Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **REGLAMENTO (CE) nº 2074/2005 DE LA COMISIÓN**

de 5 de diciembre de 2005

por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 338 de 22.12.2005, p. 27)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1664/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006	L 320	13	18.11.2006
►**M2**	Reglamento (CE) nº 1244/2007 de la Comisión de 24 de octubre de 2007	L 281	12	25.10.2007
►**M3**	Reglamento (CE) nº 1022/2008 de la Comisión de 17 de octubre de 2008	L 277	18	18.10.2008
►**M4**	Reglamento (CE) nº 1250/2008 de la Comisión de 12 de diciembre de 2008	L 337	31	16.12.2008
►**M5**	Reglamento (UE) nº 15/2011 de la Comisión de 10 de enero de 2011	L 6	3	11.1.2011
►**M6**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 809/2011 de la Comisión de 11 de agosto de 2011	L 207	1	12.8.2011
►**M7**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1012/2012 de la Comisión de 5 de noviembre de 2012	L 306	1	6.11.2012
►**M8**	Reglamento (UE) nº 218/2014 de la Comisión de 7 de marzo de 2014	L 69	95	8.3.2014
►**M9**	Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2295 de la Comisión de 9 de diciembre de 2015	L 324	5	10.12.2015

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 214 de 9.8.2013, p. 11 (1012/2012)

▼B

REGLAMENTO (CE) nº 2074/2005 DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 2005

por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios [1], y, en particular, su artículo 13, apartado 2,

Visto el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal [2], y, en particular, sus artículos 9, 10 y 11,

Visto el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano [3], y, en particular, sus artículos 16, 17 y 18,

Visto el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [4], y, en particular, su artículo 63,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 853/2004 establece normas específicas de higiene para los alimentos de origen animal. Es necesario establecer determinadas medidas de aplicación para la carne, los moluscos bivalvos vivos, los productos de la pesca, la leche, los huevos, las ancas de rana y los caracoles, así como para los productos transformados derivados de ellos.

(2) El Reglamento (CE) nº 854/2004 establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Es necesario desarrollar ciertas normas y precisar otros requisitos.

---

[1] DO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.
[2] DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.
[3] DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.
[4] DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

▼B

(3) El Reglamento (CE) nº 882/2004 establece a nivel comunitario un marco armonizado de normas generales para la organización de los controles oficiales. Es necesario desarrollar ciertas normas y precisar otros requisitos.

(4) Mediante la Decisión 20XX/…/CE de la Comisión ([1]) se derogan ciertas decisiones por las que se aplicaban medidas previstas en las Directivas derogadas por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo ([2]), por lo que en el presente Reglamento se deben recoger algunas partes de las decisiones pertinentes.

(5) El Reglamento (CE) nº 852/2004 exige a los operadores de empresas alimentarias que lleven y conserven registros y que, previa petición, pongan la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y del operador de empresa alimentaria que deba recibirla.

(6) El Reglamento (CE) nº 853/2004 exige también que el operador de matadero solicite, reciba, verifique e intervenga en la información sobre la cadena alimentaria en relación con todos los animales, excepto la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero. Impone, asimismo, que el operador de matadero se asegure de que la información sobre la cadena alimentaria facilita toda la información requerida a tenor del Reglamento (CE) nº 853/2004.

(7) La información sobre la cadena alimentaria ayuda al operador de matadero a organizar las operaciones de sacrificio y al veterinario oficial a determinar los procedimientos de inspección necesarios. El veterinario oficial debe analizar la información sobre la cadena alimentaria y utilizarla como parte integrante de los procedimientos de inspección.

(8) Debe hacerse el mayor uso posible de los sistemas existentes para la circulación de la información, y éstos han de ser adaptados para que cumplan los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria que establece el Reglamento (CE) nº 854/2004.

(9) Para mejorar la gestión de los animales en la explotación y conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 854/2004, el veterinario oficial debe registrar y, si fuera necesario, comunicar al operador de empresa alimentaria de la explotación de procedencia y al veterinario que atienda la explotación de procedencia, o a la autoridad competente interesada, cualquier enfermedad o afección observada en el matadero respecto de cada animal, rebaño o manada que pueda afectar a la salud pública o a la sanidad animal, o bien poner en peligro el bienestar de los animales.

([1]) No publicada aún en el Diario Oficial.
([2]) DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.

▼B

(10) Los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 establecen los requisitos aplicables a los controles de parásitos durante la manipulación de los productos de la pesca en tierra firme y a bordo de los buques. Los operadores de empresa alimentaria tienen que realizar sus propios controles en todas las etapas de la producción de productos de la pesca con arreglo a las normas que figuran en el anexo III, sección VIII, capítulo V, parte D, del Reglamento (CE) nº 853/2004, de forma que el pescado que esté claramente contaminado con parásitos no se despache para el consumo humano. La adopción de normas detalladas sobre las inspecciones visuales requiere que se definan las nociones de parásitos visibles y de inspección visual, y que se determine el tipo y la frecuencia de las observaciones.

(11) Los controles previstos en el Reglamento (CE) nº 853/2004 para evitar que se comercialicen productos de la pesca impropios para el consumo humano pueden requerir determinadas pruebas químicas, en particular el control del nitrógeno básico volátil total (NBVT). Es necesario fijar los niveles de NBVT que no deben superarse en determinadas categorías de especies y especificar los métodos de análisis que se han de utilizar. Los métodos de análisis científicamente reconocidos para el control del NBVT deben seguir utilizándose de forma habitual, pero conviene establecer un método de referencia utilizable en caso de litigio o de duda sobre los resultados.

(12) Los valores límite para las toxinas paralizantes de molusco [*Paralytic Shellfish Poison* (PSP)], las toxinas amnésicas de molusco [*Amnesic Shellfish Poison* (ASP)] y las toxinas lipofílicas están fijados por el Reglamento (CE) nº 853/2004. Los análisis biológicos son el método de referencia para detectar determinadas toxinas y evitar la recolección de moluscos tóxicos. Los Estados miembros deben armonizar y aplicar niveles máximos y métodos de análisis para proteger la salud humana. Además de los métodos de análisis biológicos deben aceptarse métodos de detección alternativos, como son los métodos químicos y los ensayos *in vitro*, si se demuestra que son tan eficaces como el método biológico y que su aplicación proporciona un nivel equivalente de protección de la salud pública. Los niveles máximos propuestos para las toxinas lipofílicas se basan en datos provisionales y, por lo tanto, deben volver a evaluarse cuando se disponga de nuevas pruebas científicas. La falta de material de referencia y el uso exclusivo de pruebas que no son bioensayos significa que actualmente el nivel de protección de la salud pública que se ofrece con respecto a todas las toxinas especificadas no es equivalente al que proporcionan las pruebas biológicas. Deben tomarse las medidas oportunas para sustituir las pruebas biológicas lo antes posible.

(13) La carne separada mecánicamente (CSM) producida mediante técnicas que no alteren la estructura de los huesos utilizados en la producción de la CSM debe tratarse de forma diferente que la CSM producida utilizando técnicas que sí alteren la estructura de los huesos.

