS**

Los productos de la pesca a bordo de buques pesqueros deberán cumplir las siguientes condiciones higiénicas:

1. En el momento de su utilización, las partes del buque o los contenedores reservados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán estar

limpios y, en particular, no podrán ser contaminados por el carburante o el agua de las sentinas.

2. Desde el momento de su embarque, los productos de la pesca deberán protegerse de la contaminación y de los efectos del sol o de cualquier otra fuente de calor. Cuando se laven, se utilizará agua dulce que cumpla los parámetros establecidos en la Directiva 98/83/CE, o, en su caso, agua de mar limpia o agua de río o de lago limpia.
3. Los productos de la pesca se deberán manipular y almacenar de forma que se eviten las magulladuras. Se permite la utilización de instrumentos punzantes para desplazar peces de gran tamaño o peces que puedan herir a la persona que los manipula, a condición de que no se deteriore la carne de dichos productos.
4. Los productos de la pesca, excepto los que se conserven vivos, deberán someterse a un proceso de enfriamiento lo más rápidamente posible tras su embarque. No obstante, cuando ello no sea posible, los productos de la pesca deberán desembarcarse lo antes posible.
5. Cuando se utilice hielo para la refrigeración de los productos, deberá estar fabricado con agua potable o agua de mar, de río o de lago limpia. Antes de su utilización, se deberá almacenar en condiciones que eviten su contaminación.
6. En caso de que los peces se descabecen o se evisceren a bordo, dichas operaciones deberán llevarse a cabo de manera higiénica lo antes posible después de su captura, y los productos deberán lavarse inmediatamente y a fondo con agua potable, o agua de mar, de río o de lago limpia. En ese caso, las vísceras y las partes que puedan representar un peligro para la salud pública se separarán lo antes posible y se mantendrán apartadas de los productos destinados al consumo humano. Los hígados y los huevos destinados al consumo humano se conservarán en hielo a la temperatura de fusión de éste o congelados.
7. Cuando se realice la conservación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto una temperatura de 9°C bajo cero. La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado.
8. La cocción de crustáceos y moluscos a bordo deberá realizarse de conformidad con las condiciones establecidas en el punto VI del capítulo III.

## **CAPÍTULO II: CONDICIONES DE HIGIENE EXIGIBLES DURANTE EL DESEMBARQUE Y DESPUÉS DE SU REALIZACIÓN**

1. El equipo de descarga y desembarque deberá ser de un material fácil de limpiar y desinfectar y se mantendrá en buen estado de conservación y de limpieza.
2. Al descargar y desembarcar los productos pesqueros se evitará todo tipo de contaminación. Se deberá velar, en particular, por que:
  - la descarga y el desembarque se efectúen rápidamente,
  - los productos de la pesca se depositen sin demora en un entorno protegido a la temperatura adecuada,

- no se autoricen ni el material ni las prácticas que puedan causar un daño innecesario a las partes comestibles de los productos de la pesca.
3. Las partes de las lonjas de subasta y de los mercados mayoristas en las que los productos pesqueros se expongan para la venta deberán reunir las siguientes condiciones:
    - a) no destinarse a otros usos en el momento de la exposición o almacenamiento de los productos de la pesca; estará prohibida la entrada de todo vehículo que emita gases perjudiciales para la calidad de los productos de la pesca; las personas que tengan acceso a los locales no podrán llevar animales,
    - b) cuando se utilice agua de mar, disponer de instalaciones para el abastecimiento de agua de mar limpia.
  4. Tras su desembarque o, en su caso, tras la primera venta, los productos de la pesca deberán transportarse a su lugar de destino sin demora alguna; de lo contrario, se almacenarán en cámaras frigoríficas antes de que expongan para la venta o después de la misma, a la espera de que se envíen hacia su lugar de destino. En este caso, los productos de la pesca deberán almacenarse a la temperatura cercana a la de fusión del hielo.

### **CAPÍTULO III: CONDICIONES ESPECIALES**

#### **I. CONDICIONES RELATIVAS A LOS PRODUCTOS FRESCOS**

1. Si los productos refrigerados sin envasar no se distribuyen, expiden, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada a un establecimiento, deberán almacenarse con hielo en una cámara frigorífica. Se añadirá hielo tantas veces como sea necesario; el hielo utilizado, con o sin sal, deberá estar elaborado con agua potable o agua de mar, de río o de lago limpia y se almacenará higiénicamente en recipientes destinados a tal efecto. Los productos frescos embalados deberán refrigerarse con hielo o mediante un aparato mecánico de refrigeración que mantenga unas condiciones similares de temperatura.
2. Las operaciones de descabezado y eviscerado deberán llevarse a cabo de manera higiénica; los productos se lavarán a fondo con agua potable o agua de mar, de río o de lago limpia inmediatamente después de esas operaciones.
3. Las operaciones de fileteado y troceado se realizarán de forma que se evite la contaminación o suciedad de los filetes y rodajas, y en un local distinto al utilizado para el descabezado y eviscerado. Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación y deberán protegerse de la contaminación mediante un envase adecuado. Los filetes y rodajas deberán refrigerarse lo antes posible una vez preparados.
4. Los contenedores utilizados para expedir o almacenar productos de la pesca frescos permitirán una adecuada evacuación del agua de fusión del hielo.

## **II. CONDICIONES RELATIVAS A LOS PRODUCTOS CONGELADOS**

Los establecimientos donde se congelen los productos de la pesca deberán disponer de equipo que cumpla las mismas condiciones de congelación y almacenamiento que las establecidas para los buques factoría que congelen productos de la pesca.

## **III. CONDICIONES RELATIVAS A LA SEPARACIÓN MECÁNICA DE LA PULPA DE PESCADO**

1. La separación mecánica del pescado eviscerado deberá efectuarse sin demora innecesaria después del fileteado, utilizando materias primas sin vísceras. Si se utiliza pescado entero, deberá haberse eviscerado y lavado previamente.
2. Después de la producción, la carne separada mecánicamente deberá congelarse con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.

## **IV. CONDICIONES RELATIVAS A LA PRESENCIA DE ENDOPARÁSITOS NOCIVOS PARA LA SALUD HUMANA**

1. Los siguientes productos de la pesca deberán congelarse a una temperatura igual o inferior a 20°C bajo cero en la totalidad del producto, durante un período de al menos 24 horas; este tratamiento se aplicará al producto en bruto o al producto acabado.
  - a) Pescado para consumir crudo o prácticamente crudo, como el arenque (*maatjes*).
  - b) Las especies siguientes cuando se sometan a un proceso de ahumado en frío en el que la temperatura central del pescado sea inferior a 60°C:
    - arenque,
    - caballa,
    - espadín,
    - salmón (salvaje) del Atlántico o del Pacífico.
  - c) Arenque en escabeche o salado cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos.
2. En caso de que los datos epidemiológicos disponibles indiquen que la zona de pesca de origen no presenta ningún riesgo sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos, los Estados miembros podrán conceder una excepción a los tratamientos arriba indicados. Los Estados miembros que apliquen esta excepción deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de ello.

3. En el momento de su comercialización, los productos de la pesca arriba indicados deberán ir acompañados de un documento del fabricante en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos.
2. Previamente a su comercialización, el pescado y los productos de pescado se someterán a un examen visual con el fin de detectar los endoparásitos que sean visibles. Se separarán el pescado o las partes de pescado que estén claramente contaminadas con parásitos y no podrán destinarse al consumo humano.

## **V. CRUSTÁCEOS Y MOLUSCOS COCIDOS**

Los crustáceos y moluscos deberán cocerse de la siguiente manera:

- a) toda cocción deberá ir rápidamente seguida de refrigeración; el agua utilizada con este fin deberá ser potable, con arreglo a la Directiva 98/83/CE, o agua de mar, de río o de lago limpia; si no se emplea ningún otro medio de conservación, la refrigeración deberá mantenerse hasta que se alcance una temperatura próxima a la de fusión del hielo;
- b) la separación de las valvas y el pelado deberán llevarse a cabo higiénicamente, evitando cualquier contaminación del producto; cuando estas operaciones se realicen a mano, los trabajadores dedicarán una atención particular al lavado de las manos y se limpiarán a fondo todas las superficies de trabajo; en caso de utilizar máquinas, éstas deberán limpiarse con regularidad y desinfectarse con arreglo a un plan elaborado de conformidad con los procedimientos HACCP;
- c) después de la separación de las valvas y el pelado, los productos cocidos deberán congelarse inmediatamente, o mantenerse refrigerados a una temperatura que impida el desarrollo de gérmenes patógenos, y almacenarse en locales adecuados que permitan el mantenimiento de las temperaturas requeridas.

## **CAPÍTULO IV: NORMAS HIGIÉNICAS DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA**

### **1. Propiedades organolépticas de los productos de la pesca**

El examen de las características organolépticas de los productos de la pesca se efectuará con el fin de garantizar su calidad higiénica. En caso necesario, los criterios de frescura los establecerá la Comisión, que decidirá de acuerdo con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6, previo dictamen del Comité científico.

### **2. Histamina**

Se tomarán muestras para determinar el nivel de histamina de determinados productos de la pesca. Con este fin, se tomarán nueve muestras de cada lote:

- su valor medio deberá ser inferior a 100 ppm,
- dos de las muestras podrán tener un valor superior a 100 ppm pero inferior a 200 ppm,
- ninguna muestra podrá tener un valor superior a 200 ppm.

Estos límites son aplicables únicamente a las especies de las siguientes familias: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae y Scombraesidae. No obstante, las anchoas que hayan sido sometidas a un tratamiento de maduración

enzimática en salmuera podrán presentar un contenido histamínico más elevado, pero sin superar el doble de los valores indicados anteriormente. Las pruebas se llevarán a cabo con métodos fiables y científicamente reconocidos, como el método de cromatografía de alta resolución en fase líquida (HPLC).

### 3. **Nitrógeno volátil total**

Los productos de la pesca sin transformar se consideran no aptos para el consumo humano cuando la evaluación organoléptica plantee dudas en relación con su frescura y las pruebas químicas revelen que se han excedido los límites de nitrógeno volátil total que se fijen de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6.

### 4. **Toxinas nocivas para la salud humana**

Se prohíbe la comercialización de los siguientes productos:

- peces venenosos de las siguientes familias: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae;
- los productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina o toxinas que paralizan los músculos.

## **CAPÍTULO V: ENVASADO Y EMBALAJE DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA**

Los contenedores en los que se conserven en hielo los productos de la pesca deberán ser impermeables y disponer de un sistema de evacuación adecuado del agua procedente de la fusión del hielo.

Los bloques congelados preparados a bordo de los buques de pesca deberán ser adecuadamente envasados antes del desembarque.

## **CAPÍTULO VI: ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA**

1. Los productos de la pesca frescos o descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a la temperatura de fusión del hielo.
2. Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura de 18°C bajo cero o inferior en todas las partes del producto; no obstante, los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas podrán mantenerse a una temperatura de 9°C bajo cero o inferior.

## **CAPÍTULO VII: TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA**

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



- b) los productos de la pesca congelados, con excepción de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, deberán conservarse durante el transporte a una temperatura estable de 18°C bajo cero o inferior en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C hacia arriba.
- 2. La autoridad competente podrá autorizar excepciones a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 en caso de que los productos de la pesca congelados sean transportados desde un almacén frigorífico hasta un establecimiento autorizado para ser descongelados a su llegada con vistas a una preparación o transformación y de que el trayecto sea corto.
- 3. Si se utiliza hielo para refrigerar los productos, deberá garantizarse una evacuación adecuada del agua procedente de la fusión para evitar que se mantenga en contacto con los productos.
- 4. Los productos de la pesca que se vayan a comercializar vivos deberán transportarse de tal modo que se mantenga la higiene de los mismos.

## **CAPÍTULO VIII: AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS**

Los buques factoría, los buques congeladores y las instalaciones en tierra deberán estar autorizadas por la autoridad competente. No obstante, las instalaciones en tierra que comercializan sus productos en el mercado local solamente podrán estar registradas.

Los mercados mayoristas en los que el pescado no se transforme, sino que únicamente se muestre para la venta, y las lonjas de pescado deberán estar registrados.

## **SECCIÓN IX: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**

### **CAPÍTULO I: PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA**

#### **I. CONDICIONES SANITARIAS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN DE LECHE**

- 1. La leche cruda deberá proceder:
  - a) de vacas y de búfalas:
    - i) que procedan de una cabaña que, de conformidad con los puntos I y II del anexo A de la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarada oficialmente libre de tuberculosis y libre u oficialmente libre de brucelosis;
    - ii) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche;
    - iii) que estén en un buen estado sanitario general y no presenten trastornos visibles;

- iv) 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) que no hayan sido tratadas con sustancias peligrosas o que puedan llegar a serlo para la salud humana y que puedan transmitirse a la leche, a menos que el ordeño haya cumplido el plazo de retirada oficial establecido en las normas comunitarias o, en su ausencia, en las normas nacionales;
- b) de animales de las especies ovina o caprina:
- i) pertenecientes a una explotación que haya sido declarado oficialmente libre o libre de brucelosis (*Brucella melitensis*), tal como se define en los apartados 4 y 5 del artículo 2 de la Directiva 91/68/CEE;
  - ii) que cumplan los requisitos de la letra a), excepto el inciso i) de la misma;
- c) de hembras de otras especies:
- i) pertenecientes, en las especies sensibles a la brucelosis o la tuberculosis, a cabañas inspeccionadas regularmente respecto a estas enfermedades según un plan de inspección aprobado por las autoridades competentes,
  - ii) que cumplan los requisitos de la letra a), excepto el inciso i) de la misma.

## 2. La leche cruda:

- a) procedente de animales que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis o la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a una cabaña que no cumpla los requisitos establecidos en el inciso i) de la letra a) del punto 1, únicamente podrá utilizarse tras haber sido sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa bajo la supervisión de la autoridad competente;
- b) procedente de animales que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis ni presenten síntomas de esta enfermedad, pero pertenezcan a una cabaña que no cumpla los requisitos establecidos en el inciso i) de la letra b) del punto 1; se utilizará:
  - i) únicamente para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos dos meses, o
  - ii) tras haber sido sometida a un tratamiento térmico *in situ* hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa bajo la supervisión de la autoridad competente;

- c) procedente de animales que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis o la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a una cabaña en la que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas contempladas en el inciso i) de la letra c) del punto 1 deberá ser sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad bajo la supervisión de la autoridad competente;
  - d) procedente de animales que muestren individualmente una reacción positiva a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE no podrá destinarse al consumo humano.
3. Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, deberán ser sometidos a una inspección y a un control antituberculoso.
4. 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 punto 1, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche de los demás animales.

## **II. HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES PRODUCTORAS DE LECHE**

### **A. Higiene de las explotaciones productoras de leche**

1. Los equipos de ordeño móviles y los locales en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada deberán estar situados y contruidos de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche.
2. En caso necesario, los locales destinados al almacenamiento de leche deberán disponer de un equipo de refrigeración adecuado, estar protegidos contra los parásitos y claramente separados de los locales en los que estén estabulados los animales.

### **B. Higiene durante el ordeño, la recogida de leche cruda y su transporte**

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico, garantizando en particular que:
  - antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y, si fuera necesario, las partes contiguas están limpias;
  - se comprueba la apariencia de la leche y se retira la leche que no presente las características normales;
  - se retira la leche de animales que presenten signos clínicos de enfermedad en la ubre;
  - se identifica a los animales que hayan sido sometidos a un tratamiento que pueda transmitir los residuos de las medicinas a la leche y se retira ésta;

- los componentes químicos para mojar o rociar los pezones no transmitan residuos a la leche.
- 2. Inmediatamente a continuación del ordeño, la leche deberá conservarse en un lugar limpio concebido para evitar cualquier efecto dañino en su calidad. En caso de que la leche no sea transformada o recogida dentro de las dos horas siguientes al ordeño, deberá enfriarse a una temperatura de 8° C sobre cero o inferior en el caso de recogida diaria, y de 6° C sobre cero o inferior si la recogida no se efectúa diariamente.
- 3. Durante el transporte al establecimiento lechero, deberá mantenerse la cadena de frío y a la llegada a aquél la temperatura de la leche no deberá exceder de 10° C sobre cero, a menos que la leche haya sido recogida dentro de las dos horas siguientes al ordeño.
- 4. Por motivos técnicos relacionados con la fabricación de algunos productos lácteos, los Estados miembros podrán admitir excepciones a las temperaturas previstas en los apartados 2 y 3 siempre que el producto final cumpla las normas establecidas en el presente Reglamento.

#### **C. Higiene de los locales, del material y del utillaje**

1. El material y los instrumentos o su superficie que hayan de estar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc., destinados al ordeño, a la recogida o al transporte) deberán ser fáciles de lavar y desinfectar, y mantenerse en buenas condiciones; para lo que será necesario utilizar materiales lisos, lavables y no tóxicos.
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 de cada serie de transportes, cuando el lapso de tiempo entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda a un establecimiento lechero deberán limpiarse y desinfectarse antes de volver a utilizarse,

#### **D. Higiene del personal**

1. Las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda deberán llevar ropa limpia apropiada.
2. Las personas encargadas del ordeño deberán lavarse las manos inmediatamente antes de iniciar esta tarea y mantenerlas tan limpias como sea posible durante su realización; para ello, cerca del lugar donde se efectúe el ordeño deberá disponerse de unas instalaciones apropiadas que permitan lavarse las manos y los brazos a las personas encargadas de esta operación y de la manipulación de la leche cruda.

### III. NORMAS QUE DEBERÁ CUMPLIR LA LECHE CRUDA

A la espera del establecimiento de normas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y de los productos lácteos, deberán aplicarse las siguientes normas y comprobarse su cumplimiento, mediante tomas de muestras aleatorias sobre una muestra representativa de la producción.

Contenido de gérmenes y contenido de células somáticas.

La leche cruda de vaca deberá cumplir las siguientes normas:

Contenido de gérmenes a 30°C (por ml)	$\leq 100\ 000^{(*)}$
Contenido de células somáticas (por ml)	$\leq 400\ 000^{(**)}$

(\*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con una muestra, por lo menos, al mes.

(\*\*) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes. Cuando el nivel de la producción sea muy variable en función de la estación, la Comisión, de acuerdo con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6, podrá autorizar a un Estado miembro para aplicar otro método de cálculo de los resultados durante un corto período de lactancia.

Podrán utilizarse otros métodos validados científicamente.

Los Estados miembros podrán autorizar excepciones con carácter individual o general para la fabricación de queso con un período de envejecimiento o maduración de, por lo menos, 60 días.

En caso de que se sobrepasen los niveles que debe cumplir la leche cruda, deberán adoptarse las medidas pertinentes para corregir la situación. Si estas normas se sobrepasan de forma reiterada o excesivamente, deberá informarse a la autoridad competente que garantizará la adopción de las medidas apropiadas.

### IV. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS QUE DEBE CUMPLIR LA LECHE CRUDA

Los Estados miembros garantizarán que la leche cruda de vaca destinada al consumo directo o a la elaboración de productos cuyo proceso de transformación no exija ningún tratamiento capaz de eliminar los microorganismos patógenos se comprueba con el fin de asegurar la inocuidad microbiológica de los productos.

## **CAPITULO II: PRODUCTOS LÁCTEOS**

### **I. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS**

En caso necesario, la autoridad competente podrá autorizar condiciones especiales, en particular con el fin de tener en cuenta los métodos de producción tradicionales.

### **II. REQUISITOS RELATIVOS A LA LECHE DE CONSUMO TRATADA TÉRMICAMENTE**

1. Cuando se reciba en un establecimiento lechero, la leche deberá enfriarse o mantenerse a una temperatura que no sobrepase los 6°C hasta su tratamiento térmico, a menos que sea tratada dentro de las cuatro horas siguientes a su aceptación.
2. A la espera del establecimiento de normas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y los productos lácteos, deberán aplicarse las siguientes normas:
  - a) La leche pasteurizada deberá:
    - prepararse mediante un tratamiento que utilice una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7°C durante 15 segundos) o un procedimiento de pasteurización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente;
    - reaccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa;
    - inmediatamente después de la pasteurización, enfriarse lo antes posible hasta una temperatura que no exceda de 6°C;
    - prepararse con leche cruda que, con anterioridad al tratamiento, tenga una concentración de gérmenes a 30° C inferior a 300.000 por mililitro, en el caso de la leche de vaca, o a partir de leche termizada a que hace referencia la letra a) del punto 2 del capítulo III que tenga, con anterioridad al tratamiento, una concentración de gérmenes a 30° inferior a 100.000 por mililitro en el caso de la leche de vaca.
  - b) La leche de tipo UHT deberá:
    - prepararse 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 o un procedimiento que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente), con el fin de destruir todos los microorganismos y sus esporas, y envasarse en recipientes asépticos opacos o que el embalaje convierta en opacos, de modo que se reduzcan al mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas;

- conservarse de forma que no pueda observarse deterioro tras haber estado durante quince días en un envase cerrado a una temperatura de 30°; en caso necesario, podrá establecerse un período de siete días en un envase cerrado a una temperatura de 55° C;
  - prepararse con leche cruda que, con anterioridad al tratamiento, tenga una concentración de gérmenes a 30° C inferior a 300.000 por mililitro, en el caso de la leche de vaca, o a partir de leche termizada o pasteurizada que tenga, con anterioridad al tratamiento, una concentración de gérmenes a 30° inferior a 100.000 por mililitro, en el caso de la leche de vaca.
  - En caso de que el procedimiento de tratamiento UHT de la leche se aplique por contacto directo de la leche y del vapor de agua, éste deberá obtenerse de agua potable y no podrá dejar posos de sustancias extrañas en la leche ni afectarla negativamente.
- c) La leche esterilizada deberá:
- calentarse y esterilizarse en envases o recipientes herméticamente cerrados, debiendo permanecer intacto el dispositivo de cierre;
  - conservarse de forma que no pueda observarse deterioro tras haber estado durante quince días en un envase cerrado a una temperatura de 30°; en caso necesario, podrá establecerse un período de siete días en un envase cerrado a una temperatura de 55° C;
  - prepararse con leche cruda que, con anterioridad al tratamiento, tenga una concentración de gérmenes a 30° C inferior a 300.000 por mililitro, en el caso de la leche de vaca, o a partir de leche termizada o pasteurizada que tenga, con anterioridad al tratamiento, una concentración de gérmenes a 30° inferior a 100.000 por mililitro, en el caso de la leche de vaca.

### **III. CONDICIONES PARA OTROS PRODUCTOS LÁCTEOS**

1. A su llegada al establecimiento lechero, la leche deberá enfriarse o mantenerse a una temperatura que no sobrepase los 6° C hasta su transformación. Para la elaboración de productos lácteos a partir de leche cruda, el empresario o el gestor del establecimiento lechero deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que la leche cruda se conserva a una temperatura inferior a 6° C hasta su transformación, o es transformada inmediatamente después del ordeño. No obstante, siempre que se deba a razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos, las autoridades competentes podrán autorizar el rebasamiento de la temperatura arriba indicada.
2. A la espera del establecimiento de normas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y los productos lácteos, la leche sometida a un tratamiento térmico y destinada a la fabricación de productos lácteos deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a) La leche termizada deberá:
- obtenerse de leche cruda que presente, antes del tratamiento térmico, una concentración de gérmenes a 30° que no supere los 300.000 por mililitro, cuando se trate de leche cruda de vaca;
  - prepararse con leche cruda sometida a un calentamiento durante al menos 15 segundos, a una temperatura comprendida entre 57° C y 68° C, de forma que reaccione positivamente a la prueba de la fosfatasa después de dicho tratamiento;
  - en caso de destinarse a la producción de leche pasteurizada, de tipo UHT o leche esterilizada destinada a la elaboración de productos lácteos, presentar, antes del tratamiento, una concentración de gérmenes a 30° C que no supere los 100.000 por mililitro.
- b) La leche pasteurizada deberá:
- prepararse mediante un tratamiento que utilice una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7° C durante 15 segundos) o un procedimiento de pasteurización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente;
  - reaccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa.
- c) La leche de tipo UHT deberá prepararse 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 o un procedimiento que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente), con el fin de destruir todos los microorganismos y sus esporas, y envasarse en recipientes asépticos opacos o que el embalaje convierta en opacos, de modo que se reduzcan al mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas.

### **CAPITULO III: ENVASADO Y EMBALAJE**

El cierre deberá efectuarse, inmediatamente después del llenado, en el establecimiento en el que se lleve a cabo el último tratamiento térmico de la leche de consumo o de los productos lácteos líquidos mediante un dispositivo de cierre que garantice la protección de la leche contra las influencias nocivas del exterior en sus características. El sistema de cierre deberá concebirse de tal forma que, una vez abierto, quede claramente de manifiesto que se ha abierto y sea fácil comprobarlo.

### **CAPÍTULO IV: ETIQUETADO**

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



1. Los términos "leche cruda" para la leche cruda destinada al consumo humano directo.
2. En el caso de la leche tratada térmicamente o productos lácteos líquidos tratados térmicamente:
  - el tipo de tratamiento térmico a que se ha sometido la leche, por ejemplo, termización, pasteurización, UHT o esterilización;
  - cualquier indicación, codificada o no, que posibilite conocer la fecha del último tratamiento térmico;
  - para la leche pasteurizada, la temperatura a la que debe almacenarse el producto.
3. En el caso de productos lácteos:
  - en los productos lácteos que no se hayan sometido a ningún tratamiento térmico o a partir de leche termizada y cuyo proceso de elaboración no incluya ningún tratamiento térmico, la indicación "elaborado con leche cruda" o "elaborado con leche termizada";
  - en los productos lácteos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico al final de su proceso de elaboración, el tipo de tratamiento;
  - en los productos lácteos líquidos pasteurizados, la temperatura a la que debe almacenarse el producto.

## **CAPITULO V: MARCADO SANITARIO**

No obstante lo dispuesto en los requisitos de marcado sanitario establecidos en el prólogo del presente anexo, el número de autorización del sello de inspección veterinaria podrá ser sustituido por una referencia en la que figure el número de autorización del establecimiento.

## **CAPÍTULO VI: CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS**

Los establecimientos lecheros deberán ser aprobados por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el prólogo del presente anexo.

Los establecimientos lecheros que abastezcan el mercado local podrán ser registrados

## **SECCIÓN X: HUEVOS Y OVOPRODUCTOS**

### **CAPÍTULO I: HUEVOS**

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

almacenarse y transportarse a la temperatura más apropiada para garantizar la perfecta conservación de sus propiedades higiénicas.

2. Los huevos deberán estar a disposición del consumidor en un plazo máximo de 21 días a partir de la puesta.
3. En lo que se refiere a la salmonela, se aplicarán las normas siguientes a los huevos destinados a Suecia y Finlandia:
  - a) los envíos de huevos deberán proceder de manadas que hayan sido sometidas a una toma de muestras microbiológicas definida de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6;
  - b) las pruebas contempladas en la letra a) no serán necesarias en el caso de los envíos de huevos destinados a la elaboración de ovoproductos en un establecimiento de ovoproductos;
  - c) las garantías contempladas en la letra a) no tendrán que aplicarse en el caso de los huevos procedentes de un establecimiento sujeto a un programa operativo reconocido por la Comisión, de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6, como equivalente al aprobado para Suecia y Finlandia. Los programas operativos de los Estados miembros podrán ser modificados y actualizados por la Comisión de conformidad con el mismo procedimiento.

## **CAPÍTULO II: OVOPRODUCTOS**

### **I. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS**

Los establecimientos para la elaboración de ovoproductos deberán contar al menos con:

1. Locales adecuados con el equipo apropiado para:
  - a) en caso necesario, lavar y desinfectar los huevos sucios;
  - b) cascar los huevos y recoger su contenido y eliminar los restos de cáscaras y de membranas.
2. Un local separado para las operaciones distintas de las contempladas en el punto 1.

En el caso de pasteurización de los ovoproductos, ésta podrá tener lugar en el local mencionado en la letra b) del punto 1, cuando el establecimiento disponga de un sistema cerrado de pasteurización. Deberán tomarse todas las precauciones para evitar una contaminación de los ovoproductos tras su pasteurización.

### **II. MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS**

En la fabricación de ovoproductos sólo se utilizarán huevos no incubados que sean aptos para el consumo humano; la cáscara deberá estar completamente desarrollada y no presentar defectos. No obstante, podrán utilizarse huevos con fisuras siempre que sean

entregados directamente por el centro de embalaje o la explotación de producción a un establecimiento autorizado donde deberán cascarse lo antes posible.

El huevo líquido obtenido en un establecimiento autorizado a tal efecto podrá utilizarse como materia prima. El huevo líquido deberá obtenerse con arreglo a las siguientes condiciones:

1. Deberán cumplirse las condiciones contempladas en los puntos 1 a 4 del apartado III.
2. Inmediatamente después de su producción, los productos deberán haber sido ultracongelados o refrigerados a una temperatura que no supere los 4°C; en este último caso, deberán ser tratados en su lugar de destino dentro de las 48 horas siguientes al momento de cascado de los huevos de donde fueron obtenidos, salvo para los componentes que se sometan a una operación de extracción del azúcar.
3. La naturaleza de los productos deberá ser indicada de la siguiente manera: "ovoproductos no pasteurizados - deberán tratarse en el lugar de destino - fecha y hora de cascado".

### **III. CONDICIONES ESPECIALES DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS**

Todas las operaciones se realizarán de forma que se impida cualquier contaminación durante la producción, la manipulación y el almacenamiento de los ovoproductos, y en particular:

1. Los huevos sucios deberán lavarse antes del cascado.
2. Los huevos deberán cascarse en el local destinado al efecto; los huevos con fisuras deberán transformarse inmediatamente.
3. Los huevos que no sean de gallina, de pava ni de pintada se manipularán y transformarán separadamente. Todo el equipo se limpiará y desinfectará al reanudar la transformación de huevos de gallina, de pava y de pintada.
4. El contenido de los huevos no podrá obtenerse por centrifugado o aplastamiento de los huevos, ni tampoco podrá utilizarse el centrifugado para extraer de las cáscaras vacías los restos de las claras a fin de destinarlas al consumo humano.
5. Tras la operación de cascado, cada partícula del ovoproducto se someterá lo antes posible a un tratamiento térmico para eliminar los riesgos microbiológicos o reducirlos a un nivel aceptable. Los lotes que se hayan tratado insuficientemente podrán ser sometidos inmediatamente a un nuevo tratamiento en el mismo establecimiento, siempre que dicho nuevo tratamiento los haga aptos para el consumo humano; si se comprueba que un lote no es apto para el consumo humano, deberá desnaturalizarse.

No se exigirá tratamiento en el caso de las claras de huevo destinadas a la fabricación de albúmina en polvo o cristalizada que vaya a someterse posteriormente a un tratamiento de pasteurización.

6. Si el tratamiento no se llevase a cabo inmediatamente después del cascado de los huevos, su contenido se almacenará, bien congelado, bien a una temperatura no superior a 4°C. Este período de almacenamiento a 4° C no podrá ser superior a cuarenta y ocho horas, excepto en el caso de productos estabilizados (por ejemplo, con sal o azúcar) y los ovoproductos que vayan a someterse a una operación de extracción del azúcar.
7. Los productos que no hayan sido estabilizados para mantenerse a temperatura ambiente deberán refrigerarse a una temperatura que no exceda de 4°C, los productos para congelación deberán congelarse inmediatamente después del tratamiento.

#### **IV. REQUISITOS ANALÍTICOS**

1. La concentración de ácido 3-OH-butírico no será superior a 10 mg/kg de materia seca de ovoproducto no modificado.
2. El contenido de ácido láctico no será superior a 1.000 mg/kg de materia seca de ovoproducto (sólo será aplicable al producto sin tratar).

No obstante, en los productos fermentados, dichos valores deberán ser los que se hayan comprobado antes del proceso de fermentación.

3. La cantidad de residuos de cáscara, de membranas de huevos y otras posibles partículas en el ovoproducto no superará los 100 mg/kg de ovoproducto.

#### **V. ETIQUETADO DE LOS OVOPRODUCTOS**

Cualquier envío de ovoproductos que salga de un establecimiento, además de cumplir las condiciones generales para el mercado sanitario, deberá llevar una etiqueta que indique la temperatura a la que deben conservarse los ovoproductos y el período durante el cual puede garantizarse su conservación.

#### **VI. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS**

Los locales de recogida y los centros de envasado deberán estar registrados. Los establecimientos que elaboren ovoproductos deberán estar autorizados y llevar un número de autorización de conformidad con el prólogo del presente anexo.

#### **SECCIÓN XI: ANCAS DE RANA**

1. Las ranas únicamente podrán ser sacrificadas utilizando métodos que respeten los requisitos de bienestar animal en un establecimiento autorizado al efecto. Las ranas que hayan muerto antes del sacrificio no deberán prepararse para el consumo humano.
2. Se reservará un local especial para el almacenamiento y lavado de las ranas vivas, y para su sacrificio y sangrado. Este local deberá estar físicamente separado del local donde se lleve a cabo la preparación.

3. Inmediatamente después de su preparación, las ancas de rana deberán lavarse abundantemente con agua potable corriente de conformidad con la Directiva 98/83/CE del Consejo y, al momento, refrigerarse a la temperatura del hielo fundido o congelarse a una temperatura de 18°C bajo cero como mínimo o transformarse.
4. Las ancas de rana no deberán contener, en sus partes comestibles, contaminantes como los metales pesados ni sustancias organohalogenadas en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada supere la ingesta humana admisible diaria o semanal.

## **SECCIÓN XII: CARACOLES**

1. Los caracoles sólo podrán sacrificarse utilizando métodos respetuosos con el bienestar animal en establecimientos autorizados a tal fin. Los caracoles que hayan muerto antes del sacrificio no podrán destinarse al consumo humano.
2. Deberá retirarse el hepatopáncreas y no podrá destinarse al consumo humano.
3. Los caracoles no deberán contener, en sus partes comestibles, contaminantes como los metales pesados ni sustancias organohalogenadas en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada supere la ingesta humana admisible diaria o semanal.

## **SECCIÓN XIII: GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES**

### **A. Normas aplicables a los establecimientos de recogida o transformación de materias primas**

1. Los centros donde se recojan materias primas para transportarlas posteriormente a los establecimientos de transformación deberán estar provistos de un almacén frigorífico que permita conservar las materias primas a una temperatura igual o inferior a 7°C, excepto si éstas se recogen y se funden dentro de las doce horas siguientes a su obtención.
2. Los establecimientos de transformación deberán estar autorizados y dispondrán, como mínimo, de:
  - a) un almacén frigorífico, excepto si las materias primas se recogen y se funden dentro de las doce horas siguientes a su obtención;
  - b) un local de expedición, excepto si el establecimiento expide las grasas animales únicamente en cisternas;
  - c) cuando sea necesario, equipos apropiados para la preparación de productos a base de grasas animales fundidas mezcladas con otros productos alimenticios o condimentos.

### **B. Normas higiénicas para la preparación de grasas animales fundidas, chicharrones y subproductos**

1. Las materias primas deberán proceder de animales que hayan sido declarados aptos para el consumo humano tras las inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem*.

2. Se considerarán materias primas los tejidos adiposos o los huesos que contengan la menor cantidad posible de sangre e impurezas.
3.
  - a) Para la preparación de las grasas animales fundidas sólo podrán emplearse tejidos adiposos o huesos procedentes de mataderos, salas de despiece o establecimientos de transformación de carne. Las materias primas se transportarán y almacenarán en condiciones higiénicas y a una temperatura central inferior o igual a 7°C hasta que se efectúe la fusión.
  - b) No obstante lo dispuesto en la letra a):
    - las materias primas podrán almacenarse y transportarse sin refrigeración siempre que la fusión se efectúe dentro de las doce horas siguientes a su obtención;
    - para la preparación de grasas animales fundidas podrán utilizarse materias primas procedentes de comercios al por menor o de locales adyacentes a los lugares de venta, donde el despiece y el almacenamiento de las carnes sólo se efectúen para abastecer directamente a los consumidores finales, siempre que se hallen en condiciones higiénicas satisfactorias y adecuadamente envasadas; cuando las materias primas no se recojan diariamente deberán refrigerarse inmediatamente después de su obtención.
4. Las materias primas se someterán a un procedimiento de fusión mediante calentamiento, presión u otro método apropiado, seguido de la separación de la grasa mediante decantación, centrifugado, filtración u otro método adecuado. Está prohibido el uso de disolventes.
5. Las grasas animales fundidas, preparadas de conformidad con los puntos 1, 2, 3 y 4, podrán someterse a un procedimiento de refinación en el mismo establecimiento o en otro, con objeto de mejorar sus cualidades fisicoquímicas cuando la grasa para refinación cumpla las normas que figuran en el apartado 6.