▼B

(14) La CSM del primer tipo producida en condiciones especificadas y con una composición especificada debe permitirse en preparados de carne que claramente no vayan a destinarse al consumo sin haber sido sometidos antes a un tratamiento térmico. Las condiciones mencionadas se refieren, en particular, al contenido de calcio de la CSM, que debe especificarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004. El contenido máximo de calcio fijado en el presente Reglamento deberá adaptarse cuando se disponga de información detallada sobre las variaciones que intervienen cuando se utilizan diferentes tipos de materia prima.

(15) El artículo 31, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) nº 882/2004 prevé que los Estados miembros deberán mantener actualizadas las listas de establecimientos autorizados. Conviene establecer un marco común para la presentación de la información pertinente a los demás Estados miembros y al público.

(16) En el anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) nº 853/2004 se establecen los requisitos aplicables a la preparación de las ancas de rana y los caracoles destinados al consumo humano. Conviene establecer también requisitos específicos, incluidos modelos de certificados sanitarios, para las importaciones de terceros países de ancas de rana y caracoles destinados al consumo humano.

(17) En el anexo III, secciones XIV y XV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 se establecen las normas para la producción y comercialización de la gelatina y el colágeno destinados al consumo humano. Conviene establecer también requisitos específicos, incluidos modelos de certificados sanitarios, para las importaciones de terceros países de gelatina y colágeno destinados al consumo humano y de las materias primas para su producción.

(18) Es necesaria cierta flexibilidad para que se puedan seguir produciendo alimentos con características tradicionales. Los Estados miembros ya han concedido excepciones para una gran variedad de alimentos de este tipo en el marco de la legislación en vigor antes del 1 de enero de 2006. Conviene que, después de dicha fecha, los operadores de empresas alimentarias puedan seguir aplicando sin interrupción las prácticas existentes. En los Reglamentos (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 se prevé un procedimiento que permite a los Estados miembros disponer de cierta flexibilidad. Sin embargo, en la mayoría de los casos en los que ya se han concedido excepciones se trata sólo de continuar con prácticas establecidas, por lo que introducir un procedimiento de notificación completa, incluido un exhaustivo análisis de peligros, puede imponer una innecesaria y desproporcionada carga a los Estados miembros. Conviene, por tanto, definir los alimentos con características tradicionales y establecer las condiciones generales aplicables a los mismos, como excepción a lo dispuesto en los requisitos estructurales establecidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004, teniendo debidamente en cuenta los objetivos sanitarios para los productos alimenticios.

(19) Teniendo en cuenta que los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 fueron adoptados antes del 1 de mayo de 2004, fecha de adhesión de los nuevos Estados miembros, los citados Reglamentos no hacían referencia a estos Estados, por lo que en sus disposiciones pertinentes deben añadirse los códigos ISO de dichos Estados miembros y las abreviaturas de la Comunidad Europea en sus lenguas respectivas.

▼B

(20) En el anexo III, sección I, del Reglamento (CE) nº 853/2004 se establecen las normas aplicables a la producción y comercialización de carne de ungulados domésticos. Las excepciones al desuello completo de la canal y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano se especifican en el capítulo IV, punto 8, de dicha sección. Deben establecerse las medidas oportunas para extender dichas excepciones a las patas de los bovinos adultos, siempre que cumplan las mismas condiciones que las aplicables a las de los terneros.

(21) Ciertas prácticas pueden inducir a error al consumidor en lo que respecta a la composición de determinados productos. En concreto, para no decepcionar las expectativas de los consumidores, debe prohibirse la venta como carne fresca de la carne de aves de corral tratada con agentes de retención de agua.

(22) El dictamen que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria adoptó el 30 de agosto de 2004 demostró que los productos de la pesca pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, pueden tener efectos adversos gastrointestinales si se consumen en determinadas condiciones. Conviene, por tanto, que los productos de la pesca pertenecientes a esta familia estén sujetos a ciertas condiciones de comercialización.

(23) En el anexo III, sección IX, del Reglamento (CE) nº 853/2004 se establecen las normas higiénicas específicas para la leche cruda y los productos lácteos. Conforme a lo dispuesto en el capítulo I, parte II, sección B, punto 1, letra e), para la limpieza de los pezones o las ubres únicamente podrán utilizarse productos autorizados por la autoridad competente. Sin embargo, en la citada parte no se prevé ningún régimen de autorización detallado, por lo que, para garantizar un enfoque armonizado de los Estados miembros, conviene precisar los procedimientos de concesión de dichas autorizaciones.

(24) En virtud del Reglamento (CE) nº 853/2004, los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que los tratamientos térmicos utilizados para la transformación de la leche cruda y los productos lácteos se ajusten a una norma internacionalmente reconocida. No obstante, debido a la especificidad de ciertos tratamientos térmicos utilizados en este sector y sus efectos en la seguridad de los alimentos y la salud de los animales, deben darse orientaciones más precisas a este respecto a los operadores de empresa alimentaria.

(25) El Reglamento (CE) nº 853/2004 introduce una nueva definición para los productos derivados de los huevos que, tras la retirada de la cáscara, no hayan sido aún transformados. Es necesario, por tanto, precisar las normas aplicables a dichos productos y modificar en consecuencia el anexo III, sección X, capítulo II, del Reglamento (CE) nº 853/2004.

▼B

(26) En el anexo III, sección XIV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 se establecen normas sanitarias específicas para la gelatina. Dichas normas incluyen requisitos sobre el tipo de materias primas que pueden utilizarse para la producción de gelatina y su transporte y almacenamiento, y establecen las especificaciones aplicables a la fabricación de gelatina. Conviene, sin embargo, fijar también las normas aplicables al etiquetado de la gelatina.

(27) El progreso científico ha llevado a adoptar la norma ISO 16649-3 como método de referencia reconocido para el análisis de *E. coli* en los moluscos bivalvos. Este método de referencia ya está establecido para los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de la clase A en virtud del Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios ([1]). Conviene, por tanto, especificar también la norma ISO 16649-3 como método de referencia NMP (número más probable) para el análisis de *E. coli* en los moluscos bivalvos procedentes de las zonas de producción de clase B y C. El uso de métodos alternativos sólo debe permitirse cuando se consideren equivalentes al método de referencia.

(28) Así pues, conviene modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.

(29) Las medidas contempladas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

Los requisitos relativos a la información sobre la cadena alimentaria contemplados en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en el anexo I, sección I, capítulo II, parte A, del Reglamento (CE) nº 854/2004 se establecen en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Requisitos relativos a los productos de la pesca a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

Los requisitos relativos a los productos de la pesca contemplados en el artículo 11, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en el artículo 18, apartados 14 y 15, del Reglamento (CE) nº 854/2004 se establecen en el anexo II del presente Reglamento.