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

	Rumiantes			Porcinos			Otras grasas animales	
	Sebos comestibles		Sebos para refinación	Grasas comestibles		Manteca y otras grasas para refinación	Comestibles	Para refinación
	Primeros jugos (1)	Otros		Manteca (2)	Otros			
AGL (m/m % ácido oleico máximo)	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Peróxidos máximos	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Impurezas insolubles totales	Máximo 0,15%			Máximo 0,5 %				
Olor, sabor, color	Normal							
(1) Las grasas animales fundidas extraídas mediante suave calentamiento de la grasa fresca del corazón, membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos, así como las grasas procedentes de salas de despiece.								
(2) Las grasas frescas obtenidas mediante la fusión de los tejidos adiposos de los porcinos.								

7. Los chicharrones destinados al consumo humano se almacenarán:
- i) cuando se obtengan a una temperatura inferior o igual a 70°C: a una temperatura inferior a 7°C durante un espacio de tiempo no superior a veinticuatro horas, o a una temperatura igual o inferior a 18°C bajo cero;
  - ii) cuando se obtengan a una temperatura superior a 70°C y su contenido en agua sea igual o superior al 10 % (m/m):
    - a una temperatura inferior a 7°C durante un espacio de tiempo no superior a cuarenta y ocho horas o a cualquier relación tiempo/temperatura que ofrezca una garantía equivalente,
    - a una temperatura igual o inferior a 18 ° C bajo cero;

- iii) cuando se extraigan a una temperatura superior a 70°C y su contenido en agua sea inferior al 10 % (m/m): ninguna condición particular.

#### **SECCIÓN XIV: ESTÓMAGOS, VEJIGAS E INTESTINOS TRATADOS**

- I. Deberá garantizarse que, en los establecimientos de transformación de estómagos, vejigas e intestinos, los productos que no puedan conservarse a la temperatura ambiente se almacenan hasta el momento de su expedición en los locales previstos al efecto. En particular, los productos no salados ni desecados deberán mantenerse a una temperatura que no supere 3°C.
- II. Únicamente podrán comercializarse los estómagos, vejigas e intestinos:
  - a) procedentes de animales que han sido sacrificados en un matadero bajo la supervisión de la autoridad competente y han sido objeto de la correspondiente inspección *ante-mortem* y *post-mortem*;
  - b) procedentes de establecimientos autorizados por la autoridad competente;
  - c) que hayan sido limpiados y raspados y, seguidamente, salados, calentados o secados;
  - d) cuando, tras el tratamiento mencionado en la letra c), se han tomado medidas eficaces para evitar una nueva contaminación de los estómagos, vejigas e intestinos.

Únicamente podrán exportarse estómagos, vejigas e intestinos de animales procedentes de terceros países previa presentación de un certificado expedido y firmado por un veterinario oficial del tercer país que certifique que se han cumplido los requisitos arriba mencionados.



## SECCIÓN XV: GELATINA

### **CAPÍTULO I.           CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LAS MATERIAS PRIMAS**

1. Únicamente podrán utilizarse para la fabricación de gelatina destinada al consumo humano las materias primas siguientes:
  - huesos;
  - pieles de rumiantes de cría;
  - pieles de animales de la especie porcina;
  - pieles de aves de corral;
  - tendones y ligamentos;
  - pieles de animales de caza silvestres;
  - pieles y espinas de pescado.
2. Queda prohibida la utilización de huesos procedentes de rumiantes nacidos, criados o sacrificados en países o regiones clasificados como de alto riesgo en relación con la EEB de conformidad con la normativa comunitaria.
3. Queda prohibida la utilización de pieles que hayan sido sometidas a procesos de curtido.
4. Las materias primas relacionadas en los cinco primeros guiones del apartado 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales hayan sido consideradas aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante-mortem* y *post-mortem* o, en el caso de las pieles de animales de caza silvestres, de animales que hayan sido considerados aptos para el consumo humano.
5. Las materias primas deberán proceder de locales autorizados o registrados de conformidad con el presente Reglamento.

Los centros de recogida y tenerías destinados a suministrar materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano deberán ser autorizados o registrados específicamente para tal fin y por las autoridades competentes y cumplir las siguientes condiciones:

- a) disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar y con instalaciones de refrigeración adecuadas;
- b) las salas de almacenamiento deberán mantenerse en un estado de limpieza y de conservación satisfactorio, de forma que no constituyan una fuente de contaminación para las materias primas;

- c) en caso de que en estos locales se almacenen o transformen materias primas que no se ajustan a estos requisitos, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.
6. Las importaciones en la Comunidad de materias primas destinadas a la producción de gelatina para el consumo humano estarán sujetas a las siguientes disposiciones:
- los Estados miembros podrán autorizar las importaciones de estas materias primas únicamente de terceros países que figuren en una lista elaborada a tal fin;
  - cada envío deberá ir acompañado de un certificado que se ajuste al modelo establecido de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6.

## **CAPÍTULO II: TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS**

1. Durante el transporte, en el momento de la entrega en el centro de recogida, en las tenerías y en los establecimientos de producción de la gelatina, las materias primas deberán ir acompañadas de un documento que establezca el origen de las mismas.
2. Las materias primas deberán transportarse y almacenarse refrigeradas o congeladas, a menos que se transformen dentro de las veinticuatro horas siguientes al inicio del transporte.

No obstante, los huesos desgrasados y desecados o la oseína, las pieles saladas, desecadas y encaladas y las pieles tratadas con álcalis o ácidos podrán transportarse y almacenarse a temperatura ambiente.

## **CAPÍTULO III. CONDICIONES QUE DEBERÁN CUMPLIRSE PARA LA FABRICACIÓN DE GELATINA**

1. La gelatina deberá producirse mediante un proceso que garantice que:
  - todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados y sacrificados en países o regiones clasificados como de bajo riesgo en relación a la EEB de conformidad con la normativa comunitaria se someten a un proceso que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4% y  $\text{pH} < 1,5$ ) durante al menos dos días, para someterse después a un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico ( $\text{pH} > 12,5$ ) durante un periodo mínimo de veinte días con una fase de esterilización de 138-140°C durante cuatro segundos, o bien a un proceso equivalente autorizado por la Comisión previa consulta al comité científico pertinente;
  - las demás materias primas se someten a un tratamiento con ácidos o álcalis, seguido de uno o varios aclarados; el pH deberá ajustarse posteriormente; la

gelatina deberá extraerse mediante calentamiento una o sucesivas veces, seguido por la purificación mediante filtrado y esterilización.

2. Está prohibido el uso de conservantes distintos del dióxido de azufre y del peróxido de hidrógeno.
3. Siempre que las exigencias para la gelatina no destinada al consumo humano sean exactamente las mismas que las de la gelatina destinada al consumo humano, su producción y almacenamiento podrán realizarse en el mismo establecimiento.

#### **CAPÍTULO IV: REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR LOS PRODUCTOS ACABADOS**

Límites para los residuos

<b>Elementos</b>	<b>Límite</b>
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppb
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Humedad (105°C)	15%
Cenizas (550°C)	2%
SO <sub>2</sub> (Reith Williams)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Farmacopea Europea 1986, V <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	10 ppm

### **ANEXO III**

## **IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES**

Las disposiciones del presente anexo serán aplicables sin perjuicio de los requisitos sanitarios para la importación de productos de origen animal establecidos en el Reglamento .../... del Consejo por el que se establecen las normas zoonómicas aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

### **I. DISPOSICIONES DE ELABORACIÓN DE LAS LISTAS DE TERCEROS PAÍSES A PARTIR DE LOS CUALES SE AUTORIZAN LAS IMPORTACIONES DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL**

Con el fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones generales a que hace referencia el artículo 12 del Reglamento ...(relativo a la higiene de los productos alimenticios), se aplicarán las siguientes disposiciones:

La Comisión, de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6, deberá:

- a) Elaborar listas de los terceros países o partes de terceros países a partir de los cuales se autoriza la importación de productos de origen animal. Estas listas se elaborarán tras efectuar una inspección comunitaria.

Cuando se elaboren dichas listas, deberán tomarse en consideración las siguientes cuestiones:

- i) la legislación del tercer país;
- ii) la organización de la autoridad competente del tercer país y de sus servicios de inspección, las competencias de estos últimos y el control al que están sujetos, así como su capacidad para comprobar de manera eficaz la aplicación de su legislación;
- iii) las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición, efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;
- iv) las garantías que pueda ofrecer el tercer país en cuanto al cumplimiento de las normas sanitarias pertinentes o la aplicación de normas equivalentes;
- v) la experiencia en la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de los controles de importación efectuados;
- vi) los resultados de las inspecciones o auditorías comunitarias efectuados en el tercer país, y, en particular, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes;

- vii) el estado sanitario del ganado, de otros animales domésticos y de la fauna en el tercer país, así como la situación sanitaria general del país, que pueda poner en peligro la salud pública en la Comunidad;
  - viii) la regularidad y la rapidez de la información facilitada por el tercer país, en relación con la existencia de riesgos biológicos, incluida la existencia de biotoxinas marinas en zonas dedicadas a la pesca o la acuicultura;
  - ix) la existencia, aplicación y comunicación de un programa de control de zoonosis;
  - x) la legislación del tercer país relacionada con el uso de sustancias y medicamentos veterinarios, incluidas las normas sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización, así como las normas que regulan las operaciones de gestión e inspección;
  - xi) la existencia, aplicación y comunicación de un programa de control de residuos;
  - xii) la legislación del tercer país relacionada con la preparación y utilización de piensos, incluidos los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos medicinales, así como la calidad higiénica de las materias primas utilizadas en la preparación de piensos y del producto final.
- b) Establecer condiciones especiales de importación para cada tercer país o grupo de terceros países en relación con cada producto o grupo de productos teniendo en cuenta la situación sanitaria del país o países de que se trate.

Las condiciones especiales de importación incluirán lo siguiente:

- i) La identificación de la autoridad competente, responsable de los controles oficiales de los productos en cuestión y de la firma de los certificados sanitarios.
- ii) Los datos del certificado sanitario que deberá acompañar los envíos destinados a la Comunidad; dichos certificados deberán reunir las siguientes condiciones:
  - estar redactados en al menos una de las lenguas del país de expedición y de destino y en una de las lenguas del Estado miembro en cuyo puesto de inspección fronterizo se realicen las inspecciones;
  - acompañar en su ejemplar original a los productos;
  - constar de una sola hoja;
  - ir dirigido a un solo destinatario.

Los certificados deberán expedirse el día en que se carguen los productos para su expedición al país de destino.

- iii) La colocación de un sello de inspección veterinaria que identifique los productos de origen animal, en particular, mediante la identificación del tercer país de expedición (nombre completo del país o su abreviatura ISO), así como el número de autorización y el nombre y dirección del establecimiento de origen.

- c) En caso necesario, establecer condiciones generales de importación para un producto concreto.

## **II. CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS LISTAS DE ESTABLECIMIENTOS, INCLUIDOS LOS BUQUES FACTORÍA Y LOS BUQUES CONGELADORES**

Los establecimientos, buques factoría y buques congeladores y, en lo que respecta a los moluscos bivalvos vivos, las zonas de producción y recolección, únicamente podrán despachar productos de origen animal a la Comunidad cuando figuren en una lista que se elaborará y actualizará con arreglo a los siguientes procedimientos:

### **1. Acuerdos de equivalencia**

La elaboración y actualización de las listas de establecimientos deberán ajustarse a las disposiciones del acuerdo de equivalencia pertinente.

### **2. Por la Comisión**

En caso de que los controles de la Comisión a que hace referencia el punto I arrojen resultados positivos:

- a) Las listas serán adoptadas por la Comisión, de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6, sobre la base de una comunicación a la Comisión por parte de las autoridades competentes del tercer país en cuestión.

i) Sólo podrán figurar en la lista los establecimientos que hayan sido oficialmente autorizados por la autoridad competente del tercer país que exporta a la Comunidad. La concesión de esta autorización estará supeditada a las siguientes condiciones:

- el cumplimiento de los requisitos comunitarios;
- la supervisión por un servicio de control oficial del tercer país.

ii) Las zonas de producción y recolección de moluscos bivalvos vivos deberán cumplir la normativa aplicable pertinente dentro de la Comunidad.

iii) La autorización de los buques factoría y los buques congeladores deberá efectuarla:

- la autoridad competente del tercer país cuyo pabellón enarbole el buque;
- la autoridad competente de otro tercer país, siempre que dicho tercer país figure en la lista comunitaria de terceros países a partir de los cuales se autoriza la importación de productos pesqueros en la Comunidad y que estos productos se desembarquen en su territorio con regularidad y sean inspeccionados por su autoridad competente que, asimismo, deberá realizar el marcado sanitario de los productos y expedir el certificado sanitario; o

- un Estado miembro.
- b) Las listas aprobadas deberán modificarse como sigue:
  - la Comisión notificará a los Estados miembros las modificaciones de las listas de establecimientos propuestas por el tercer país en cuestión, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción de las modificaciones propuestas;
  - los Estados miembros dispondrán de siete días hábiles a partir de la recepción de las modificaciones de las listas de establecimientos antes mencionadas, para enviar sus observaciones por escrito a la Comisión;
  - en caso de que al menos un Estado miembro presente sus observaciones por escrito, la Comisión informará a los demás Estados miembros dentro de los cinco días hábiles siguientes e incluirá este punto en la siguiente reunión del Comité veterinario permanente para decisión de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6;
  - en caso de que ningún Estado miembro presente sus observaciones dentro del plazo contemplado en el segundo guión, se considerará que los Estados miembros aceptan las modificaciones de la lista; la Comisión informará a los Estados miembros dentro de los cinco días hábiles siguientes y se autorizarán las importaciones a partir de dichos establecimientos dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción de esta información por los Estados miembros;
  - la Comisión publicará las listas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

3. Autorización de la UE a un tercer país para que este último se encargue de la elaboración y actualización de las listas de establecimientos

Sobre la base de una inspección o auditoría sobre el terreno realizada por la Comisión en relación con los criterios relacionados en el punto I, podrá facultarse a la autoridad competente de un tercer país para que elabore y actualice las listas, de conformidad con las siguientes condiciones:

- a) Sólo podrán figurar en la lista los establecimientos que hayan sido oficialmente autorizados por la autoridad competente del tercer país que exporta a la Comunidad. La concesión de esta autorización estará supeditada a las siguientes condiciones:
- el cumplimiento de los requisitos comunitarios;
  - la supervisión por un servicio de control oficial del tercer país.

Deberá asignarse a cada establecimiento un número de autorización.

- b) La autorización de los buques factoría y los buques congeladores la llevará a cabo la autoridad competente del tercer país cuyo pabellón enarbole el buque.

- c) La autorización de las zonas de producción y recolección de moluscos bivalvos vivos estará sujeta al cumplimiento de las normas aplicables al efecto dentro de la Comunidad.
- d) En caso de incumplimiento de los requisitos comunitarios, la autoridad competente tendrá plenos poderes para:
  - corregir las deficiencias dentro de unos plazos de tiempo apropiados; y,
  - suspender las exportaciones a la Comunidad o retirar la autorización de los establecimientos, buques factoría, buques congeladores y zonas de producción y recolección de moluscos bivalvos vivos, autorizados bajo su responsabilidad, cuando no sea posible corregir las deficiencias en unos plazos de tiempo apropiados o cuando pueda existir un riesgo para la salud pública.
- e) La autoridad competente del tercer país deberá enviar una lista actualizada a la Comisión, que la pondrá a disposición de los terceros interesados en una página especializada de Internet.

Los establecimientos que figuren en dicha lista serán los únicos desde los que se autoriza el envío de productos de origen animal a la Comunidad.

#### 4. Decisiones específicas

Con el fin de tratar situaciones específicas, y de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6, podrán autorizarse las importaciones directamente a partir de un establecimiento de un tercer país, cuando este último no pueda ofrecer las garantías contempladas en el punto I. En este caso, el establecimiento en cuestión deberá recibir una autorización especial tras una inspección de la Comisión. La decisión de autorización deberá establecer las condiciones de importación específicas de los productos procedentes de dicho establecimiento.

### III. OTRAS DISPOSICIONES

1. Sólo podrán importarse en la Comunidad los productos procedentes de un tercer país que:
  - se preparen en el tercer país de expedición o, en el caso de los productos pesqueros, en buques factoría o buques congeladores del tercer país de expedición;
  - se obtengan o se preparen en un tercer país distinto del tercer país de expedición, siempre que el producto proceda de un establecimiento autorizado de un tercer país que figure en una lista comunitaria;
  - en su caso, se preparen en la Comunidad o se fabriquen en ella.
2. En caso necesario, la Comisión podrá adoptar condiciones especiales para la importación de productos destinados a fines específicos de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 6.



Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>3</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>4</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La legislación comunitaria establece las normas generales para la realización de los controles oficiales de los productos alimenticios.
- (2) Además de las normas generales, deben establecerse normas detalladas aplicables a los controles oficiales de los productos de origen animal con el fin de tener en cuenta los peligros concretos que para la salud pública y la sanidad animal pueden estar asociados con esos productos.
- (3) Tales normas detalladas aplicables a los controles oficiales de los productos de origen animal deben incluir todos los aspectos que puedan afectar a la inocuidad de esos productos con respecto a la salud pública y la sanidad animal, en particular los requisitos exigibles durante la producción primaria y la posterior manipulación, la fabricación, la transformación, el almacenamiento y el transporte de animales y productos, las inspecciones *ante-mortem* de los animales para sacrificio, el bienestar de los animales, las inspecciones *post-mortem* de los animales sacrificados, el cumplimiento de las condiciones higiénicas en los establecimientos, el tratamiento que debe aplicarse a los productos de origen animal a fin de eliminar los riesgos para la sanidad animal y otras medidas para proteger la salud pública y la sanidad animal.

---

<sup>1</sup> DO C de , p. .

<sup>2</sup> DO C de , p. .

<sup>3</sup> DO C de , p. .

<sup>4</sup> DO C de , p. .

- (4) Los controles oficiales deben abarcar los aspectos más importantes para la protección de la salud pública y la sanidad animal y basarse en la información más reciente de que se disponga sobre los problemas que puedan ser un peligro para la salud humana.
- (5) Los controles oficiales deben realizarse con el fin de analizar y determinar los posibles riesgos que plantean para la salud la manipulación o el consumo de esos productos de origen animal.
- (6) Las normas detalladas aplicables a los controles oficiales deben basarse en un análisis de riesgos apropiado y en la opinión del Comité científico. Para ello, es necesario realizar una evaluación de los riesgos que plantean los actuales procedimientos de inspección *ante-mortem* y *post-mortem*, debiendo seguir utilizándose los actuales procedimientos de inspección hasta que se obtengan los resultados de dicha evaluación.
- (7) Debe garantizarse el cumplimiento de las normas sobre bienestar animal, en particular con respecto al sacrificio sin crueldad de los animales.
- (8) 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<sup>5</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia, dispone que, con el fin de garantizar la libre circulación de mercancías en la Comunidad, los controles oficiales de los productos de origen animal deben realizarse en el lugar de despacho de las mercancías y que en el Estado miembro de destino pueden realizarse controles por sondeo en el lugar de destino; no obstante, en caso de que existan motivos fundados para sospechar la existencia de una irregularidad, pueden realizarse controles mientras las mercancías estén en tránsito.
- (9) La normativa comunitaria sobre inocuidad alimentaria debe basarse en unos conocimientos científicos sólidos; para ello deben consultarse los Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria, creados mediante la Decisión 97/579/CE de la Comisión<sup>6</sup>, siempre que sea necesario.
- (10) Dado que las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento son medidas de ámbito general según el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>7</sup>, conviene adoptarlas utilizando el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de esa Decisión.

---

<sup>5</sup> DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

<sup>6</sup> DO L 237 de 28.8.1997, p. 18.

<sup>7</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El presente Reglamento establece las disposiciones aplicables a la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, con respecto a la salud pública y la sanidad animal.

#### *Artículo 2*

A efectos del presente Reglamento se aplicarán según convenga las definiciones que se establecen en:

- la Directiva 89/662/CEE del Consejo, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior,
- el Reglamento (CE) nº .../... del Consejo, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano,
- el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios

#### *Artículo 3*

Los Estados miembros se cerciorarán de que, además de estar supeditados a requisitos más generales sobre el control oficial de los productos alimenticios establecidos en la normativa comunitaria, los productos de origen animal se someten a controles oficiales con arreglo al presente Reglamento.

#### *Artículo 4*

La Comisión, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 5 y, en caso necesario, tras haber obtenido el dictamen del comité científico apropiado:

- a) modificará o completará los anexos del presente Reglamento para tener en cuenta el progreso científico y técnico, en particular con relación a los procedimientos de inspección *ante-mortem* y *post-mortem* de la carne;
- b) adoptará las disposiciones de aplicación necesarias para garantizar la aplicación uniforme del presente Reglamento.

#### *Artículo 5*

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE del Consejo<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> DO L 225 de 18.10.1968, p. 23.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 3 de su artículo 7 y en su artículo 8.

3. El plazo a que se refiere el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

#### *Artículo 6*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2004

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

## ANEXO I

### REQUISITOS DE CONTROL APLICABLES A TODOS LOS PRODUCTOS

1. Se realizarán controles oficiales de los productos de origen animal en todas las fases, desde la producción primaria hasta la comercialización inclusive, y en particular:

- a) Controles en las explotaciones con el fin de comprobar el cumplimiento de las normas de higiene y las normas zoonosológicas, combinados con los controles sobre el bienestar de los animales, los residuos y los piensos exigidos por la normativa comunitaria.

Cuando no se cumplan las normas sobre higiene, bienestar animal o residuos o cuando se diagnostiquen enfermedades transmisibles a los seres humanos y a los animales, se adoptarán las medidas pertinentes.

En el caso de los animales de sacrificio, el servicio oficial encargado de realizar las inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem* en el matadero será informado de cualquier problema que surja en las explotaciones que pueda repercutir en la inocuidad de los productos alimenticios.

- b) Controles en los establecimientos para comprobar o examinar el cumplimiento de las normas de higiene específicas establecidas en el Reglamento ... (por el que se establecen normas de higiene específicas para los productos alimenticios de origen animal) y en particular:

- en su caso, el cumplimiento de las condiciones de autorización,
- el uso correcto de los sellos sanitarios o de los números de registro,
- la calidad sanitaria de los productos,
- el cumplimiento de los requisitos relativos a la temperatura y, en su caso, de los requisitos microbiológicos.

- c) Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 89/662/CEE del Consejo, controles durante la comercialización de los productos para comprobar o examinar en particular:

- el cumplimiento de las normas sobre el marcado sanitario,
- el cumplimiento del mantenimiento de la cadena del frío,
- en su caso, los documentos que acompañan el envío.

- d) Cualquier otro control necesario para comprobar el cumplimiento de la normativa comunitaria.

2. Durante los controles oficiales:

- a) los gestores de los establecimientos, el propietario o su representante, así como las personas responsables de los productos durante la comercialización, deberán facilitar la realización de los controles, garantizar las condiciones apropiadas y

poner a disposición el espacio y los medios necesarios para garantizar un control adecuado;

- b) la autoridad competente accederá libremente a los establecimientos y cualesquiera otras infraestructuras, como explotaciones, buques, medios de transporte, lonjas, etc.

## **ANEXO II**

### **INSPECCIÓN DE CARNES**

#### **CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICABLES A TODAS LAS CARNES**

Los controles oficiales incluirán inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem* de los animales para consumo humano. En espera de que el comité científico apropiado emita un dictamen acerca de su revisión, las inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem* se realizarán de conformidad con los procedimientos que se establecen en el presente anexo.

#### **I. FRECUENCIA DE LOS CONTROLES Y RESPONSABILIDADES**

1. Los controles oficiales se realizarán bajo la supervisión y responsabilidad del veterinario oficial, quien podrá ser asistido por auxiliares sometidos a su autoridad y responsabilidad para realizar lo siguiente:
  - a) cuando se prevea realizar una inspección *ante-mortem* en la explotación, la recogida de información que el veterinario oficial necesite para evaluar el estado de salud del rebaño o manada de origen y para establecer un diagnóstico;
  - b) la inspección *ante-mortem* en el matadero, siempre que el veterinario oficial pueda realmente supervisar sobre el terreno el trabajo de los auxiliares; en este caso, la función del auxiliar consistirá en efectuar un examen inicial de los animales y ayudar en la realización de tareas estrictamente prácticas;
  - c) la inspección *post-mortem*, siempre que el veterinario oficial pueda realmente supervisar de forma directa sobre el terreno el trabajo de los auxiliares;
  - d) el control sanitario de la carne despiezada y almacenada;
  - e) la inspección y supervisión de establecimientos autorizados, medios de transporte, etc.
2. Con objeto de prestar la asistencia antes citada, los auxiliares deberán formar parte de un equipo de inspección bajo la autoridad y la responsabilidad del veterinario oficial, que deberá ser independiente del establecimiento que se inspecciona. Las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión determinarán la composición del equipo de inspección de tal forma que el veterinario oficial esté en condiciones de controlar el desarrollo de las operaciones antes citadas.
3. La frecuencia de los controles oficiales se determinará basándose en la evaluación de los riesgos existentes para la salud. Se deberá velar, en particular, por que:
  - a) en los mataderos esté presente al menos un veterinario oficial durante las inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem*; los Estados miembros pueden solicitar una excepción a este requisito para ajustarse a las necesidades de los pequeños y medianos mataderos. A tal fin, deberán presentar a la Comisión un expediente con todos los justificantes correspondientes para apoyar su solicitud. Dicho expediente debe incluir información sobre las cualificaciones de los inspectores que replacen al veterinario oficial, el tipo de mataderos en los que trabajarán y las condiciones en las cuales llevarán a cabo las inspecciones. La Comisión

examinará el expediente y en su caso aprobará la solicitud de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 5. Dicha aprobación puede incluir las condiciones en las cuales puede aplicarse esta excepción.

- b) en las salas de despiece esté presente un miembro del equipo encargado de la inspección al menos una vez al día mientras se efectúa el faenado;
  - c) en los almacenes frigoríficos y centros de reenvasado autorizados esté presente a intervalos regulares un miembro del equipo encargado de la inspección.
4. Las disposiciones que rigen dicha asistencia deberán adoptarse, en caso necesario, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 5.

## **II. INSPECCIÓN SANITARIA ANTE-MORTEM**

1. Antes del sacrificio, los animales deberán someterse a una inspección sanitaria *ante-mortem*. Deberá disponerse de suficiente luz.
2. Cuando así se prevea en el presente Reglamento, la inspección *ante-mortem* se realizará en la explotación de procedencia de los animales.
3. La inspección deberá permitir precisar en particular:
  - a) si los animales han sido identificados correctamente y proceden de una explotación o una zona sujeta a prohibición de traslados por motivos de sanidad animal, a menos que lo permita la normativa comunitaria;
  - b) si los animales padecen una enfermedad transmisible al hombre o a los animales, si presentan síntomas de una enfermedad así o si su estado general permite temer la aparición de una enfermedad de esas características;
  - c) si presentan síntomas de una enfermedad o de una perturbación de su estado general que puedan hacer que la carne no sea apta para el consumo humano;
  - d) si se han cumplido las normas del bienestar de los animales;
  - e) si los animales presentados para el sacrificio están limpios; de no ser así, el veterinario oficial dará las instrucciones oportunas para garantizar que los animales se limpian o para evitar si no que la carne se contamine durante el sacrificio;
  - f) si los animales proceden de una explotación o una zona sujeta a restricciones por motivos de salud pública o sanidad animal;
  - g) si los animales presentan otras alteraciones patológicas que puedan afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal;
  - h) si se han observado las normas sobre el empleo de medicamentos veterinarios.
4. Los animales
  - que padezcan una enfermedad de notificación obligatoria o una enfermedad transmisible al hombre o a los animales,



- que presenten signos que indiquen que les han administrado o han consumido sustancias cuyo efecto puede hacer que su carne sea nociva para la salud humana,

no podrán sacrificarse para consumo humano. Estos animales deberán sacrificarse por separado y su carne se eliminará en condiciones higiénicas.

5. El sacrificio de los animales sospechosos de padecer una enfermedad o que presenten signos de estados patológicos que puedan afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal, deberá aplazarse. En caso necesario, estos animales deberán someterse a un examen detallado para establecer un diagnóstico. Cuando la inspección *post-mortem* sea necesaria para establecer un diagnóstico, el veterinario oficial podrá decidir que los animales sean sacrificados por separado o al final del sacrificio normal. Estos animales se someterán a una inspección *post-mortem*, complementada, en caso necesario, con una toma de muestras y análisis de laboratorio.
6. El sacrificio de animales sometidos a un programa específico de erradicación de una enfermedad determinada, como la brucelosis o la tuberculosis, deberá realizarse en las condiciones impuestas por el veterinario oficial y bajo la supervisión directa del mismo.

### **III. INSPECCIÓN SANITARIA *POST-MORTEM***

1. Los animales sacrificados deberán someterse sin demora a una inspección sanitaria *post-mortem* de acuerdo con normas científicas. Dicha inspección comprenderá en particular:
  - a) un examen visual del animal sacrificado y sus órganos con el fin de detectar la existencia de contaminación visible u otros defectos;
  - b) la palpación y, cuando lo considere necesario el veterinario oficial, la incisión de aquellas partes del animal que presenten alguna alteración o sean sospechosas por algún otro motivo;
  - c) un examen organoléptico;
  - d) en caso necesario, la realización de pruebas de laboratorio, en particular, para comprobar la presencia de agentes de zoonosis;
  - e) cualquier medida que se considere necesaria para comprobar el cumplimiento de las normas comunitarias sobre el empleo de los medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas utilizadas en la agricultura, así como sobre los residuos.
2. Cuando sea necesario para establecer un diagnóstico o realizar nuevas investigaciones, el veterinario oficial podrá pedir que se reduzca el ritmo del sacrificio o que se paralice.
3. Cuando la inspección *ante-mortem* o *post-mortem* ponga de manifiesto la presencia de una enfermedad que pueda afectar a la salud humana o la sanidad animal, el veterinario oficial podrá solicitar que se realicen las pruebas de laboratorio que considere necesarias para confirmar su diagnóstico o para detectar sustancias con acción

farmacológica que puedan estar presentes teniendo en cuenta el estado patológico observado.

Si sigue habiendo dudas, deberán realizarse nuevos cortes o inspecciones hasta lograr un diagnóstico definitivo.

4. Los ganglios linfáticos que requieran una incisión deberán ser sistemáticamente objeto de incisiones múltiples y de un examen visual.
5. Deberán tomarse precauciones durante la inspección para garantizar que la carne no se contamine al realizar actividades como la palpación, los cortes o las incisiones.

#### **IV. SACRIFICIO DE URGENCIA**

La carne de los animales sometidos a un sacrificio de urgencia, además de a la inspección *post-mortem* normal, deberá someterse a una toma de muestras para la realización de nuevos exámenes o a cualquier otro examen que se considere necesario.

#### **V. DECISIÓN BASADA EN LAS INSPECCIONES SANITARIAS**

1. Tras las inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem*, se deberá declarar no apto para consumo humano lo siguiente:
  - a) las carnes de:
    - animales que presenten alguna de las enfermedades que dan lugar a restricciones zoonositarias, salvo que se hayan establecido procedimientos con arreglo a la normativa comunitaria vigente para eliminar cualquier riesgo para la sanidad animal;
    - animales caquéticos;
    - animales sacrificados demasiado jóvenes;
  - b) las carnes cuya inspección revele lo siguiente:
    - caquexia;
    - enfermedades infecciosas generalizadas;
    - septicemia, piemia, toxemia o viremia;
    - presencia de residuos de sustancias prohibidas o residuos por encima de los niveles permitidos en la Comunidad;
    - tumores malignos o múltiples;
    - abscesos múltiples;
    - lesiones graves en diferentes regiones de la canal o en diferentes vísceras;
    - sangrado insuficiente;

- infiltración masiva de sangre o suero;
  - infestación parasitaria subcutánea o muscular extendida;
  - equimosis;
  - en su caso, anomalías organolépticas;
  - anomalías en la consistencia, particularmente edema o emaciación aguda;
  - lesiones, suciedad o contaminación amplias;
- c) las partes del animal sacrificado que presenten lesiones, contaminación o inflamación localizadas que no afecten a la salubridad del resto de la carne;
- d) la sangre de los animales cuya carne haya sido declarada no apta para el consumo humano de acuerdo con los puntos anteriores y la sangre contaminada por el contenido del estómago o por cualquier otra sustancia;
- e) las canales cuyos despojos no hayan sido sometidos a una inspección *post-mortem*, salvo que el presente Reglamento disponga otra cosa;
- f) las canales de animales que padezcan cualquier otra anomalía que pueda constituir un peligro para la salud pública de acuerdo con la opinión profesional del veterinario oficial.

El veterinario oficial podrá indicar que la carne sólo podrá destinarse para un uso concreto como la transformación.

## **VI. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES**

El veterinario oficial deberá hacer constar los resultados de las inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem*. Si la inspección pone de manifiesto la presencia de una enfermedad o anomalía que pueda afectar a la salud pública o la sanidad animal, o la presencia de residuos, se comunicará esta información a la autoridad competente encargada de la supervisión de la explotación de procedencia de los animales, así como a la persona responsable de los animales en cuestión. Una vez efectuada esa comunicación, se deberá actuar inmediatamente para solucionar la situación.

## **VII. CUALIFICACIÓN PROFESIONAL DE LOS AUXILIARES**

1. Sólo quienes hayan aprobado un examen convocado por la autoridad competente de los Estados miembros podrán ser designados como auxiliares.
2. Sólo los candidatos que demuestren:
  - a) que han realizado un curso teórico de 400 horas como mínimo, que incluye demostraciones de laboratorio, y
  - b) que han recibido una formación práctica de al menos 200 horas,

podrán presentarse al citado examen. La formación práctica deberá realizarse en mataderos, locales de despiece, almacenes frigoríficos y servicios de inspección cárnica o, tratándose de la inspección *ante-mortem*, en explotaciones.

3. Los exámenes para los auxiliares constarán de una parte teórica y otra práctica y abarcarán los siguientes temas:

a) inspección en explotaciones:

i) parte teórica:

- experiencia en el ámbito de la industria agrícola: organización, importancia económica, métodos de producción, comercio internacional, etc.;
- anatomía y patología;
- conocimientos básicos de enfermedades: virus, bacterias, parásitos, etc.;
- vigilancia de enfermedades, uso de medicinas y vacunas y exámenes de residuos;
- higiene e inspección sanitaria;
- bienestar de los animales en la explotación, durante el transporte y en el matadero;
- requisitos medioambientales: en edificios, en explotaciones y en general;
- normas nacionales e internacionales;
- preocupaciones de los consumidores y control de calidad;

ii) parte práctica:

- visitas a diferentes tipos de explotaciones que utilicen diferentes métodos de cría;
- visitas a establecimientos de producción;
- carga y descarga de medios de transporte;
- visitas a laboratorios;
- controles veterinarios;
- documentación;
- experiencia práctica;

b) inspección en mataderos:

i) parte teórica:

- conocimientos básicos sobre anatomía y fisiología de animales sacrificados;
- conocimientos básicos sobre patología de animales sacrificados;
- conocimientos básicos sobre anatomía patológica de animales sacrificados;
- conocimientos básicos sobre higiene y, en particular, sobre higiene industrial, higiene del sacrificio, del despiece y del almacenamiento e higiene del trabajo y control del sistema HACCP;
- conocimiento de los métodos y procedimientos para el sacrificio, la inspección, la preparación, el envasado, el embalaje y el transporte de carnes frescas;
- conocimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relacionadas con sus funciones;
- procedimientos de muestreo;

ii) parte práctica:

- identificación de animales;
- inspección y evaluación de animales sacrificados;
- identificación de especies animales mediante examen de las partes típicas del animal;
- identificación de una serie de partes de los animales sacrificados que presenten alteraciones y comentarios al respecto;
- inspección *post-mortem* en un matadero;
- control de la higiene, incluido el control del sistema HACCP;
- muestreo;
- identificación de carnes.

## VIII. OTRAS RESPONSABILIDADES DURANTE LAS INSPECCIONES

Los propietarios o las personas encargadas de los animales deberán cooperar con los funcionarios que realicen las inspecciones *ante-mortem* y *post-mortem*. Deberán permitir el acceso a los animales, a la carne y a la documentación pertinente en condiciones que permitan la inspección. Asimismo, deberán prestar asistencia adicional a petición del veterinario oficial o del asistente. En caso de que no presten la

cooperación solicitada, se suspenderá la inspección hasta que acepten colaborar en la medida necesaria para que ésta se pueda llevar a cabo.

## **CAPÍTULO II: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS**

Además de los requisitos generales se aplicará lo siguiente:

### **I. INSPECCIÓN SANITARIA ANTE-MORTEM**

Cuando la inspección *ante-mortem* se realice en el matadero, los animales deberán someterse a ella en el plazo de veinticuatro horas desde su llegada a aquel y dentro de las veinticuatro horas previas a su sacrificio. Además, el veterinario oficial podrá solicitar que la inspección se efectúe en cualquier otro momento.