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

▼B

Artículo 3

Métodos de ensayo reconocidos para la detección de biotoxinas marinas a los efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

Los métodos de análisis reconocidos para la detección de biotoxinas marinas contemplados en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y en el artículo 18, apartado 13, letra a), del Reglamento (CE) nº 854/2004 serán los que figuran en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

Contenido de calcio de la carne separada mecánicamente a los efectos del Reglamento (CE) nº 853/2004

El contenido de calcio de la carne separada mecánicamente contemplado en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004 será el que se establece en el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 5

Listas de establecimientos a los efectos del Reglamento (CE) nº 882/2004

Los requisitos relativos a las listas de establecimientos contemplados en el artículo 31, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) nº 882/2004 se establecen en el anexo V del presente Reglamento.

▼M6

Artículo 6

Modelos de certificados y documentos sanitarios para las importaciones de determinados productos de origen animal a efectos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

1. Los modelos de certificados y documentos sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004, que deberán utilizarse para la importación de los productos de origen animal indicados en el anexo VI del presente Reglamento, se establecen en dicho anexo.

2. El modelo del documento que firmará el capitán, que podrá sustituir al documento exigido con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) nº 854/2004 cuando se importen productos de la pesca directamente de un buque congelador, de acuerdo con el artículo 15, apartado 3, de dicho Reglamento, se establece en el anexo VI del presente Reglamento.

▼M1

Artículo 6 bis

Métodos de ensayo para la leche cruda y la leche tratada térmicamente

Las autoridades competentes y, cuando proceda, los operadores de empresas alimentarias utilizarán los métodos analíticos contemplados en el anexo VI *bis* del presente Reglamento para verificar el cumplimiento de los límites establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y para garantizar la adecuada aplicación de un proceso de pasteurización a los productos lácteos conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección IX, capítulo II, parte II, de dicho Reglamento.

▼M2

Artículo 6 ter

Requisitos relativos a los controles oficiales de inspección de la carne a efectos del Reglamento (CE) nº 854/2004

El anexo VI *ter* establece los requisitos relativos a los controles oficiales para la inspección de la carne.

▼B

Artículo 7

Excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 para los alimentos con características tradicionales

1. A los efectos del presente Reglamento, por «alimentos con características tradicionales» se entenderá los alimentos que, en el Estado miembro en el que son producidos tradicionalmente, son:

a) reconocidos históricamente como productos tradicionales, o

b) producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien

c) protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.

2. Los Estados miembros podrán conceder a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales excepciones individuales o generales de los requisitos establecidos en:

a) el anexo II, capítulo II, punto 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004 en lo que se refiere a los locales en los que tales productos estén expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de parte de sus características; dichos locales pueden comprender, en particular, paredes, techos y puertas que no sean lisos, impermeables, no absorbentes, o hechos con materiales resistentes a la corrosión, y paredes, techos y suelos geológicos naturales;

b) el anexo II, capítulo II, punto 1, letra f), y capítulo V, punto 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004 en lo que se refiere al tipo de materiales de que estén hechos los instrumentos y el equipo usados específicamente para la preparación, el envasado y embalaje de dichos productos.

Las medidas de limpieza y desinfección de los locales contemplados en la letra a) y la frecuencia con la que deberán llevarse a cabo se adaptarán a la actividad en cuestión, con el fin de tener en cuenta la flora ambiental específica.

Los instrumentos y el equipo contemplados en la letra b) serán mantenidos en todo momento en un estado de higiene satisfactorio y serán limpiados y desinfectados periódicamente.

3. Los Estados miembros que concedan las excepciones previstas en el apartado 2 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros a más tardar doce meses después de la concesión de las excepciones individuales o generales. Cada notificación deberá:

a) facilitar una breve descripción de los requisitos que se hayan adaptado;

b) describir los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera, y

c) facilitar cualquier otra información pertinente.

▼B

Artículo 8

Modificaciones del Reglamento (CE) nº 853/2004

Los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 853/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo VII del presente Reglamento.

Artículo 9

Modificaciones del Reglamento (CE) nº 854/2004

Los anexos I, II y III del Reglamento (CE) nº 854/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo VIII del presente Reglamento.

Artículo 10

Entrada en vigor y aplicabilidad

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006, salvo los capítulos II y III del anexo V, que serán aplicables a partir del 1 de enero de 2007.

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

▼B

ANEXO I

INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

SECCIÓN I

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Los operadores de empresa alimentaria que críen animales destinados al sacrificio deberán velar por que la información sobre la cadena alimentaria contemplada en el Reglamento (CE) nº 853/2004 sea incluida, según proceda, en la documentación relativa a los animales enviados, de forma que el operador del matadero pueda tener conocimiento de ella.

SECCIÓN II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I

COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

1. La autoridad competente del lugar de expedición informará al operador de empresa alimentaria expedidor acerca de los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que deben comunicarse al matadero, conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) nº 853/2004.

2. La autoridad competente del lugar de sacrificio comprobará si:

   a) la información sobre la cadena alimentaria se comunica de forma coherente y eficaz entre el operador de empresa alimentaria que crió o mantuvo los animales antes de su expedición y el responsable del matadero;

   b) la información sobre la cadena alimentaria es válida y fiable;

   c) la información pertinente vuelve a la explotación, si fuera necesario.

3. Cuando los animales se envíen para sacrificio en otro Estado miembro, las autoridades competentes del lugar de expedición y del lugar de sacrificio cooperarán para garantizar que la información facilitada por el operador de empresa alimentaria expedidor sea fácilmente accesible para el operador del matadero destinatario.

CAPÍTULO II

INFORMACIÓN PARA LA EXPLOTACIÓN DE PROCEDENCIA

1. El veterinario oficial podrá usar el modelo de documento que figura en el apéndice del anexo I para reflejar los resultados de la inspección pertinentes que deban comunicarse a la explotación donde fueron criados los animales antes del sacrificio en el mismo Estado miembro, conforme a lo dispuesto en el anexo I, sección II, capítulo I, del Reglamento (CE) nº 854/2004.

2. Cuando los animales hayan sido criados en una explotación situada en otro Estado miembro, la autoridad competente será la encargada de comunicar los resultados de la inspección pertinentes, para lo que deberá utilizar una versión del modelo de documento que figura en el apéndice en la lengua del país expedidor y en la del país receptor.

▼B

Apéndice del anexo I

MODELO DE DOCUMENTO

1. **Datos de identificación**	
1.1. Explotación de procedencia (por ejemplo, propietario o gerente)	
Nombre/número	
Dirección completa	
Número de teléfono	
1.2. Números de identificación (adjunte una lista aparte)	
Cifra total de animales (por especies)	
Problemas de identificación (si procede)	
1.3. Identificación del rebaño/manada/jaula (si procede)	
1.4. Especie animal	
1.5. Número de referencia del certificado sanitario	
2. **Resultados de la inspección *ante mortem***	
2.1. Bienestar	
Número de animales afectados	
Tipo/clase/edad	
Observaciones (por ejemplo, caudofagia)	
2.2. Suciedad de los animales	
2.3. Datos clínicos (enfermedad)	
Número de animales afectados	
Tipo/clase/edad	
Observaciones	
Fecha de la inspección	
2.4. Resultados de laboratorio ([1])	

([1]) Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (adjunte los resultados).

▼B

3.	**Resultados de la inspección *post mortem***
3.1.	Observaciones (macroscópicas)
	Número de animales afectados
	Tipo/clase/edad
	Órgano o parte del animal afectado
	Fecha del sacrificio
3.2.	Enfermedad (pueden usarse códigos [1])
	Número de animales afectados
	Tipo/clase/edad
	Órgano o parte del animal afectado
	Canal parcial o totalmente rechazada (indique el motivo)
	Fecha del sacrificio
3.3.	Resultados de laboratorio [2]
3.4.	Otros resultados (por ejemplo, parásitos, cuerpos extraños, etc.)
3.5.	Observaciones sobre el bienestar (por ejemplo, patas rotas)
4.	**Información adicional**
5.	**Información de contacto**
5.1.	Matadero (número de autorización)
	Nombre
	Dirección completa
	Número de teléfono
5.2.	Dirección electrónica, en su caso
6.	**Veterinario oficial (en mayúsculas)**
	Firma y sello
7.	**Fecha**
8.	**Número de páginas adjuntas a este formulario:**

(1) Las autoridades competentes podrán introducir los códigos siguientes: código A para las enfermedades que figuran en la lista de la OIE; códigos B100 y B200 para los aspectos ligados al bienestar [anexo I, sección I, capítulo II, parte C, del Reglamento (CE) nº 854/2004] y C100 a C290 para las decisiones relativas a la carne [anexo I, sección II, capítulo V, punto 1, letras a) a u)]. Si fuera necesario, este sistema de codificación podrá incluir subdivisiones (por ejemplo, C141 para una enfermedad leve generalizada, C142 para una enfermedad más grave, etc.). Si se utilizan códigos, deben estar fácilmente disponibles para el operador de empresa alimentaria, junto con una explicación adecuada de su significado.

(2) Microbiológicos, químicos, serológicos, etc. (adjunte los resultados).

▼B

ANEXO II

PRODUCTOS DE LA PESCA

SECCIÓN I

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

En esta sección se establecen las normas detalladas relativas a las inspecciones visuales para detectar parásitos en los productos de la pesca.

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

1. «Parásito visible»: parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo claramente de los tejidos del pez.

2. «Inspección visual»: examen no destructivo de los peces o productos de la pesca, realizado con o sin un medio óptico de aumento y en buenas condiciones de iluminación para el ojo humano, incluida, en su caso, la inspección al trasluz *(candling)*.

3. «Inspección al trasluz»: en el caso de pescado plano o filetes de pescado, observación del pescado sostenido frente a una fuente luminosa en una habitación a oscuras para detectar parásitos.

CAPÍTULO II

INSPECCIÓN VISUAL

1. La inspección visual se realizará en un número de muestras representativo. Las personas encargadas de los establecimientos en tierra firme y las personas cualificadas a bordo de los buques factoría determinarán la escala y la frecuencia de las inspecciones en función del tipo de productos de la pesca, su origen geográfico y el uso al que se destinan. Durante la producción, personal cualificado deberá efectuar la inspección visual del pescado eviscerado observando la cavidad abdominal y los hígados, huevas y lechazas destinados al consumo humano. Según el sistema de evisceración que se utilice, la inspección visual deberá realizarse:

   a) de forma continua por el manipulador en el momento de la evisceración y el lavado, en caso de evisceración manual;

   b) mediante muestreo realizado en un número representativo de muestras, no inferior a 10 peces por lote, en caso de evisceración mecánica.

2. La inspección visual de los filetes o las rodajas de pescado será efectuada por personal cualificado durante la operación de recorte y tras el fileteado o corte en rodajas. Cuando a causa del tamaño de los filetes o las operaciones de fileteado no sea posible un examen individual, deberá establecerse un plan de muestreo y mantenerse a disposición de la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección VIII, capítulo II, punto 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004. Cuando la inspección al trasluz de los filetes sea necesaria desde un punto de vista técnico, deberá incluirse en el plan de muestreo.

▼B

SECCIÓN II

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I

VALORES LÍMITE DE NITRÓGENO BÁSICO VOLÁTIL TOTAL (NBVT) PARA DETERMINADAS CATEGORÍAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y MÉTODOS DE ANÁLISIS QUE DEBERÁN UTILIZARSE

▼M3

1. Los productos pesqueros no transformados se considerarán impropios para el consumo humano cuando, habiendo el examen organoléptico suscitado dudas sobre su frescura, el análisis químico demuestre que se han superado los límites de NBVT siguientes:

   a) 25 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el capítulo II, punto 1;

   b) 30 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el capítulo II, punto 2;

   c) 35 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies mencionadas en el capítulo II, punto 3;

   d) 60 mg de nitrógeno/100 g de productos de la pesca enteros utilizados directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano que contempla el anexo III, sección VIII, capítulo IV, parte B, punto 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 853/2004; no obstante, si las materias primas se ajustan a los requisitos contemplados en la parte B, punto 1, letras a), b) y c), del mencionado capítulo, los Estados miembros podrán establecer límites más elevados para determinadas especies a la espera de que se introduzca una legislación comunitaria específica al respecto.

   El método de referencia que deberá utilizarse para el control de los límites de NBVT será el de destilación de un extracto desproteinizado mediante ácido perclórico, descrito en el capítulo III.

▼B

2. La destilación contemplada en el punto 1 deberá realizarse con ayuda de un aparato que se ajuste al modelo que figura en el capítulo IV.

3. Los métodos que podrán utilizarse habitualmente para el control del límite de NBVT serán los siguientes:

   — método de microdifusión descrito por Conway y Byrne (1933),

   — método de destilación directa descrito por Antonacopoulos (1968),

   — método de destilación de un extracto desproteinizado mediante ácido tricloroacético [Comité del Codex Alimentarius para los pescados y productos de la pesca (1968)].

4. La muestra debe consistir en 100 g de carne aproximadamente, tomada de al menos tres puntos diferentes y mezclados por trituración.

   Los Estados miembros recomendarán a los laboratorios oficiales la utilización habitual del método de referencia antes mencionado. En caso de duda o de litigio sobre los resultados de análisis realizados de acuerdo con uno de los métodos habituales, deberá utilizarse exclusivamente el método de referencia para la comprobación de los resultados.

CAPÍTULO II

CATEGORÍAS DE ESPECIES PARA LAS QUE SE FIJAN VALORES LÍMITE DE NBVT

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.

▼B

2. Especies que pertenezcan a la familia de los *Pleuronectidae* (excepto el fletán: *Hippoglossus* spp.).

3. *Salmo salar*, especies que pertenezcan a la familia de los *Merlucciidae*, especies que pertenezcan a la familia de los *Gadidae*.