### **II. INSPECCIÓN SANITARIA POST-MORTEM**

1. En caso necesario, la inspección *post-mortem* incluirá:

- La incisión de ciertos órganos y ganglios linfáticos y, dependiendo de las conclusiones a que se haya llegado en la inspección, del útero.
- Un examen visual o palpación. Cuando esta inspección ponga de manifiesto que el animal presenta lesiones que podrían contaminar las canales, el material, el personal o los locales, a dichos órganos no se les podrá realizar la incisión en el local de sacrificio ni en ninguna otra parte del establecimiento en el que las carnes pudieran contaminarse.

2. La inspección deberá realizarse de la siguiente forma:

#### **A. Bovinos de más de seis semanas**

- a) Examen visual de la cabeza y la papada; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); examen de los músculos maseteros externos, en los que se efectuarán dos incisiones paralelas a la mandíbula, y los músculos maseteros internos (pterigoideos internos), cuya incisión se realizará a lo largo de un plano. La lengua deberá desprenderse de forma tal que permita un examen visual detallado de la boca y de las fauces, y se someterá a examen visual y palpación.
- b) Inspección de la tráquea; examen visual y palpación de los pulmones y el esófago; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*). La tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a los ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones se excluyan del consumo humano.
- c) Examen visual del pericardio y el corazón, siendo este último objeto de una incisión longitudinal de forma que abra los ventrículos y atraviese el tabique interventricular.

- d) Examen visual del diafragma.
- e) Examen visual y palpación del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); incisión de la superficie gástrica del hígado y de la base del lóbulo caudado para examinar los conductos biliares.
- f) Examen visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos.
- g) Examen visual y, en caso necesario, palpación del bazo.
- h) Examen visual de los riñones e incisión, cuando sea necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*).
- i) Examen visual de la pleura y del peritoneo.
- j) Examen visual de los órganos genitales.
- k) Examen visual y, en caso necesario, palpación e incisión de la ubre y de sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*). En la vaca, cada mitad de la ubre se abrirá mediante una larga y profunda incisión hacia los senos lactíferos (*sinus lactiferes*) y se efectuará una incisión de los ganglios linfáticos de la ubre, salvo si se excluye del consumo humano.

## **B. Bovinos de menos de seis semanas**

- a) Examen visual de la cabeza y la papada; incisión y examen de los ganglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*). Inspección de la boca y las fauces y palpación de la lengua. Extirpación de las amígdalas.
- b) Examen visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*). La tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a los ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones se excluyan del consumo humano.
- c) Examen visual del pericardio y el corazón, siendo este último objeto de una incisión longitudinal de forma que abra los ventrículos y atraviere el tabique interventricular.
- d) Examen visual del diafragma.
- e) Examen visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación y, si es necesario, incisión del hígado y sus ganglios linfáticos.
- f) Examen visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*);

palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos.

- g) Examen visual y, en caso necesario, palpación del bazo.
- h) Examen visual de los riñones e incisión, cuando sea necesario, de los riñones y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*).
- i) Examen visual de la pleura y del peritoneo.
- j) Examen visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en esta región y se abrirán las articulaciones. Deberá examinarse el líquido sinovial.

### **C. Porcinos**

- a) Examen visual de la cabeza y la papada. Incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares (*Lnn. mandibulares*). Examen visual de la boca, las fauces y la lengua.
- b) Examen visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcaciones, eparteriales y mediastinales*). La tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a los ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones se excluyan del consumo humano.
- c) Examen visual del pericardio y el corazón, siendo este último objeto de una incisión longitudinal de forma que abra los ventrículos y atraviese el tabique interventricular.
- d) Examen visual del diafragma.
- e) Examen visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos.
- f) Examen visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos.
- g) Examen visual y, en caso necesario, palpación del bazo.
- h) Examen visual de los riñones e incisión, cuando sea necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*).
- i) Examen visual de la pleura y del peritoneo.
- j) Examen visual de los órganos genitales.
- k) Examen visual de la ubre y de sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); incisión de los ganglios linfáticos supramamarios.



- l) Examen visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en esta región y se abrirán las articulaciones.

#### **D. Ovinos y caprinos**

- a) Examen visual de la cabeza tras el desollado y, en caso de duda, examen de la papada, la boca, la lengua y los ganglios linfáticos retrofaríngeos y parótidos. Con independencia de las normas zoonosanitarias, estos exámenes no serán necesarios cuando la autoridad competente pueda garantizar que la cabeza, incluida la lengua y el cerebro, no se destinará al consumo humano.
- b) Examen visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*). En caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen de estos órganos y de los ganglios linfáticos.
- c) Examen visual del pericardio y el corazón; en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen del corazón.
- d) Examen visual del diafragma.
- e) Examen visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y de sus ganglios linfáticos; incisión de la superficie gástrica del hígado para examinar los conductos biliares.
- f) Examen visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*).
- g) Examen visual y, en caso necesario, palpación del bazo.
- h) Examen visual de los riñones; incisión, cuando sea necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*).
- i) Examen visual de la pleura y del peritoneo.
- j) Examen visual de la ubre y de sus ganglios linfáticos.
- k) Examen visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en esta región y se abrirán las articulaciones.

#### **E. Solípedos domésticos**

- a) Examen visual de la cabeza y, una vez desprendida la lengua, de la papada; palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*). La lengua deberá desprenderse de forma tal que permita un examen visual detallado de la boca y de las fauces, y a su vez deberá ser inspeccionada visualmente y palpada. Las amígdalas deberán extirparse.
- b) Examen visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos

bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*). La tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a los ejes principales; no obstante, estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones se excluyan del consumo humano.

- c) Examen visual del pericardio y el corazón, siendo este último objeto de una incisión longitudinal de forma que abra los ventrículos y atraviese el tabique interventricular.
- d) Examen visual del diafragma.
- e) Examen visual, palpación y, en caso necesario, incisión del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*).
- f) Examen visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos.
- g) Examen visual y, en caso necesario, palpación del bazo.
- h) Examen visual y palpación de los riñones e incisión, cuando sea necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*).
- i) Examen visual de la pleura y del peritoneo.
- j) Examen visual de los órganos genitales de sementales y yeguas.
- k) Examen visual de la ubre y de sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*) y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos supramamarios.
- l) Examen visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en esta región y se abrirán las articulaciones.
- m) Todos los caballos grises y blancos deberán someterse a una inspección para la detección de melanosis y melanomatosis consistente en el examen de los músculos y los ganglios linfáticos (*Lnn. subrhomboidei*) del hombro por debajo del cartílago escapular tras soltar la unión de un hombro. Los riñones se deberán sacar y examinar por incisión hasta atravesarlos en su totalidad.

### **III. CONTROLES ESPECIALES**

#### **A. TRIQUINOSIS**

La carne de porcinos (domésticos, de caza de cría y de caza silvestre) y de solípedos deberá someterse a un examen para detectar la posible presencia de triquinas (*Trichinella spp*) o a un tratamiento mediante frío.

## **B. CISTICERCOSIS EN PORCINOS Y BOVINOS**

El examen para detectar *Cysticercus bovis* y *Cysticercus cellulosae* incluirá el examen de las partes del animal que puedan estar infestadas.

Una vez retiradas las partes no aptas para el consumo humano, las carnes de animales con infestación no generalizada deberán someterse a un tratamiento mediante frío.

## **C. MUERMO DE LOS SOLÍPEDOS**

El examen para la detección del muermo en los solípedos incluirá un atento examen de las mucosas de la tráquea, de la laringe, de las cavidades nasales, de los sinus y de sus ramificaciones, previa incisión de la cabeza en el plano medio y ablación del tabique nasal.

Con arreglo al procedimiento del Comité veterinario permanente, previo dictamen del Comité científico, deberán decidirse los aspectos siguientes:

- a) los métodos que haya que aplicar al efectuar los exámenes para la detección de las enfermedades mencionadas en este epígrafe;
- b) el tratamiento mediante frío que hay que aplicar a la carne en caso de triquinosis y cisticercosis;
- c) las condiciones en las que se pueden conceder excepciones a las regiones de la Comunidad de las que se demuestre mediante estudios epidemiológicos que están libres de triquinosis o muermo.

## **IV. DECISIÓN DE DECLARAR QUE LA CARNE NO ES APTA PARA EL CONSUMO HUMANO BASADA EN LAS INSPECCIONES ANTE-MORTEM Y POST-MORTEM**

1. Además de los supuestos previstos en el punto V del capítulo I, se declarará no apto para el consumo humano lo siguiente:

- a) Las carnes de animales:
  - i) En los que se haya diagnosticado alguna de las siguientes enfermedades:
    - actinobacilosis o actinomycosis generalizadas;
    - gangrena enfisematosa y ántrax;
    - tuberculosis generalizada;
    - linfadenitis generalizada;
    - muermo;
    - rabia;
    - tétanos;

- salmonelosis aguda;
  - brucelosis aguda;
  - mal rojo del cerdo (erisipela porcina);
  - botulismo.
- ii) Que presenten lesiones agudas de bronconeumonía, pleuresía, peritonitis, metritis, mastitis, artritis, pericarditis, enteritis o meningoencefalomielitis confirmadas mediante una inspección detallada, posiblemente acompañada de un examen bacteriológico y una investigación para detectar residuos de sustancias con efecto farmacológico. Sin embargo, cuando los resultados de estos exámenes especiales sean favorables, la canal podrá declararse apta para el consumo humano una vez que se hayan retirado aquellas partes de la misma que no lo sean.
- iii) Que estén afectados por las siguientes enfermedades parasitarias: sarcocistosis generalizada, cisticercosis generalizada, triquinosis.
- iv) Muertos, nacidos muertos o nonatos.
- v) Que hayan sido sacrificados demasiado jóvenes y cuya carne sea edematosa.
- vi) Que presenten síntomas de emaciación o anemia avanzada.
- vii) Que hayan dado una reacción positiva o dudosa a la tuberculina y en los que la inspección *post-mortem* haya revelado lesiones tuberculosas localizadas en diversos órganos o partes de la canal. No obstante, cuando se haya observado una lesión tuberculosa en los ganglios linfáticos del mismo órgano o parte de la canal, sólo el órgano o la parte afectada de la canal y los ganglios linfáticos asociados se declararán no aptos para el consumo humano.
- viii) Que hayan dado una reacción positiva o dudosa a la brucelosis confirmada por lesiones que indiquen una infección aguda. Aunque no se hayan observado dichas lesiones, la ubre, el tracto genital y la sangre deben declararse no aptos para el consumo humano.
- b) Las partes de la canal que presenten signos de extensas infiltraciones serosas o hemorrágicas, abscesos localizados o contaminación localizada.
- c) Los despojos y las vísceras que presenten lesiones patológicas de origen infeccioso, parasitario o traumático.
- d) Cuando la canal o los despojos estén afectados por linfadenitis caseosa o cualquier otra afección supurativa pero esa afección no esté generalizada o asociada a emaciación:
- i) cualquier órgano y sus ganglios linfáticos asociados, cuando la afección de que se trate exista en la superficie o en el interior de dicho órgano o ganglio linfático;

- ii) en cualquiera de los casos en los que no se aplique el inciso i), la lesión y las partes circundantes, según convenga, una vez considerada la edad y el grado de actividad de la lesión, teniendo en cuenta que las lesiones antiguas y claramente encapsuladas pueden considerarse inactivas.
  - e) Las carnes procedentes de la parte del animal donde se realiza el sangrado.
  - f) El hígado y los riñones de animales de más de dos años procedentes de regiones en donde los planes aplicados en virtud del artículo 5 de la Directiva 96/23/CE hayan puesto de manifiesto la presencia generalizada de metales pesados en el medio ambiente.
  - g) Las carnes que desprendan un pronunciado olor sexual.
2. Las siguientes carnes deberán llevar una marca especial y someterse a transformación:
- i) la de los cerdos machos utilizados para la reproducción;
  - ii) la de los cerdos machos no castrados así como la de los cerdos criptórcidos y hermafroditas de un peso canal superior a 80 kg, excepto en caso de que el establecimiento pueda garantizar que las canales que presenten un fuerte olor sexual pueden detectarse según un método reconocido de acuerdo con el procedimiento del Comité veterinario permanente o, a falta de tal método, según un método reconocido por las autoridades competentes de que se trate.

## **V. CONDICIONES ESPECIALES APLICABLES A LOS MATADEROS CON POCA CAPACIDAD**

- a) Los mataderos situados en regiones con limitaciones geográficas especiales o dificultades de abastecimiento así como los que suministren carne a escala local deberán comunicar al servicio veterinario la hora del sacrificio, así como el número y la procedencia de los animales, para que la inspección *ante-mortem* pueda realizarse bien en la explotación o inmediatamente antes del sacrificio en el matadero.
- b) El veterinario oficial o un asistente deberá proceder a la inspección *post-mortem* de la carne. Si la carne presenta lesiones o alteraciones, la inspección *post-mortem* deberá realizarla el veterinario oficial. Éste, o el asistente que esté bajo su responsabilidad, comprobará regularmente el cumplimiento de las normas de higiene que se establecen en el presente Reglamento.

### **CAPÍTULO III: CARNE DE AVES DE CORRAL**

Además de los requisitos generales, se aplicará lo siguiente:

#### **I. INSPECCIÓN ANTE-MORTEM**

- 1. El sacrificio de una remesa de aves de corral procedente de una explotación sólo podrá autorizarse cuando:

- a) bien las aves de corral destinadas al sacrificio hayan sido sometidas a una inspección *ante-mortem* en la explotación y vayan acompañadas del certificado sanitario que se indica en el punto V,
- b) o entre 24 y 72 horas antes de la llegada de las aves de corral al matadero, el veterinario oficial disponga de un documento que deberá expedir la autoridad competente y que contenga:
  - información actualizada pertinente sobre la manada de procedencia, en particular datos obtenidos de los registros de la explotación sobre el tipo de aves de corral sacrificadas,
  - la prueba de que la explotación de origen está bajo la supervisión de un veterinario encargado de la sanidad en la explotación.

Esta información deberá ser evaluada antes de decidir qué medidas deben tomarse con respecto a las aves procedentes de la explotación en cuestión, en particular el tipo de inspección *ante-mortem* exigida.

En caso de que no se cumplan las condiciones establecidas en las letras a) o b) anteriores, podrá decidirse:

- bien aplazar el sacrificio hasta que la explotación de origen haya sido inspeccionada con el fin de obtener la información exigida,
- o autorizar el sacrificio previa realización de las pruebas contempladas en la letra b) del punto 2 siguiente.

Todos los gastos resultantes de la aplicación de este párrafo deberán correr a cargo del propietario de la explotación de acuerdo con las normas que adopte la autoridad competente.

Sin embargo, en el caso de propietarios de explotaciones con una producción anual que no supere 20.000 aves de corral, 15.000 patos, 10.000 pavos o 10.000 gansos, o un número equivalente de otras especies de aves de corral, la inspección *ante-mortem* podrá ser realizada en el matadero. En estos casos, el productor deberá aportar una declaración en la que afirme no tener una producción anual superior a las cifras indicadas.

2. La inspección *ante-mortem* realizada en la explotación de procedencia comprenderá:

- a) Una comprobación de los registros o la documentación del propietario de la explotación.
- b) Un examen adicional para determinar si las aves:
  - i) sufren una enfermedad transmisible al hombre o a los animales o presentan un comportamiento individual o colectivo que indique que esa enfermedad puede producirse;
  - ii) presentan una alteración general del comportamiento o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no resulte apta para el consumo humano.

- c) El muestreo periódico del agua y del pienso para verificar la conformidad con los períodos de retirada.
  - d) Pruebas para detectar agentes zoonóticos.
3. En caso de duda sobre la identidad de la remesa de aves de corral y cuando éstas tengan que ser sometidas a una inspección sanitaria *ante-mortem* en el matadero, el veterinario oficial tendrá que examinar todas las jaulas si las aves presentan los síntomas contemplados en la letra b) del punto 2 del presente capítulo.
4. Si las aves no se sacrifican en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:
- cuando las aves no hayan abandonado la explotación de origen, tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;
  - cuando las aves se hallen ya en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio, una vez que se haya evaluado el motivo del retraso, si se presenta un nuevo certificado sanitario o tras haber efectuado un nuevo examen de las aves.
5. Tratándose de aves clínicamente sanas de una remesa que deba sacrificarse de acuerdo con un programa de control de enfermedades infecciosas o de zoonosis, las aves se sacrificarán al final del día o en condiciones tales que no se contaminen otras aves.

Si los animales de una remesa de esas características muestran síntomas clínicos de las siguientes enfermedades:

- a) ornitosis,
- b) salmonelosis,

se prohibirá su sacrificio para consumo humano.

Se autorizará el sacrificio al final del proceso normal de sacrificio siempre que se tomen precauciones para reducir al mínimo el riesgo de difusión de bacterias y para limpiar y desinfectar las instalaciones después del sacrificio. La carne de esas aves deberá manipularse del mismo modo que la carne declarada no apta para el consumo humano.

6. Los mataderos situados en regiones con limitaciones geográficas especiales o dificultades de abastecimiento o los que suministren al mercado local deberán cumplirse las normas siguientes:
- a) Los mataderos deberán notificar al servicio veterinario la hora en que se sacrifican las aves así como el número y origen de éstas.
  - b) El veterinario oficial o un asistente deberá estar presente en el momento del sacrificio. Cuando esto no sea posible, la carne no podrá salir del establecimiento hasta que se haya realizado la inspección sanitaria *post-mortem*. El veterinario oficial o el asistente que esté bajo sus órdenes deberá comprobar periódicamente el cumplimiento de las normas de higiene.

- c) La autoridad competente deberá efectuar un seguimiento de la cadena de distribución de la carne procedente de los establecimientos y cerciorarse de que los productos que hayan sido declarados no aptos para el consumo se marcan, se utilizan y se eliminan convenientemente.

## **II. INSPECCIÓN *POST-MORTEM***

1. Como parte de la inspección *post-mortem*, el veterinario oficial deberá:
  - a) examinar las vísceras y las cavidades corporales de un número representativo de aves de cada remesa procedente del mismo origen;
  - b) inspeccionar con detalle una muestra aleatoria de aves cuyas carnes se hayan declarado no aptas para el consumo humano tras la inspección sanitaria *post-mortem*;
  - c) realizar los exámenes que considere necesarios cuando haya motivos para sospechar que las carnes de las aves en cuestión tal vez no sean aptas para el consumo humano.
2. En el caso de aves parcialmente evisceradas cuyos intestinos se retiren inmediatamente (*effilées*), las vísceras y las cavidades corporales de un número representativo de aves de cada remesa deberán ser inspeccionadas después de la evisceración. Cuando esta inspección ponga de manifiesto anomalías en algunas aves, todas las aves de la remesa deberán ser inspeccionadas de acuerdo con el punto 1.
3. Si la evisceración se aplaza:
  - a) la inspección sanitaria *post-mortem* a la que se hace referencia en el punto 1 deberá tener lugar como máximo 15 días después del sacrificio, período durante el cual las aves deberán conservarse a una temperatura inferior a 4°C;
  - b) antes del final de dicho período deberá realizarse la evisceración en un establecimiento autorizado para ese fin; en tales casos, las canales tendrán que ir acompañadas del certificado sanitario que se describe en el punto VI;
  - c) la carne de ave no deberá llevar ningún sello de inspección veterinaria antes de que se haya realizado la evisceración mencionada en la letra b).