CAPÍTULO III

DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE NBVT EN PESCADOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA

Procedimiento de referencia

1. *Objeto y ámbito de aplicación*

Este método describe un procedimiento de referencia para determinar la concentración de nitrógeno de bases nitrogenadas volátiles (nitrógeno básico volátil total: NBVT) en pescados y productos de la pesca. Este procedimiento se aplica a concentraciones de NBVT comprendidas entre 5 mg/100 g y al menos 100 mg/100 g.

2. *Definición*

«Concentración de NBVT»: el contenido de nitrógeno de bases nitrogenadas volátiles determinado mediante el procedimiento descrito.

La concentración se expresará en mg/100 g.

3. *Breve descripción*

Las bases nitrogenadas volátiles se extraen de la muestra mediante una solución de ácido perclórico a 0,6 mol. Una vez alcalinizado, el extracto se somete a destilación al vapor y los componentes básicos volátiles se absorben mediante un receptor ácido. La concentración de NBVT se determina mediante titulación de las bases absorbidas.

4. *Productos químicos*

A menos que se indique lo contrario, se utilizarán sustancias de grado reactivo. Se utilizará agua destilada o desmineralizada que tenga al menos la misma pureza. De no indicarse lo contrario, se entenderá por «solución» una solución acuosa del modo siguiente:

a) solución de ácido perclórico = 6 g/100 ml;

b) solución de hidróxido potásico = 20 g/100 ml;

c) solución patrón de ácido clorhídrico 0,05 mol/l ((0,05 N);

Nota: Cuando se utilice un aparato de destilación automática, la titulación se realizará con una solución patrón de ácido clorhídrico 0,01 mol/l ((0,01 N);

d) solución de ácido bórico = 3 g/100 ml;

e) agente antiespumante de silicona;

f) solución de fenolftaleína = 1 g/100 ml de etanol 95 %;

g) solución indicadora (indicador Tashiro mezclado): 2 g de rojo de metilo y 1 g de azul de metileno disueltos en 1 000 ml de etanol al 95 %.

5. *Instrumentos y accesorios*

a) Un triturador de carne para obtener un picadillo de pescado suficientemente homogéneo.

b) Un mezclador de alta velocidad (entre 8 000 y 45 000 revoluciones por minuto).

c) Un filtro de pliegues de 150 mm de diámetro, de filtrado rápido.

d) Una bureta de 5 ml, graduada en 0,01 ml.

e) Un aparato de destilación al vapor. El aparato debe poder regular varias cantidades de vapor y producir una cantidad constante de vapor durante un período de tiempo determinado. Asimismo, debe garantizar que durante la adición de sustancias de alcalinización las bases libres resultantes no puedan escapar.

▼B

6. *Ejecución*

Advertencia: cuando se trabaje con ácido perclórico, que es extremadamente corrosivo, deberán tomarse las precauciones necesarias. En la medida de lo posible, las muestras deberán prepararse cuanto antes tras su llegada, siguiendo las instrucciones siguientes:

a) Preparación de la muestra

Triturar cuidadosamente la muestra que vaya a analizarse con un triturador como el que se indica en el punto 5, letra a). Pesar exactamente 10 g + 0,1 g de carne triturada en un recipiente adecuado. Mezclar con 90,0 ml de solución de ácido perclórico como la indicada en el punto 4, letra a), homogeneizar durante dos minutos mediante un mezclador como el mencionado en el punto 5, letra b), y filtrar a continuación.

El extracto así obtenido puede guardarse durante al menos siete días a una temperatura comprendida entre 2 ºC y 6 ºC aproximadamente.

b) Arrastre por vapor de agua

Poner 50,0 ml del extracto obtenido según la letra a) en un aparato de destilación al vapor como el indicado en el punto 5, letra e). Añadir varias gotas de fenolftaleína como se indica en el punto 4, letra f), para comprobar posteriormente que el extracto esté suficientemente alcalinizado. Tras añadir algunas gotas de agente antiespumante de silicona, añadir al extracto 6,5 ml de solución de hidróxido de sodio como la mencionada en el punto 4, letra b), e iniciar inmediatamente la destilación al vapor.

Regular la destilación de modo que se produzcan unos 100 ml de destilado en diez minutos. Sumergir el tubo de salida en un recipiente con 100 ml de solución de ácido bórico como la indicada en el punto 4, letra d), a la que se le habrán añadido de tres a cinco gotas de la solución indicadora mencionada en el punto 4, letra g). Al cabo de diez minutos exactos, cortar la destilación. Retirar el tubo de salida del recipiente y lavarlo con agua. Determinar mediante valoración con una solución patrón de ácido clorhídrico como la mencionada en el punto 4, letra c), las bases volátiles contenidas en la solución receptora.

El pH del punto final deberá ser 5,0 + 0,1.

c) Titulación

Es necesario hacer los análisis dos veces. El método aplicado será correcto si la diferencia entre los dos análisis no es superior a 2 mg/100 g.

d) Prueba en blanco

Realizar una prueba en blanco tal como se indica en la letra b). En lugar del extracto, utilizar 50,0 ml de solución de ácido perclórico como la indicada en el punto 4, letra a).

7. *Cálculo del NBVT*

La concentración de NBVT se calcula con la ecuación siguiente, por titulación de la solución receptora con ácido clorhídrico como se indica en el punto 4, letra c):

$$\text{NBVT (expresado en mg/100 g de muestra)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0{,}14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = Volumen en ml de solución de ácido clorhídrico 0,01 mol por muestra

V_0 = Volumen en ml de solución de ácido clorhídrico 0,01 mol por muestra en blanco

M = Peso de la muestra en g.

▼B

Observaciones

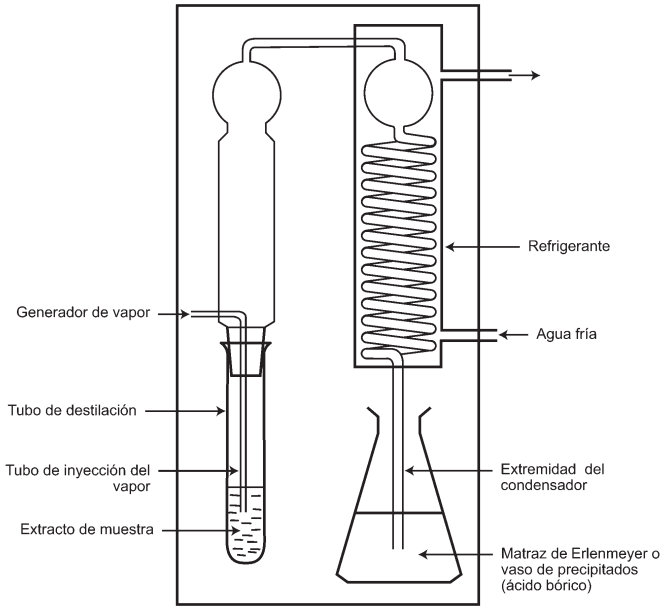
1. Es necesario hacer los análisis dos veces. El método aplicado será correcto si la diferencia entre los dos análisis no es superior a 2 mg/100 g.