## **III. DECISIÓN DE DECLARAR QUE LA CARNE NO ES APTA PARA EL CONSUMO HUMANO BASADA EN LA INSPECCIÓN *POST-MORTEM***

Además de los supuestos previstos en el punto V del capítulo I, la carne de ave deberá declararse no apta para el consumo humano cuando la inspección *post-mortem* ponga de manifiesto la existencia de alguna de las afecciones siguientes:

- existencia en los órganos de micosis sistemáticas y lesiones locales de las que se sospeche que han sido causadas por agentes patógenos transmisibles al hombre o por sus toxinas;
- caquexia;



- grandes lesiones mecánicas, incluidas las debidas a un exceso de escaldadura;
- ascitis;
- infestación parasitaria subcutánea o muscular de grandes proporciones y parasitismo sistemático.

#### **IV. ASISTENCIA TÉCNICA**

Las autoridades competentes podrán permitir a los miembros del personal de los establecimientos que realicen operaciones técnicas relacionadas con la inspección, bajo la supervisión directa del veterinario oficial, siempre que hayan recibido formación especial de éste. Los criterios generales aplicables a dicha formación se establecerán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 5.

**V. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO**

**CERTIFICADO SANITARIO\***

para las aves de corral transportadas de la explotación al matadero

Servicio competente: N°\*\* :.....

**1. Identificación de las aves**

Especie: .....

Cantidad: .....

**2. Procedencia de las aves**

Dirección de la explotación de origen: .....

Identificación del gallinero .....

**3. Destino de las aves**

Las aves serán transportadas al matadero siguiente: .....

.....

por el medio de transporte siguiente: .....

**4. Declaración**

El abajo firmante declara que las aves arriba descritas se examinaron antes del sacrificio, en la explotación arriba indicada, a las ... (hora) del día ... (fecha), y se comprobó que estaban sanas.

En ....., a .....

(Lugar)

(Fecha)

Sello

.....

(Firma del veterinario)

---

\* El presente certificado tiene una validez de 72 horas.

\*\* Facultativo.

## VI. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

### CERTIFICADO SANITARIO

para las aves destinadas a la producción de « foie gras », aturdidas, sangradas y desplumadas en la explotación de engorde y transportados a una sala de despiece equipada con un local separado para la evisceración

Servicio competente:

Nº\*: .....

#### 1. Identificación de las canales sin eviscerar

Especie: .....

Cantidad: .....

#### 2. Procedencia de las canales sin eviscerar

Dirección de la explotación de engorde: .....

#### 3. Destino de las canales sin eviscerar

Las canales sin eviscerar se transportarán a la sala de despiece siguiente: .....

.....

#### 4. Declaración

El abajo firmante declara que las canales sin eviscerar arriba descritas son de aves que se examinaron antes del sacrificio en la explotación de engorde arriba mencionada a las ... (hora) del día ... (fecha), y se comprobó que estaban sanas.

En ....., a .....

(Lugar)

(Fecha)

Sello

.....

(Firma del veterinario)

---

\* Facultativo.

## **CAPÍTULO IV: CARNE DE RÁTIDAS DE CRÍA**

Como regla general, se aplicarán *mutatis mutandis* los requisitos aplicables a la carne de aves de corral. No obstante, cuando la inspección *ante-mortem* no se realice en la explotación de origen, los animales deberán someterse a ella dentro de las veinticuatro horas siguientes a su llegada al matadero. Cuando transcurran más de veinticuatro horas entre la inspección *ante-mortem* y el sacrificio, los animales deberán someterse a una nueva inspección inmediatamente antes de ser sacrificados.

## **CAPÍTULO V: CARNE DE CAZA DE CRÍA**

Además de los requisitos generales de inspección, se aplicará lo siguiente:

### **I. INSPECCIÓN SANITARIA ANTE-MORTEM**

1. La inspección *ante-mortem* deberá realizarse en el matadero o en la explotación de procedencia antes de que se efectúe el sacrificio en ella o de que se realice el transporte al matadero. En este último caso, la inspección *ante-mortem* que se realice en el matadero podrá limitarse a la detección de los daños producidos durante el transporte. Además, deberá comprobarse la identidad de los animales.

Los animales vivos inspeccionados en la explotación irán acompañados de un certificado expedido según el modelo previsto en el punto III, en el que se declare que han sido inspeccionados en la explotación y que se ha comprobado que están sanos.

2. Cuando la inspección *ante-mortem* no se realice en la explotación de procedencia, los animales deberán someterse a ella en el matadero dentro de las veinticuatro horas siguientes a su llegada a éste. Cuando hayan transcurrido más de veinticuatro horas entre la inspección *ante-mortem* y el sacrificio, los animales deberán ser inspeccionados de nuevo inmediatamente antes de ser sacrificados.

Cada animal o cada lote de animales que vayan a ser sacrificados deberá llevar una señal de identificación que permita a la autoridad competente establecer su procedencia.

### **II. INSPECCIÓN SANITARIA POST-MORTEM**

La carne de especies sensibles a la triquinosis deberá someterse a un examen para detectar la presencia de triquinas.

**III. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO**

**CERTIFICADO SANITARIO**

para la caza de cría viva transportada de la explotación al matadero

Servicio competente:

Nº\*: .....

**I. Identificación**

Especie: .....

Cantidad: .....

Marca de identificación: .....

**II. Procedencia de los animales**

Dirección de la explotación de origen: .....

**III. Destino de los animales**

Los animales serán transportados al matadero siguiente: .....

.....

por el medio de transporte siguiente: .....

**IV. Declaración**

El abajo firmante declara que los animales arriba descritos se sometieron a una inspección *ante-mortem* en la explotación arriba indicada a las ... (hora) del día ... (fecha), y se comprobó que estaban sanos.

En ....., a .....

(Lugar)

(Fecha)

Sello

.....

(Firma del veterinario)

---

\* Facultativo.

## **CAPÍTULO VI: CARNE DE CAZA SILVESTRE**

Además de los requisitos generales, se aplicará lo siguiente:

### **I. INSPECCIÓN SANITARIA *POST-MORTEM***

1. Los animales de caza silvestre deberán inspeccionarse lo antes posible tras su admisión en el centro de tratamiento.

2. Durante la inspección *post-mortem*, el veterinario oficial deberá realizar:

- a) El examen visual de la canal, sus cavidades y, cuando proceda, de sus órganos con el fin de:
  - detectar cualesquiera anomalías; a tal efecto, podrá basar su diagnóstico en la información suministrada por el cazador respecto al comportamiento del animal con anterioridad a la muerte;
  - comprobar que la muerte no ha sido causada por motivos distintos de la caza.

Si no se puede efectuar una valoración basándose sólo en el examen visual, deberá realizarse una inspección más amplia en un laboratorio.

- b) La búsqueda de anomalías organolépticas.
- c) La palpación de los órganos, cuando sea necesario.
- d) Un análisis por muestreo de los residuos, incluidos los contaminantes ambientales, cuando haya razones de peso para sospechar la presencia de residuos o contaminantes. Cuando se realice una inspección más amplia basándose en tales sospechas, el veterinario deberá esperar hasta que ésta concluya para evaluar la totalidad de las piezas cobradas durante una cacería determinada o aquellas piezas de las que se sospecha que presentan las mencionadas anomalías.
- e) La búsqueda de características indicativas de que la carne presenta riesgos para la salud, entre ellas:
  - i) comportamiento anormal o perturbación del estado general del animal vivo señalados por el cazador;
  - ii) presencia generalizada de tumores o abscesos que afecten a diferentes órganos o músculos internos;
  - 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, el estómago o los intestinos o en la orina, cuando hayan perdido color la pleura o el peritoneo;

- v) presencia de una cantidad importante de gas en el tracto gastrointestinal, con decoloración de los órganos internos;
  - (vi) presencia de anomalías significativas de color, de consistencia o de olor en los tejidos musculares o los órganos;
  - vii) la existencia de fracturas abiertas antiguas;
  - viii) emaciación y/o un edema general o local;
  - ix) presencia de adherencias pleurales o peritoneales recientes;
  - x) otras alteraciones visibles de importancia, como, por ejemplo, putrefacción.
3. Cuando el veterinario oficial lo solicite, deberá practicarse una incisión longitudinal en la columna vertebral y la cabeza.
  4. Tratándose de piezas de caza menor que no hayan sido evisceradas inmediatamente después de la muerte, el veterinario oficial deberá realizar una inspección *post-mortem* en una muestra representativa de animales de la misma procedencia. Cuando la inspección ponga de manifiesto la existencia de una enfermedad transmisible al ser humano o alguno de los defectos señalados en el punto 2, el veterinario deberá llevar a cabo más comprobaciones en el lote completo para determinar si debe declararse no apto para el consumo humano o si cada una de las canales debe inspeccionarse individualmente.
  5. En caso de duda, el veterinario oficial podrá llevar a cabo las incisiones e inspecciones de las partes pertinentes de los animales que sean necesarias para llegar a un diagnóstico definitivo.
  6. Tratándose del jabalí o de otras especies que sean sensibles a la triquinosis, deberán analizarse varias muestras de carne de cada animal. Las muestras, que deberán tomarse, por lo menos, de la mandíbula y los músculos diafragmáticos, los músculos de la parte inferior de la pata delantera, los músculos intercostales y los músculos de la lengua, se analizarán según métodos aprobados con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 5 y basándose en un dictamen del Comité científico veterinario.

## **II. DECISIÓN DE DECLARAR QUE LA CARNE NO ES APTA PARA EL CONSUMO HUMANO BASADA EN LA INSPECCIÓN**

Además de los supuestos previstos en el punto V del capítulo I, los distintos tipos de carne de caza silvestre que se citan a continuación se declararán no aptos para el consumo humano:

- la carne que presente lesiones, excluidas las lesiones recientes debidas a la muerte, y malformaciones o anomalías localizadas, en la medida en que hagan que la carne no resulte apta para el consumo humano o sea peligrosa para la salud humana;
- la carne que, al realizar la inspección *post-mortem*, presente las características mencionadas en la letra e) del apartado 2 del punto I del presente capítulo;

- la carne en la que se detecte triquinosis;
- la carne que presente anomalías que puedan hacerla no apta para el consumo humano.



## ANEXO III

### MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. La autoridad competente fijará la localización y límites de las zonas de producción de moluscos bivalvos y clasificará en las tres categorías siguientes, según su nivel de contaminación fecal, las zonas en las que se autorice la recolección de aquéllos:
  - a) **Zonas de clase A:** aquéllas en las que se recolecten moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano directo. Los moluscos recogidos en estas zonas deberán cumplir los requisitos del apartado IV de la presente sección.
  - b) **Zonas de clase B:** aquéllas en las que se recolecten moluscos bivalvos vivos que sólo puedan comercializarse para el consumo humano tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación.
  - c) **Zonas de clase C:** aquéllas en las que se recolecten moluscos bivalvos vivos que sólo puedan comercializarse tras su reinstalación durante un periodo prolongado (por lo menos dos meses).
  
2. Para calcular el nivel de contaminación fecal de cada zona, la autoridad competente:
  - hará un inventario de las fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar a aquélla;
  - examinará las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberen en cada época del año según las variaciones estacionales registradas en la cuenca de captación por las poblaciones humana y animal, la pluviometría, el nivel de tratamiento de aguas residuales, etc.;
  - determinará las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a la distribución de las corrientes, la batimetría y el ciclo mareal de la zona;
  - establecerá para la zona un programa de muestreo de moluscos bivalvos en el que se examinen los datos obtenidos; en ese programa, distintas muestras, la distribución geográfica de los puntos de toma de muestras y la frecuencia de ésta deberán garantizar que los resultados de los análisis realizados sean lo más representativos posible de la zona.
  
3. El programa de controles de la salud pública deberá incluir inspecciones periódicas de las zonas de reinstalación y producción de moluscos bivalvos vivos a fin de:
  - a) evitar actuaciones ilegales en lo que respecta al origen, procedencia y destino de los moluscos bivalvos vivos;
  - b) comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos en las zonas de producción y de reinstalación;
  - c) comprobar la presencia de plancton tóxico en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos;

- d) comprobar la presencia de contaminantes químicos, cuyos niveles máximos permitidos se fijarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 5.

A los efectos de lo previsto en las letras b), c) y d), deberán elaborarse planes de muestreo para realizar esas comprobaciones a intervalos regulares o bien caso por caso cuando los períodos de recogida sean irregulares.

- 4. Los planes de muestreo de toma de muestras de las zonas de producción y reinstalación deberán tener especialmente en cuenta:

- a) Las posibles variaciones de la contaminación fecal.
- b) Las posibles variaciones en presencia de plancton que contenga biotoxinas marinas; la toma de muestras deberá realizarse de la forma siguiente:
  - i) seguimiento del plancton: toma de muestras periódica para detectar posibles cambios en la composición del plancton que contenga toxinas y en su distribución geográfica; cuando los resultados indiquen que se ha producido una acumulación de toxinas en la carne de los moluscos, se realizará una toma de muestras intensiva aumentando el número de puntos de toma de muestras y el número de muestras tomadas en las aguas de cultivo y de pesca, y
  - ii) pruebas de toxicidad periódicas en las que se utilicen los moluscos de la zona afectada que sean más sensibles a la contaminación.

Los moluscos de la zona en cuestión no se podrán comercializar hasta que, tras efectuarse una nueva toma de muestras, las pruebas de toxicidad arrojen resultados satisfactorios.

- c) La posible contaminación de los moluscos.

Si la toma de muestras pone de manifiesto que la comercialización de moluscos bivalvos vivos puede representar un peligro para la salud humana, la autoridad competente deberá cerrar la zona de producción de la que sean originarios los moluscos contaminados hasta que se subsane el problema.

- 5. La autoridad competente realizará un seguimiento de las zonas de producción donde la recolección de moluscos bivalvos esté prohibida o sujeta a condiciones especiales para garantizar que no se comercializan productos nocivos para la salud humana.
- 6. Deberá crearse un sistema de control que incluya pruebas de laboratorio con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para los productos finales y especialmente para comprobar que los niveles de biotoxinas marinas y contaminantes no rebasan los límites de seguridad y que la calidad microbiológica de los moluscos no representa un peligro para la salud humana.
- 7. La autoridad competente procederá además a lo siguiente:
  - a) Elaborar y mantener actualizada una lista de las zonas de producción y reinstalación autorizadas (con su respectiva localización, límites y clase) en las

que puedan recolectarse moluscos bivalvos vivos de acuerdo con los requisitos de la presente sección.

Dicha lista deberá ser comunicada a quienes incumben las disposiciones de esta sección, como los productores, los recolectores y los responsables de los centros de depuración y de expedición.

- b) Informar inmediatamente a esos interesados de cualquier cambio en la localización, límites o clase de las zonas de producción, o de su cierre temporal o definitivo.

## **ANEXO IV**

### **PRODUCTOS DE LA PESCA**

Además de los requisitos generales de inspección, se aplicará lo siguiente:

1. Los controles oficiales de los productos de la pesca se realizarán en el momento del desembarque o antes de la primera venta, realizada en una lonja o en un mercado mayorista.

2. Los controles oficiales incluirán lo siguiente:

a) Pruebas organolépticas de vigilancia.

Deberán realizarse pruebas aleatorias para comprobar si se cumplen los criterios de frescura establecidos en la normativa comunitaria. Cuando se tengan dudas acerca de la frescura de los productos, deberá repetirse el examen organoléptico.

b) Análisis químicos.

Cuando el examen organoléptico suscite dudas sobre la frescura de los productos de la pesca, podrán tomarse muestras que se someterán a pruebas de laboratorio para determinar los niveles de nitrógeno básico volátil total.

Los niveles de esta sustancia deberán especificarse para cada categoría de especies siguiendo el procedimiento a que se refiere el artículo 5.

Cuando el examen organoléptico haga sospechar la presencia de otras anomalías que puedan afectar a la salud humana, podrán tomarse muestras para comprobarlo.

c) Pruebas de vigilancia para la detección de histamina a fin de comprobar el cumplimiento de los niveles permitidos que se establecen en la normativa comunitaria.

d) Pruebas de vigilancia para la detección de contaminantes.

Se crearán programas de seguimiento para controlar en los productos de la pesca los niveles de contaminantes como los metales pesados y las sustancias organocloradas presentes en el medio acuático.

e) Pruebas microbiológicas, en caso necesario.

f) Pruebas de vigilancia para comprobar el cumplimiento de la normativa comunitaria sobre los endoparásitos.

En caso necesario, se determinará lo siguiente de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 5, previo dictamen del Comité científico:

- los criterios de frescura aplicables al examen organoléptico de los productos de la pesca, en particular cuando esos criterios no se hayan establecido de conformidad con la normativa comunitaria;

- los límites analíticos, métodos de análisis y planes de muestreo que deberán emplearse para realizar las comprobaciones oficiales antes mencionadas.

3. Se considerarán no aptos para el consumo humano:

- a) Los productos de la pesca cuyo examen organoléptico, químico, físico o microbiológico muestre que no son aptos para el consumo humano.
- b) Los peces o partes de peces que no se hayan examinado convenientemente para detectar endoparásitos con arreglo a la normativa comunitaria.
- c) Los productos de la pesca que contengan en sus partes comestibles agentes contaminantes presentes en el medio acuático, como metales pesados y sustancias organocloradas, en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada supere la ingesta humana admisible diaria o semanal.
- d) Pescado venenoso y productos de la pesca que contengan biotoxinas.
- e) Productos de la pesca o partes de ellos considerados peligrosos para la salud humana.

## **ANEXO V**

### **LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**

Además de los requisitos generales de control, se aplicará lo siguiente:

Inspección de las explotaciones.

La leche cruda deberá proceder de explotaciones que sean inspeccionadas por las autoridades competentes de los Estados miembros para comprobar el cumplimiento de las condiciones zoonosanitarias y de salud pública aplicables a la producción de leche. La frecuencia de tales inspecciones deberá ser proporcionada al riesgo. Las inspecciones podrán combinarse con controles realizados en virtud de otras disposiciones comunitarias.

Propuesta de

## REGLAMENTO DEL CONSEJO

**por el que se establecen las normas zoonómicas aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, su artículo 37,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>3</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el contexto de la política agrícola común, se han establecido normas zoonómicas específicas para regular el comercio intracomunitario y las importaciones procedentes de terceros países de productos de origen animal incluidos en el anexo I del Tratado.
- (2) Estas normas han garantizado la supresión de los obstáculos al comercio de los productos en cuestión, contribuyendo así a la creación del mercado interior, al tiempo que garantizan un elevado nivel de protección de la sanidad animal.
- (3) Estas normas específicas se recogen en las Directivas siguientes:
  - Directiva 72/461/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de carnes frescas<sup>4</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia;
  - Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne<sup>5</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia;

---

<sup>1</sup> DO C de , p. .

<sup>2</sup> DO C de , p. .

<sup>3</sup> DO C de , p. .

<sup>4</sup> DO L 302 de 31.12.1972, p. 24.

<sup>5</sup> DO L 47 de 21.2.1980, p. 4.

- Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura<sup>6</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/45/CE<sup>7</sup>;
  - Directiva 91/494/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1991, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros<sup>8</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/121/CE<sup>9</sup>;
  - 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<sup>10</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia;
  - 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<sup>11</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE<sup>12</sup>;
  - 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<sup>13</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE<sup>14</sup>;
  - Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE<sup>15</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE.
- (4) El objetivo de estas Directivas es evitar la propagación de enfermedades de los animales como consecuencia de la comercialización de productos de origen animal.
- (5) Estas Directivas contemplan principios generales como los que restringen la comercialización de los productos procedentes de una explotación o zona infectada por epizootias y los que exigen que los productos procedentes de zonas restringidas se sometan a un tratamiento concebido para destruir el agente infeccioso.

---

<sup>6</sup> DO L 46 de 19.2.1991, p. 1.

<sup>7</sup> DO L 189 de 3.7.1998, p. 12.

<sup>8</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 35.

<sup>9</sup> DO L 340 de 31.12.1993, p. 39.

<sup>10</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 41.

<sup>11</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 35.

<sup>12</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

<sup>13</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

<sup>14</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

<sup>15</sup> DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.



- (6) Estas disposiciones generales pueden armonizarse, eliminando así posibles incoherencias que hayan podido producirse cuando se adoptaron las normas zoonosológicas específicas. Esta armonización garantizará también la aplicación uniforme de esas normas en toda la Comunidad y una mayor transparencia en la estructura de la normativa comunitaria.
- (7) Los controles veterinarios de los productos de origen animal destinados al comercio deben efectuarse de conformidad con 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<sup>16</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE. La Directiva 89/662/CEE establece medidas de salvaguardia que pueden aplicarse en caso de presentarse un peligro grave para la sanidad animal.
- (8) Los productos importados de terceros países no deben representar un peligro para la sanidad animal del ganado comunitario.
- (9) Con este fin, deben establecerse procedimientos que impidan la introducción de epizootias. Tales procedimientos llevan aparejada una evaluación de la situación de la sanidad animal en los terceros países de que se trate.
- (10) Deben establecerse procedimientos para fijar las normas o los criterios generales o específicos que haya que aplicar a las importaciones de productos de origen animal.
- (11) La 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, porcina, ovina y caprina y de carne fresca o de productos a base de carne, procedentes de países terceros<sup>17</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE, contiene ya normas sobre la importación de carne de ungulados domésticos y productos cárnicos preparados con ese tipo de carne.
- (12) Los procedimientos aplicables a la importación de carne y productos cárnicos pueden utilizarse como modelo para la importación de otros productos de origen animal.
- (13) Los controles veterinarios de los productos de origen animal importados en la Comunidad procedentes de terceros países deben realizarse con arreglo a la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros<sup>18</sup>. La Directiva 97/78/CEE establece medidas de salvaguardia que pueden aplicarse en caso de que se presente un peligro grave para la sanidad animal.
- (14) Deben tenerse en cuenta las normas establecidas por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) cuando se adopten normas aplicables al comercio internacional.
- (15) Debe disponerse la organización de auditorías e inspecciones comunitarias para garantizar la aplicación uniforme de las disposiciones de sanidad animal.

---

<sup>16</sup> DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

<sup>17</sup> DO L 302 de 31.12.1972, p. 28.

<sup>18</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

- (16) Los productos regulados por el presente Reglamento figuran en el anexo I del Tratado.
- (17) Dado que las medidas necesarias para aplicar el presente Reglamento son medidas de alcance general según el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>19</sup>, conviene que su adopción se efectúe de acuerdo con el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la citada Decisión.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El presente Reglamento establece las normas zoosanitarias por las que se regulan la comercialización de productos de origen animal y las importaciones de este tipo de productos procedentes de terceros países.

#### *Artículo 2*

A los efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones establecidas en las Directivas a que se refiere el anexo I y, cuando proceda, en el Reglamento ... / ... del Consejo, sobre la higiene de los productos alimenticios.

### **CAPÍTULO I**

### **REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COMUNITARIOS**

#### *Artículo 3*

La comercialización de productos de origen animal no debe dar lugar a la propagación de enfermedades transmisibles a los animales. Para ello se cumplirán las normas siguientes:

1. Los productos de origen animal deberán obtenerse de animales que cumplan las condiciones de sanidad animal establecidas en la normativa comunitaria pertinente.
2. Los productos de origen animal se obtendrán de animales:
  - a) que procedan de explotaciones, territorios o partes de territorios o, tratándose de los productos de la acuicultura, de piscifactorías, zonas o partes de zonas no sometidas a restricciones zoosanitarias aplicables a los animales y productos de que se trate, y, en particular, a las restricciones recogidas en las normas a que se refiere el anexo I u otras medidas de control de enfermedades impuestas por la normativa comunitaria;
  - b) que no hayan sido sacrificados en un matadero en el que, durante el sacrificio, hubiera animales infectados o sospechosos de estar infectados con alguna de las

---

<sup>19</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

enfermedades a las que se aplican las normas a que se refiere la letra a), o canales de tales animales.

3. No obstante lo dispuesto en el punto 2 y siempre que se cumplan las medidas de control de las enfermedades mencionadas en el anexo I:

- a) Se permitirá la comercialización de productos de origen animal procedentes de territorios o partes de territorios sometidos a restricciones zoonosanitarias pero que no procedan de explotaciones infectadas o que se sospeche que estén infectadas, siempre que, en su caso:
  - los productos, antes de que se sometan al tratamiento que se menciona más abajo, se obtengan, manipulen, transporten y almacenen de forma separada o en otro momento que los productos que cumplan todas las condiciones zoonosanitarias;
  - los productos se hayan sometido a un tratamiento que baste para eliminar el problema zoonosanitario de que se trate;
  - el tratamiento se aplique en un establecimiento autorizado con ese fin por el Estado miembro donde se presente el problema zoonosanitario;
  - los productos que deban someterse a tratamiento se identifiquen convenientemente.

El presente apartado se aplicará de conformidad con el anexo II y los puntos 1 y 2 del anexo III o con las disposiciones que se adopten con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 11.

- b) Se permitirá la comercialización de productos de la acuicultura que no cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2 siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el punto 3 del anexo III y, cuando sea necesario, con arreglo a las condiciones que se establezcan de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 11.

4. En situaciones concretas y con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 11, podrán concederse excepciones a lo dispuesto en el apartado 2. Cuando así sea, se tendrá especialmente en cuenta lo siguiente:

- a) las pruebas que deban realizarse en los animales;
- b) las características específicas de la enfermedad en la especie en cuestión.

Cuando se concedan tales excepciones, las medidas necesarias para garantizar la protección de la sanidad animal en la Comunidad se adoptarán de conformidad con el mismo procedimiento.

5. Cuando:

- las disposiciones adoptadas por razones de sanidad animal con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva 89/662/CEE exijan que los productos de origen animal procedentes de un Estado miembro deban ir acompañados de un certificado sanitario, o

- los productos deban ir acompañados de un certificado habida cuenta de la situación zoonosanitaria de un Estado miembro o de una parte de éste,

el modelo de tales certificados deberá ajustarse al establecido de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 11. Los certificados se deberán redactar al menos en la lengua del funcionario que certifique y en la del Estado miembro de destino. Los productos deberán ir acompañados del certificado original, que constará de una sola hoja de papel e irá dirigido a un solo destinatario.

#### *Artículo 4* *(Controles oficiales)*

Las autoridades competentes de los Estados miembros realizarán controles oficiales para cerciorarse del cumplimiento del presente Reglamento, de sus disposiciones de aplicación y de las medidas de salvaguardia que se apliquen a los productos de origen animal en virtud del mismo.

Las disposiciones de aplicación de estos controles, sus resultados y las decisiones que deban tomarse en función de estos últimos se adoptarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 11.

#### *Artículo 5* *(Seguimiento de los controles oficiales y derecho de apelación)*

Cuando se compruebe que se han infringido las normas zoonosanitarias, se adoptarán medidas para remediar la situación.

Cuando la persona o personas físicas o jurídicas que hayan cometido la infracción no solventen las deficiencias observadas en el plazo fijado por la autoridad competente, o si se comprueba la existencia de un peligro grave para la sanidad animal, se restringirán la producción y la comercialización de los productos de que se trate. Las restricciones podrán incluir la prohibición de producir y comercializar productos de origen animal, así como la retirada y, en caso necesario, la destrucción de los productos que ya se hayan comercializado.

Las autoridades nacionales competentes impondrán las sanciones penales o administrativas pertinentes por infringir el presente Reglamento, sus disposiciones de aplicación o las medidas sanitarias de salvaguardia que se apliquen a los productos de origen animal, así como por negarse a cooperar con las autoridades competentes.

Al aplicar medidas correctivas o imponer sanciones penales o administrativas, los Estados miembros tendrán en cuenta los resultados de los controles comunitarios .

El presente Reglamento no afectará a las vías de recurso previstas por la legislación nacional vigente en los Estados miembros contra las decisiones de las autoridades competentes.

#### *Artículo 6* *(Auditorías e inspecciones comunitarias)*

1. Los expertos de la Comisión, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, podrán realizar auditorías o inspecciones en todas las fases de

producción y comercialización de los productos de origen animal, así como de la organización y funcionamiento de los organismos competentes de los Estados miembros, con el fin de asegurar la aplicación uniforme del presente Reglamento, de sus disposiciones de aplicación y de las medidas de salvaguardia adoptadas en virtud del mismo. Para la realización de las auditorías o las inspecciones, los expertos de la Comisión podrán estar acompañados por las autoridades competentes de los Estados miembros y por los expertos designados por aquella.

2. La Comisión comunicará periódicamente a los Estados miembros su programa general de auditorías e inspecciones y les informará de los resultados.
3. El procedimiento que debe seguirse para la realización de las inspecciones y auditorías y que se menciona en el apartado 1 podrá establecerse o modificarse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 11.
4. Para que las auditorías e inspecciones puedan realizarse de manera eficaz, el Estado miembro en cuyo territorio se efectúen éstas prestará toda la ayuda necesaria y facilitará cuanta documentación soliciten los expertos de la Comisión para el cumplimiento de su cometido.
5. La Comisión se cerciorará de que los expertos a que se refiere el apartado 1 reciben una formación adecuada sobre higiene e inocuidad de los productos alimenticios, técnicas de auditoría y, cuando resulte pertinente con el cumplimiento de sus obligaciones, los principios del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos, con el fin de que puedan cumplir sus tareas con la competencia debida.
6. Los Estados miembros se cerciorarán de que los expertos a que se refiere el apartado 1 tienen acceso a todas las instalaciones o partes de ellas así como a la información necesaria para la realización de las tareas previstas en el presente Reglamento.

En caso de que, en el transcurso de una auditoría o inspección de la Comisión, se compruebe la existencia de un riesgo grave para la sanidad animal, el Estado miembro de que se trate tomará inmediatamente todas las medidas necesarias para la salvaguardia de ésta. De no tomarse tales medidas o si se considera que éstas son insuficientes, la Comisión adoptará las medidas necesarias para salvaguardar la sanidad animal e informará de ello a los Estados miembros.

## **CAPÍTULO II**

### **IMPORTACIONES PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES**

#### *Artículo 7* *(Disposiciones generales)*

Las disposiciones aplicables a la importación de productos de origen animal procedentes de terceros países se ajustarán a las aplicables a la producción y comercialización de productos comunitarios o serán equivalentes.

*Artículo 8*  
*(Cumplimiento de las normas comunitarias)*

Con el fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones generales establecidas en el artículo 7, los preceptos siguientes se cumplirán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 11:

1. Se elaborarán listas de los terceros países o partes de terceros países a partir de los cuales se autoriza la importación de determinados productos de origen animal.

Cuando se elaboren estas listas se tendrá especialmente en cuenta lo siguiente:

- la legislación del tercer país;
- la organización del organismo competente y de sus servicios de inspección en el tercer país, las facultades de estos últimos, el control al que están sujetos y su capacidad para comprobar de manera eficaz la aplicación de su legislación;
- las condiciones zoonositarias reales aplicadas a la producción, manipulación, almacenamiento y expedición de productos de origen animal destinados a la Comunidad;
- las garantías que pueda ofrecer el tercer país en cuanto al cumplimiento de las normas zoonositarias pertinentes;
- la experiencia en la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de los controles de las importaciones efectuados;
- los resultados de las inspecciones comunitarias realizadas en el tercer país;
- la situación sanitaria del ganado, de otros animales domésticos y de la fauna en el tercer país, con especial atención a las enfermedades exóticas de los animales y a cualesquiera aspectos de la situación sanitaria general de ese país, que puedan suponer un peligro para la salud pública o la sanidad animal en la Comunidad;
- la regularidad y rapidez con las que el tercer país facilita información sobre la presencia en su territorio de enfermedades animales infecciosas o contagiosas, en particular las mencionadas en las listas A y B de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) o, tratándose de las enfermedades de los animales de la acuicultura, las enfermedades de notificación obligatoria que figuran en el Código de Sanidad de los Animales Acuáticos de la OIE;
- las normas para prevenir y controlar las enfermedades animales infecciosas o contagiosas vigentes en el tercer país y su aplicación, incluidas las normas sobre las importaciones procedentes de otros países.

Las listas elaboradas en virtud del presente apartado podrán combinarse con otras listas que se hayan establecido por motivos de salud pública.

2. Se establecerán condiciones especiales de importación para cada tercer país o grupo de terceros países teniendo en cuenta la situación sanitaria del tercer país o terceros países en cuestión. Estas condiciones incluirán aspectos concretos del certificado sanitario que debe acompañar a los envíos destinados a la Comunidad. Los certificados deberán:

- redactarse en la lengua o lenguas del Estado miembro de destino y en las del Estado miembro en el que se realice la inspección fronteriza; el Estado miembro de inspección o destino podrán autorizar el empleo de una lengua comunitaria que no sea la suya propia;
- acompañar en su ejemplar original al envío;
- constar de una sola hoja;
- ir dirigidos a un solo destinatario.

El certificado deberá expedirse el día en que se carguen los productos para la expedición al país de destino y lo firmará un representante de la autoridad competente. Este certificado podrá combinarse con el certificado que debe facilitarse en virtud de las normas de salud pública.

3. En caso necesario se adoptará lo siguiente:

- las disposiciones de aplicación del presente artículo, y
- los criterios para clasificar los terceros países y partes de ellos con respecto a las enfermedades animales.

#### *Artículo 9* *(Inspecciones y auditorías comunitarias)*

1. Los expertos de la Comisión podrán realizar auditorías e inspecciones en terceros países de todas las fases reguladas por el presente Reglamento con el fin de comprobar que se cumplen las normas zoonosanitarias comunitarias o que las que se apliquen sean equivalentes a éstas. Para la realización de las auditorías o inspecciones, los expertos comunitarios podrán ir acompañados de otros expertos designados por la Comisión.
2. Las auditorías e inspecciones en terceros países a que se refiere el apartado 1 se realizarán en nombre de la Comisión, que correrá con los gastos que originen.
3. El procedimiento que deba seguirse con las auditorías e inspecciones realizadas en terceros países a que se refiere el apartado 1 podrá determinarse o modificarse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 11.
4. En caso de que, en el transcurso de una auditoría o inspección comunitaria, se compruebe la existencia de un riesgo grave para la sanidad animal, la Comisión adoptará inmediatamente las medidas necesarias para salvaguardar la sanidad animal e informará inmediatamente de ello a los Estados miembros.
5. La Comisión se cerciorará de que sus expertos y otros expertos a que se refiere el apartado 1 reciben una formación adecuada sobre sanidad animal y técnicas de auditoría con el fin de que puedan cumplir sus tareas con la competencia debida.

**CAPÍTULO III**  
**DISPOSICIONES FINALES**

*Artículo 10*

Los anexos del presente Reglamento se podrán modificar o complementar de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 11. Dicho procedimiento se seguirá en particular para fijar los criterios de clasificación de los terceros países y partes de éstos con respecto a enfermedades concretas.

*Artículo 11*  
*(Procedimiento del Comité veterinario permanente)*

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente, creado mediante la Decisión 68/361/CEE del Consejo<sup>20</sup>.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, de conformidad con el apartado 3 del artículo 7 y el artículo 8 de la misma.
3. El periodo previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

*Artículo 12*

Los Estados miembros notificarán a la Comisión las disposiciones que adopten especialmente para la aplicación del presente Reglamento así como todos los instrumentos legales utilizados y las medidas adoptadas para su aplicación y observancia.

*Artículo 13*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2004.

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

---

<sup>20</sup> DO L 225 de 18.10.1968, p. 23.



Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

## ANEXO I

### ENFERMEDADES RELEVANTES EN LOS INTERCAMBIOS COMERCIALES DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

#### **I. ENFERMEDADES CONTRA LAS CUALES SE HAN ESTABLECIDO MEDIDAS DE CONTROL EN VIRTUD DE LA NORMATIVA COMUNITARIA**

ENFERMEDAD	DIRECTIVA	
Peste porcina clásica	Directiva 80/217/CEE del Consejo por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la peste porcina clásica	
Fiebre aftosa	Directiva 85/511/CEE del Consejo por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa	
Influenza aviar	Directiva 92/40/CEE del Consejo por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la influenza aviar	
Enfermedad de Newcastle	Directiva 92/66/CEE del Consejo por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la enfermedad de Newcastle	
Peste Peste de los pequeños rumiantes Enfermedad vesicular porcina	bovina	Directiva 92/119/CEE del Consejo por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina
Anemia infecciosa del salmón (AIS) Necrosis hematopoyética infecciosa (NHI) Septicemia hemorrágica viral (SHV)	Directiva 93/53/CEE del Consejo por la que se establecen medidas comunitarias mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces	
Enfermedades de los moluscos	Directiva 95/70/CE del Consejo por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos	

#### **II. MEDIDAS CONTRA LA PESTE PORCINA AFRICANA**

Hasta que se adopten medidas específicas para el control de la peste porcina africana, en caso de que se produzcan brotes de esta enfermedad se aplicará, *mutatis mutandis*, la Directiva 80/217/CEE. No obstante lo dispuesto en esa Directiva, las decisiones para levantar las restricciones aplicadas en virtud del presente apartado se tomarán con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 11.