2. Comprobar el equipo destilando soluciones de NH_4Cl equivalentes a 50 mg NBVT/100 g.

3. Desviación típica de la reproducibilidad: S_r = 1,20 mg/100 g. Desviación típica de la comparabilidad: S_R = 2,50 mg/100 g.

CAPÍTULO IV

APARATO DE DESTILACIÓN AL VAPOR DEL NBVT



▼B

ANEXO III

MÉTODOS DE ENSAYO RECONOCIDOS PARA LA DETECCIÓN DE BIOTOXINAS MARINAS

Para comprobar el cumplimiento de los valores límite establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004, las autoridades competentes y, cuando proceda, los operadores de empresa alimentaria, utilizarán los métodos analíticos que se mencionan a continuación.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 86/609/CEE del Consejo ([1]), cuando se utilicen métodos biológicos deberán tenerse en cuenta elementos de sustitución, mejora y reducción del sufrimiento de los animales.

▼M1

CAPÍTULO I

MÉTODO DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS PARALIZANTES DE MOLUSCO (PSP)

1. El contenido de toxinas paralizantes de molusco (PSP) de las partes comestibles de moluscos (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) deberá ser detectado con arreglo al método de análisis biológico o cualquier otro método reconocido internacionalmente. El denominado método Lawrence podrá utilizarse también como método alternativo conforme fue publicado en el Método Oficial 2005.06 de la AOAC *(Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish*/toxinas paralizantes de molusco en moluscos) para la detección de aquellas toxinas.

2. En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método biológico.

3. Los puntos 1 y 2 se revisarán una vez que el laboratorio comunitario de referencia para las biotoxinas marinas lleve a buen término la armonización de los pasos de aplicación del método Lawrence.

▼M2

CAPÍTULO II

MÉTODO DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS AMNÉSICAS DE MOLUSCO (ASP)

El contenido total de toxinas amnésicas de molusco (ASP) de las partes comestibles de moluscos (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) deberá ser detectado mediante el método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) o cualquier otro método reconocido internacionalmente.

No obstante, a fines de cribado, el método 2006.02 ASP ELISA publicado en el *AOAC Journal* de junio de 2006 podrá también utilizarse para determinar el contenido total de ASP de las partes comestibles de moluscos.

En caso de discrepancia sobre los resultados, el método de referencia deberá ser el método HPLC.

▼M5

CAPÍTULO III

MÉTODOS DE DETECCIÓN DE LAS TOXINAS LIPOFÍLICAS

A. **Metodología química**

1. El método LC-MS/MS del LR-UE será el método de referencia para la detección de las toxinas marinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004. Dicho método determinará, como mínimo, los compuestos siguientes:

   — las toxinas del grupo del ácido ocadaico: AO, DTX1, DTX2, DTX3 incluidos sus ésteres,

([1]) DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

▼M5

— las toxinas del grupo de las pectenotoxinas: PTX1 y PTX2,

— las toxinas del grupo de las yesotoxinas: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX y 45 OH Homo YTX,

— las toxinas del grupo de los azaspirácidos: AZA1, AZA2 y AZA3.

2. La equivalencia de la toxicidad total se calculará mediante factores de equivalencia de la toxicidad recomendados por la EFSA.

3. Si se descubren nuevos análogos importantes en relación con la salud pública, estos se incluirán en el análisis. La equivalencia de la toxicidad total se calculará mediante factores de equivalencia de la toxicidad recomendados por la EFSA.

4. Como alternativa o como complemento al método LC-MS/MS del LR-UE podrán utilizarse otros métodos, como la cromatografía líquida (LC)/espectrometría de masas (MS), la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con la detección adecuada, los inmunoensayos y los ensayos funcionales como el de la inhibición de fosfatasas, a condición de que:

a) puedan detectar, por separado o combinados, al menos los análogos que se indican en la letra A, punto 1, del presente capítulo; en caso necesario se definirán criterios más adecuados;

b) cumplan los criterios de eficacia establecidos por el LR-UE. Dichos métodos deben validarse entre laboratorios y ser sometidos a ensayo con éxito en el marco de un programa de pruebas de aptitud reconocido. El LR-UE proporcionará apoyo a las actividades destinadas a la validación interlaboratorios de la técnica para conseguir la normalización oficial;

c) su aplicación proporcione un nivel equivalente de protección de la salud pública.

B. **Métodos biológicos**

1. Para la detección de las toxinas marinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004, hasta el 31 de diciembre de 2014 aún podrá utilizarse una serie de procedimientos de bioensayo en ratones que difieren en la porción de ensayo (hepatopáncreas o cuerpo entero) y en los disolventes utilizados en las fases de extracción y purificación, a fin de permitir que los Estados miembros adapten sus métodos al método LC-MS/MS definido en la letra A, punto 1, del presente capítulo.

2. La sensibilidad y selectividad del método dependen de los disolventes escogidos para las fases de extracción y purificación; esto debe tenerse presente al decidir qué método se va a emplear, a fin de incluir toda la gama de toxinas.

3. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, azaspirácidos, pectenotoxinas y yesotoxinas puede emplearse un único bioensayo en ratones consistente en una extracción con acetona. Este ensayo puede complementarse, si fuera preciso, con fases de separación líquido-líquido con acetato de etilo y agua o diclorometano y agua, a fin de eliminar posibles interferencias.

4. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de una o más de las toxinas contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004 a niveles superiores a los establecidos.

▼**M5**

5. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos puede emplearse un bioensayo en ratones con extracción con acetona seguido de la separación líquido-líquido con éter dietílico, pero no podrá utilizarse para las yesotoxinas, ya que pueden ser eliminadas durante la fase de separación. En cada ensayo deben utilizarse tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5 g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004.

6. Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos puede utilizarse un bioensayo en ratas. En cada ensayo deben utilizarse tres ratas. Una reacción diarreica en cualquiera de las tres ratas se considerará un resultado positivo con respecto a la presencia de ácido ocadaico, dinofisistoxinas y azaspirácidos a niveles superiores a los señalados en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letras c) y e), del Reglamento (CE) nº 853/2004.

C. Tras el período establecido en la letra B, punto 1, del presente capítulo, el bioensayo en ratones se utilizará solo durante los controles periódicos de las zonas de producción y las zonas de reinstalación para detectar toxinas marinas nuevas o desconocidas conforme a los programas nacionales de control elaborados por los Estados miembros.

▼B

ANEXO IV

CONTENIDO DE CALCIO DE LA CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE

El contenido de calcio de la carne separada mecánicamente contemplado en el Reglamento (CE) nº 853/2004 deberá:

1) no ser superior a 0,1 % (=100 mg/100 g o 1 000 ppm) de producto fresco;

2) ser determinado por un método normalizado internacionalmente.

▼M9

ANEXO V

Listas de establecimientos autorizados

CAPÍTULO I

ACCESO A LAS LISTAS DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS

A fin de ayudar a los Estados miembros a elaborar listas actualizadas de establecimientos alimentarios autorizados que estén disponibles para otros Estados miembros y para el público en general, la Comisión proporcionará un sitio web al que cada Estado miembro facilitará un enlace con su sitio web nacional o al que informará en caso de que dichas listas estén publicadas a través del sistema Traces.

CAPITULO II

FORMATO DE LOS SITIOS WEB NACIONALES

A. **Lista de referencia**

1. Cada Estado miembro facilitará a la Comisión una dirección de enlace con un único sitio web nacional en el que figure la lista de referencia de los establecimientos alimentarios autorizados para los productos de origen animal tal como se definen en el anexo I, punto 8.1, del Reglamento (CE) nº 853/2004.

2. La lista de referencia contemplada en el punto 1 consistirá en una página y se presentará en una o varias lenguas oficiales de la Unión.

B. **Diagrama de actuación**

1. La autoridad competente o, en su caso, las autoridades competentes contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 882/2004 crearán el sitio web que contenga la lista de referencia.

2. La lista de referencia incluirá enlaces con los sitios siguientes:

   a) otras páginas del mismo sitio web;

   b) otros sitios web gestionados por otras autoridades, unidades u órganos competentes, cuando algunas listas de establecimientos alimentarios autorizados no sean mantenidas por la autoridad competente mencionada en el punto 1.

C. **Lista a través del sistema Traces**

No obstante lo dispuesto en las partes A y B, los Estados miembros podrán proporcionar las listas a través del sistema Traces.

CAPÍTULO III

PRESENTACIÓN Y CÓDIGOS DE LAS LISTAS DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS

Se establecerán formatos de presentación, con la información pertinente y los códigos utilizados, que garanticen una amplia disponibilidad de la información sobre los establecimientos alimentarios autorizados y faciliten la lectura de las listas.

CAPÍTULO IV

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las tareas y actividades contempladas en los capítulos II y III se realizarán conforme a las especificaciones técnicas publicadas por la Comisión.

▼M1

ANEXO VI

▼M6

MODELOS DE CERTIFICADOS Y DOCUMENTOS SANITARIOS PARA LAS IMPORTACIONES DE DETERMINADOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

SECCIÓN I

CAPÍTULO I

ANCAS DE RANA Y CARACOLES

Los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de ancas de rana y caracoles se ajustarán a los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice I del presente anexo.

CAPÍTULO II

GELATINA

Sin perjuicio de lo dispuesto en otra legislación específica de la Unión, en particular la legislación sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles y las hormonas, los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de gelatina y materias primas para su producción se ajustarán a los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice II del presente anexo.

CAPÍTULO III

COLÁGENO

Sin perjuicio de lo dispuesto en otra legislación específica de la Unión, en particular la legislación sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles y las hormonas, los certificados sanitarios contemplados en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de colágeno y materias primas para su producción se ajustarán a los modelos establecidos en la parte A y la parte B, respectivamente, del apéndice III del presente anexo.

CAPÍTULO IV

PRODUCTOS DE LA PESCA

El certificado sanitario contemplado en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de productos de la pesca se ajustará al modelo establecido en el apéndice IV del presente anexo.

CAPÍTULO V

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

El certificado sanitario contemplado en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de moluscos bivalvos vivos se ajustará al modelo establecido en el apéndice V del presente anexo.

CAPÍTULO VI

MIEL Y OTROS PRODUCTOS DE LA APICULTURA

El certificado sanitario contemplado en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004 para las importaciones de miel y otros productos de la apicultura se ajustará al modelo establecido en el apéndice VI del presente anexo.

SECCIÓN II

MODELO DEL DOCUMENTO QUE FIRMARÁ EL CAPITÁN

El modelo del documento que firmará el capitán, que podrá sustituir al documento exigido con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) nº 854/2004 cuando se importen productos de la pesca congelados directamente de un buque congelador, de acuerdo con el artículo 15, apartado 3, de dicho Reglamento, se ajustará al modelo de documento establecido en el apéndice VII del presente anexo.

▼M1

Apéndice I del anexo VI

PARTE A

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE ANCAS DE RANA REFRIGERADAS, CONGELADAS O PREPARADAS DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO

PAÍS **Certificado veterinario para la UE**

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor
Nombre
Dirección
Código postal
Tel.

I.2. Nº de referencia del certificado — I.2.a.

I.3. Autoridad central competente

I.4. Autoridad local competente

I.5. Destinatario
Nombre
Dirección
Código postal
Tel.

I.6.

I.7. País de origen — Código. ISO — I.8.

I.9. País de destino — Código. ISO — I.10.

I.11. Lugar de origen/lugar de captura
Nombre — Número de autorización
Dirección

I.12.

I.13. Medio de transporte

I.14. Fecha de salida

I.15. Medio de transporte
Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐
Vehículo de carretera ☐ Otros ☐
Identificación
Referencia documental:

I.16. PIF de entrada a la UE

I.17.

I.18. Descripción de la mercancía

I.19. Código del producto (código NC)
0208 20

I.20. Número/cantidad

I.21. Temperatura de los productos
Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐

I.22. Número de bultos

I.23. N° del precinto y nº del contenedor

I.24. Tipo de embalaje

I.25. Mercancías certificadas para
Consumo humano ☐

I.26.

I.27. Para importación o admisión en la UE ☐

I.28. Identificación de las mercancías

Especie (Nombre científico)	Tipo de tratamiento	Número de aprobación de los establecimientos: Fábrica	Número de bultos	Peso neto

▼M1

PAÍS **Ancas de rana**

Parte II: Certificación

II. **Información sanitaria**	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que las ancas de rana anteriormente descritas han sido producidas conforme a dichos requisitos, especialmente que:

— proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004

y que

— proceden de ranas que han sido sangradas, preparadas y, en su caso, refrigeradas, congeladas o transformadas, embaladas y almacenadas de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) nº 853/2004

Notas

Parte I:

— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.
— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.
— Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.
— Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: refrigeración, congelación, transformación.

Parte II:

— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Inspector oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta): Cargo y título:
Fecha: Firma:
Sello:

▼M1

PARTE B

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE CARACOLES REFRIGERADOS, CONGELADOS, PELADOS, COCIDOS, PREPARADOS O CONSERVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

PAÍS **Certificado veterinario para la UE**

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor
Nombre
Dirección
Código postal
Tel.

I.2. N° de referencia del certificado | I.2.a.

I.3. Autoridad central competente

I.4. Autoridad local competente

I.5. Destinatario
Nombre
Dirección
Código postal
Tel.

I.6.

I.7. País de origen | Código. | I.8.

I.9. País de destino | Código. | I.10.

I.11. Lugar de origen/lugar de captura
Nombre | Número de autorización
Dirección

I.12.

I.13. Lugar de carga

I.14. Fecha de salida

I.15. Medio de transporte
Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐
Vehículo de carretera ☐ Otros ☐
Identificación
Referencia documental:

I.16. PIF de entrada a la UE

I.17.