##### **1. Carne**

El Estado miembro en cuyo territorio se haya observado la presencia de peste porcina africana prohibirá inmediatamente los traslados de carne fresca de porcino procedente

de la parte de su territorio en la que se haya producido el brote al resto de la Comunidad.

Al determinar las partes del territorio a que se refiere el presente apartado, se tendrán en cuenta en particular:

- los métodos de lucha contra la enfermedad, en particular la eliminación de los cerdos de las explotaciones infectadas, contaminadas o sospechosas de infección o contaminación;
- la extensión de las partes del territorio afectado y de sus límites administrativos y geográficos;
- la incidencia y la tendencia a la propagación de la enfermedad;
- las medidas adoptadas para evitar todo riesgo de propagación;
- las medidas adoptadas para restringir y controlar el traslado de cerdos en la parte del territorio considerada y fuera de la misma.

## **2. Productos cárnicos**

El Estado miembro en cuyo territorio se haya observado la presencia de peste porcina africana prohibirá inmediatamente los traslados de productos cárnicos desde la parte de su territorio en la que se hayan producido los brotes al resto de la Comunidad. No obstante, la excepción prevista en el apartado 3 del artículo 3 se aplicará a los productos cárnicos que hayan sido sometidos a uno de los tratamientos a que se refieren las letras a) y e) del punto 1 del anexo III.

## **ANEXO II**

### **Sello especial de identificación para la carne fresca procedente de un territorio o una parte de éste que no cumpla todos los requisitos zoonosanitarios pertinentes**

La carne fresca que se haya obtenido de animales procedentes de una explotación situada en una zona que esté sometida a restricciones zoonosanitarias respecto de una de las enfermedades mencionadas en el anexo I y que deba someterse a un tratamiento para eliminar el problema zoonosanitario de que se trate deberá identificarse como sigue:

1. El sello de inspección veterinaria destinado a la carne deberá quedar atravesado por una cruz formada por dos trazos perpendiculares, de modo que el punto de intersección quede situado en el centro del sello y que las indicaciones sigan siendo legibles.
2. La marca podrá también realizarse con un único sello, en el que deberá aparecer la siguiente información en caracteres que sean perfectamente legibles:
  - en la parte superior, el nombre del país expedidor, en letras mayúsculas;
  - en el centro, el número de registro sanitario del matadero;
  - en la parte inferior, una de las siglas siguientes: CE-EF-EK-EC-EY-EG;
  - dos líneas perpendiculares que se crucen en el centro del sello de tal modo que la información no quede borrosa;
  - información que permita la identificación del veterinario que inspeccione la carne.

El sello deberá aplicarlo el veterinario oficial encargado de comprobar el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios o una persona que actúe a sus órdenes.

### ANEXO III

#### 1. TRATAMIENTOS PARA ELIMINAR LOS PELIGROS ZOOSANITARIOS DEBIDOS A LA CARNE

Tratamiento(*)	Enfermedad							
	Fiebre aftosa	Peste porcina clásica	Enfermedad vesicular porcina	Peste porcina africana	Peste bovina	Enfermedad de Newcastle	Peste aviar	Peste de los pequeños rumiantes
a) Tratamiento térmico en un recipiente hermético cuyo valor $F_0$ sea igual o superior a 3,00	+	+	+	+	+	+	+	+
b) Tratamiento térmico a una temperatura mínima de 70°C que deberá alcanzarse en toda la carne	+	+	+	-	+	+	+	+
c) Tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80°C que deberá alcanzarse en toda la carne	+	+	+	+	+	+	+	+
d) Tratamiento térmico en un recipiente hermético a una temperatura mínima de 60°C durante un mínimo de 4 horas, durante las cuales en el centro del producto deberá alcanzarse una temperatura mínima de 70°C durante 30 minutos	+	+	+	+	+	+	+	+
e) Un tratamiento consistente en una fermentación natural y una maduración durante un periodo no inferior a 9 meses en el caso de la carne deshuesada, que presente las siguientes características: valor $A_w$ no superior 0,93 o un pH no superior a 6,0	+	+	-	+	+	+	-	-
f) El mismo tratamiento que en la letra e) si bien la carne puede tener hueso. Deberán tomarse todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada	+	-	-	-	-	-	-	-

g)	Elaboración de salchichón de acuerdo con los criterios que se establezcan según el procedimiento del Comité veterinario permanente, previo dictamen del Comité científico apropiado	+	+	-	+	+	-	-	-
h)	Jamones y lomos que se hayan sometido a un tratamiento consistente en una fermentación y maduración naturales cuya duración sea de al menos 190 días en el caso de los jamones y de 140 días en el de los lomos	-	-	-	+	-	-	-	-
i)	Un tratamiento térmico que garantice que se alcanza una temperatura central de al menos 65°C durante el espacio de tiempo necesario para lograr un valor de pasteurización (vp) igual o superior a 40	+	-	-	-	-	-	-	+

“+”: Eficacia reconocida

(\*) Deberán tomarse todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.

## **2. TRATAMIENTOS PARA ELIMINAR LOS RIESGOS ZOOSANITARIOS DERIVADOS DE LA LECHE**

De conformidad con la Directiva 85/511/CEE, la leche de especies sensibles a la fiebre aftosa y los productos lácteos elaborados total o parcialmente con ese tipo de leche no podrán proceder de una zona bajo vigilancia, a menos que la leche o los productos lácteos hayan sido sometidos a uno de los tratamientos siguientes, bajo la supervisión de la autoridad competente:

- a) una esterilización de un valor  $F_0$  igual o superior a 3, o
- b) un tratamiento único UHT a 130°C durante 2-3 segundos,
- c) un tratamiento térmico previo que tenga un efecto térmico al menos equivalente al que se obtendría mediante la pasteurización a una temperatura mínima de 72°C durante al menos 15 segundos y que sea suficiente para provocar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, seguido de:
  - i) un segundo tratamiento térmico que provoque una reacción negativa a la prueba de la peroxidasa,
  - ii) en el caso de la leche en polvo o un producto que la contenga, un segundo tratamiento térmico que tenga un efecto al menos equivalente al que se obtendría mediante el primer tratamiento térmico y que sea suficiente para provocar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, seguido por un proceso de secado, o
  - iii) un proceso de acidificación mediante el cual el pH se reduzca por debajo de 6 y se mantenga a este nivel durante al menos una hora;
  - iv) un segundo tratamiento térmico que tenga un efecto al menos equivalente al obtenido con el primer tratamiento; ambos tratamientos térmicos se aplicarán a leche con un pH superior a 7,0 (este tratamiento no estará permitido tratándose de leche procedente de una zona de protección y vigilancia);
- d) el tratamiento térmico inicial mencionado en la letra c), aplicado a la leche que tenga un pH inferior a 7,0 (este tratamiento no se autorizará en el caso de la leche procedente de una zona de protección y vigilancia).

## **3. Tratamientos para reducir los riesgos zoonos sanitarios en los productos de la acuicultura**

- a) Los peces de acuicultura sensibles a la necrosis hematopoyética infecciosa y a la septicemia hemorrágica viral originarios de una zona no autorizada con respecto a estas enfermedades sólo podrán introducirse en una zona autorizada si se sacrifican, descabezan y evisceran antes del envío. Este requisito no se exigirá si los peces proceden de una piscifactoría autorizada que se halle en una zona no autorizada.
- b) Los moluscos vivos sensibles a la bonamiosis y la marteiliosis originarios de una zona no autorizada respecto de estas enfermedades sólo podrán introducirse en una zona autorizada cuando se destinen para el consumo humano directo o se entreguen a la industria conservera; su reinstalación no podrá efectuarse a menos que:

- sean originarios de una piscifactoría autorizada que se halle en una zona no autorizada, o
- se mantengan temporalmente inmersos en estanques de almacenamiento o en centros de purificación que cuenten con instalaciones especiales y hayan sido autorizados para ese fin por la autoridad competente y que dispongan en particular de un sistema para el tratamiento y desinfección de las aguas residuales.

Las disposiciones necesarias para la aplicación de estos requisitos se adoptarán con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 11.



Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, sus artículos 37 y 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>3</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>4</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios<sup>5</sup>, establece los requisitos generales para garantizar la producción de alimentos inocuos.
- (2) Las condiciones de sanidad animal y de salud pública aplicables a la producción y comercialización de los productos de origen animal se establecen en diversas directivas del Consejo.
- (3) Estas condiciones atañen en particular a productos como la carne fresca, la carne de aves de corral, los productos cárnicos, los ovoproductos, los moluscos bivalvos vivos, los productos de la pesca, la carne de conejo y de caza, la leche y los productos lácteos, la carne picada y otros productos destinados al consumo humano.
- (4) Las normas recogidas en estas directivas se han refundido y adoptado como se indica a continuación:

---

<sup>1</sup> DO C de , p. .

<sup>2</sup> DO C de , p. .

<sup>3</sup> DO C de , p. .

<sup>4</sup> DO C de , p. .

<sup>5</sup> DO L 157 de 19.7.1993, p. 1.

- Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios<sup>6</sup>,
- Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal<sup>7</sup>,
- Reglamento ... / ... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano<sup>8</sup>,
- Reglamento ... / ... del Consejo por el que se establecen las normas zoonómicas aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano<sup>9</sup>.

(5) Las directivas en cuestión deben, pues, derogarse.

(6) Teniendo en cuenta la refundición efectuada, es preciso modificar también 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<sup>10</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/EEC<sup>11</sup>, y la Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura<sup>12</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/45/CE<sup>13</sup>.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

Quedan derogadas las siguientes directivas:

1. Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios.
2. Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas<sup>14</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE<sup>15</sup>.
3. Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de carne fresca de aves de corral<sup>16</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE<sup>17</sup>.

---

<sup>6</sup> DO L

<sup>7</sup> DO L

<sup>8</sup> DO L

<sup>9</sup> DO L

<sup>10</sup> DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

<sup>11</sup> DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

<sup>12</sup> DO L 46 de 19.2.1991, p. 1.

<sup>13</sup> DO L 189 de 3.7.1998, p. 12.

<sup>14</sup> DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

<sup>15</sup> DO L 243 de 11.10.1995, p. 7.

4. Directiva 72/461/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de carnes frescas<sup>18</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.
5. Directiva 77/96/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la detección de triquinas (*Trichinella spiralis*) en el momento de la importación, procedente de terceros países, de carnes frescas procedentes de animales domésticos de la especie porcina<sup>19</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.
6. Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal<sup>20</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/76/CE<sup>21</sup>.
7. Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne<sup>22</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.
8. 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<sup>23</sup>.
9. Directiva 89/437/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos<sup>24</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE<sup>25</sup>.
10. Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos<sup>26</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE.
11. 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<sup>27</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE.
12. 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

---

<sup>16</sup> DO L 55 de 8.3.1971, p. 23.  
<sup>17</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.  
<sup>18</sup> DO L 302 de 31.12.1972, p. 24.  
<sup>19</sup> DO L 26 de 31.1.1977, p. 67.  
<sup>20</sup> DO L 26 de 31.1.1977, p. 85.  
<sup>21</sup> DO L 10 de 16.1.1998, p. 25.  
<sup>22</sup> DO L 47 de 21.2.1980, p. 4.  
<sup>23</sup> DO L 156 de 8.6.1989, p. 30.  
<sup>24</sup> DO L 212 de 22.7.1989, p. 87.  
<sup>25</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.  
<sup>26</sup> DO L 168 de 24.9.1991, p. 1.  
<sup>27</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 15.

importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros<sup>28</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/121/CE<sup>29</sup>.

13. 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<sup>30</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.
14. 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<sup>31</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE.
15. 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<sup>32</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE.
16. Directiva 92/48/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se fijan las normas mínimas de higiene aplicables a los productos de la pesca obtenidos a bordo de determinados buques pesqueros, de conformidad con el inciso i) de la letra a) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 91/493/CEE<sup>33</sup>.
17. Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne<sup>34</sup>.

## *Artículo 2*

Queda derogado el anexo II de la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1999, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE<sup>35</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/EC<sup>36</sup>.

## *Artículo 3*

No obstante lo dispuesto en el artículo 1:

1. Hasta que los requisitos de temperatura aplicables al almacenamiento y transporte de los productos de origen animal y las normas microbiológicas aplicables a estos

---

<sup>28</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 35.

<sup>29</sup> DO L 340 de 31.12.1993, p. 39.

<sup>30</sup> DO L 268 de 24.9.1991, p. 41.

<sup>31</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 35.

<sup>32</sup> DO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

<sup>33</sup> DO L 187 de 7.7.1992, p. 41.

<sup>34</sup> DO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

<sup>35</sup> DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

<sup>36</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

productos se hayan establecido de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 6 del Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios<sup>37</sup>, se seguirán aplicando los requisitos y normas establecidas en las directivas mencionadas en los artículos 1 y 2 o sus disposiciones de aplicación.

2. Las disposiciones de aplicación adoptadas en función de las directivas mencionadas en los artículos 1 y 2 se mantendrán en vigor hasta que se sustituyan por disposiciones con el mismo efecto que hayan sido adoptadas en función de los siguientes reglamentos:
  - Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios;
  - Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal;
  - Reglamento ... / ... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano;
  - Reglamento ... / ... del Consejo por el que se establecen las normas zoonómicas aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
3. Cuando el sello sanitario prescrito en las directivas mencionadas en el artículo 1 sea diferente del que se prescribe en el Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, los Estados miembros se asegurarán de que aquel se sustituye por éste como muy tarde cinco años después de la entrada en vigor del mencionado reglamento.

#### *Artículo 4*

El texto del anexo A de la Directiva 89/662/CEE del Consejo se sustituye por el siguiente:

#### “ANEXO A

#### CAPÍTULO I

- Reglamento ... / ... del Consejo, de ..., por el que se establecen las normas zoonómicas aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Los productos de origen animal a que se refiere el Reglamento .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a la higiene de los productos alimenticios.

---

<sup>37</sup> DO L

## CAPÍTULO II

Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE (excepto los patógenos).”

### *Artículo 5*

En la Directiva 91/67/EEC, el texto del artículo 9 se sustituye por el siguiente:

### “Artículo 9

La comercialización en una zona autorizada de productos y moluscos de la acuicultura destinados al consumo humano originarios de una zona no autorizada estará supeditada a los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento .../... del Consejo (por el que se establecen las normas zoonómicas aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano).”

### *Artículo 6*

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2004. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten esas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

### *Artículo 7*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

### *Artículo 8*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

## FICHA DE IMPACTO

### IMPACTO DE LA PROPUESTA SOBRE LAS EMPRESAS, ESPECIALMENTE SOBRE LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYME)

#### TÍTULO DE LA PROPUESTA

1. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios.
2. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

#### NÚMERO DE REFERENCIA DEL DOCUMENTO

#### PROPUESTA

1. Teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, ¿por qué es necesaria una normativa comunitaria en este ámbito y cuáles son sus objetivos principales?

El objetivo es establecer las obligaciones que los agentes económicos del sector alimentario deben cumplir para garantizar la inocuidad alimentaria. Estas propuestas, que sustituyen a la normativa anterior sobre higiene alimentaria con el fin de hacerla más coherente, transparente y fácil de aplicar, se recogen en el plan de acción que figura en el anexo del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria de la Comisión.

#### IMPACTO EN LAS EMPRESAS

2. ¿A quién afectará la propuesta?
  - sectores de empresas: *todas las empresas alimentarias;*
  - dimensiones de las empresas (concentración de pequeña y mediana empresa): *todas las dimensiones, desde la producción primaria (explotaciones) hasta la fase de venta al consumidor;*
  - ¿hay zonas geográficas concretas de la Comunidad en las que se encuentren estas empresas?: *están situadas en todo el territorio comunitario.*

3. ¿Qué tendrán que hacer las empresas para cumplir la propuesta?

*Deberán garantizar la conformidad con las normas de higiene (requisitos de las instalaciones en materia de infraestructuras, prácticas de higiene correctas, etc.) y aplicar el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) (pero no en la fase de producción primaria).*

4. ¿Qué efectos económicos puede tener la propuesta?
- sobre el empleo: *es neutra;*
  - sobre las inversiones y la creación de nuevas empresas: *actualmente ya se aplican normas de higiene; no se prevé que las normas propuestas creen inversiones suplementarias con el fin de que las empresas alcancen el nivel exigido; no obstante, es posible que las nuevas obligaciones exijan esfuerzos de organización adicionales y, en particular, la obligación de garantizar el registro de las empresas alimentarias ante la autoridad competente, la necesidad de garantizar la rastreabilidad de los productos alimenticios y la obligación de aplicar un sistema HACCP completo;*
  - sobre la competitividad de las empresas: *el objeto de las propuestas es mejorar la inocuidad alimentaria; si se aplican correctamente y las empresas alimentarias asumen sus responsabilidades, debería aumentar la confianza de los consumidores; puede afirmarse que un aumento de la confianza de los consumidores es beneficioso para las empresas.*
5. ¿Incluye la propuesta medidas para tener en cuenta la situación específica de la pequeña y mediana empresa (requisitos reducidos o diferentes, etc.)?

*Se ha previsto la posibilidad de adaptar las normas de higiene a la dimensión de las empresas y se han establecido procedimientos para garantizar una aplicación uniforme del sistema HACCP en la pequeña empresa. Asimismo se ha tenido en cuenta la especificidad de las formas tradicionales de producción de alimentos.*

#### CONSULTAS

6. Indicar las organizaciones consultadas en relación con la propuesta y exponer brevemente sus principales puntos de vista:

*Se ha pedido la opinión de las organizaciones representadas en el comité consultivo pertinente, bien en las reuniones celebradas por éste, bien en cada caso y de manera más oficiosa. Se ha prestado atención en gran medida a las múltiples observaciones escritas presentadas por los diferentes sectores afectados. La iniciativa de crear una base uniforme para garantizar la higiene de los productos alimenticios desde la explotación a la mesa ha recibido en general una buena acogida, al igual que la simplificación de determinadas normas de higiene, si bien a este respecto ha habido división de opiniones: algunas organizaciones han pedido que se redujera drásticamente el grado de minuciosidad de las normas vigentes, mientras que otros grupos prefieren que se mantenga ese grado de minuciosidad.*