I.18. Descripción de la mercancía

I.19. código del producto (Código NC)

I.20. Número/cantidad

I.21. Temperatura de los productos
Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐

I.22. Número de bultos

I.23. N° del precinto y nº del contenedor

I.24. Tipo de embalaje

I.25. Mercancías certificadas para
Consumo humano ☐

I.26.

I.27. Para importación o admisión en la UE ☐

I.28. Identificación de las mercancías

Especie (Nombre científico)	Tipo de tratamiento	Número de aprobación de los establecimientos: Fábrica	Número de bultos	Peso neto

▼M1

PAÍS **Caracoles**

Parte II: Certificación

II.	**Información sanitaria**	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que los caracoles anteriormente descritos han sido producidos conforme a dichos requisitos, especialmente que:

— proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004

y que

— han sido manipulados y, en su caso, pelados, cocidos, preparados, conservados, congelados, embalados y almacenados de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) nº 853/2004

Notas

Parte I:

— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.
— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.
— Referencia casilla I.19: Deben utilizarse los códigos SA adecuados: 03.07.60, 16.05.
— Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.
— Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: refrigeración, congelación, pelado, cocción, preparación, conservación.

Parte II:

— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Inspector oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta): Cargo y título:
Fecha: Firma:
Sello:

▼M1

Apéndice II del anexo VI

PARTE A

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE GELATINA DESTINADA AL CONSUMO HUMANO

PAÍS **Certificado veterinario para la UE**

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor
Nombre
Dirección
Código postal
Tel.

I.2. Nº de referencia del certificado | I.2.a.

I.3. Autoridad central competente

I.4. Autoridad local competente

I.5. Destinatario
Nombre
Dirección
Código postal
Tel.

I.6.

I.7. País de origen | Código. | I.8.

I.9. País de destino | Código. | I.10.

I.11. Lugar de origen/lugar de captura
Nombre | Número de autorización
Dirección

I.12.

I.13. Lugar de carga

I.14. Fecha de salida

I.15. Medio de transporte
Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐
Vehículo de carretera ☐ Otros ☐
Identificación
Referencia documental:

I.16. PIF de entrada a la UE

I.17.

I.18. Descripción de la mercancía

I.19. Código del producto (código NC)
35.03

I.20. Número/cantidad

I.21. Temperatura de los productos
Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐

I.22. Número de bultos

I.23. N° del precinto y nº del contenedor

I.24. Tipo de embalaje

I.25. Mercancías certificadas para
Consumo humano ☐

I.26.

I.27. Para importación o admisión en la UE ☐

I.28. Identificación de las mercancías

Especie (Nombre científico)	Tipo de tratamiento	Número de aprobación de los establecimientos: Fábrica	Número de bultos	Peso neto

▼M1

PAÍS **Gelatina destinada al consumo humano**

Parte II: Certificación

II.	**Información sanitaria**	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que la gelatina anteriormente descrita ha sido producida conforme a dichos requisitos, especialmente que:

— procede de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004

— ha sido producida a partir de materias primas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III, sección XIV, capítulos I y II, del Reglamento (CE) nº 853/2004

— ha sido elaborada cumpliendo las condiciones establecidas en el anexo III, sección XIV, capítulo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004

— cumple los criterios recogidos en el anexo III, sección XIV, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

y que (1)

— si procede de rumiantes, no contiene ni se deriva de:

o bien (1)

materiales especificados de riesgo según la definición del anexo XI, sección A, del Reglamento (CE) nº 999/2001 producidos después del 31 de marzo de 2001, ni de carne separada mecánicamente obtenida a partir de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos producidos después del 31 de marzo de 2001; los animales de los que se deriva este producto no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal

ni de

materiales de origen bovino, ovino y caprino distintos de los derivados de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en ……(2) (3).

Notas

Parte I:

— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.
— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.
— Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.
— Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: fecha de fabricación (dd/mm/aaaa).

Parte II:

(1) Táchese lo que no proceda.
(2) Indíquese el nombre del país en cuestión.
(3) Tal como se recoge en el anexo XI, punto 15, letra b), del Reglamento (CE) nº 999/2001 modificado.
— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Veterinario oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta): Cargo y título:
Fecha: Firma:
Sello:

▼M1

PARTE B

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCIÓN DE GELATINA DESTINADA AL CONSUMO HUMANO

PAÍS **Certificado veterinario para la UE**

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.		I.2. Nº de referencia del certificado	I.2.a.
		I.3. Autoridad central competente	
		I.4. Autoridad local competente	
I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6.	
I.7. País de origen Código.	I.8. Región de origen Código	I.9. País de destino Código.	I.10.
I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Número de autorización Dirección		I.12.	
I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida	
I.15. Medio de transporte Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐ Vehículo de carretera ☐ Otros ☐ Identificación Referencia documental:		I.16. PIF de entrada a la UE I.17.	
I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código del producto (código NC)	
		I.20. Número/cantidad	
I.21. Temperatura de los productos Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐		I.22. Número de bultos	
I.23. N° del precinto y nº del contenedor		I.24. Tipo de embalaje	
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano ☐			
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE ☐	

I.28. Identificación de las mercancías

Especie (Nombre científico)	Tipo de mercancía	Número de aprobación de los establecimientos: Fábrica	Número de bultos	Peso neto

▼M1

PAÍS **Materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano**

Parte II: Certificación

II.	**Información sanitaria**	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que las materias primas anteriormente descritas cumplen dichos requisitos, especialmente que:

— los huesos, los cueros y las pieles de rumiantes domésticos y de cría, las pieles de porcino, las pieles de aves de corral, y los tendones y ligamentos antes citados proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones *ante mortem y post mortem* (1)

y/o

— los cueros y las pieles de caza silvestre antes descritos proceden de animales sacrificados cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras la inspección *post mortem* (1)

y/o

— las pieles y espinas de pescado antes descritas proceden de plantas que fabrican productos de la pesca destinados al consumo humano autorizadas a exportar (1)

y que (1)

— si proceden de rumiantes, las materias primas no contienen ni se derivan de:

o bien (1)

materiales especificados de riesgo según la definición del anexo XI, sección A, del Reglamento (CE) nº 999/2001 producidos después del 31 de marzo de 2001, ni de carne separada mecánicamente obtenida a partir de huesos de animales bovinos, ovinos o caprinos producidos después del 31 de marzo de 2001; los animales de los que se deriva este producto no se sacrificaron en fecha posterior al 31 de marzo de 2001, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal, ni se les dio muerte según el mismo método, ni se sacrificaron, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal

ni de

materiales de origen bovino, ovino y caprino distintos de los derivados de animales nacidos, criados ininterrumpidamente y sacrificados en.....(2) (3).

Notas

Parte I:

— Referencia casilla I.8: Región de origen: si procede.
— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.
— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.
— Referencia casilla I.19: Deben utilizarse los códigos SA adecuados: 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.
— Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.
— Referencia casilla I.28: Naturaleza de las piezas: (cueros), (pieles), (huesos), (tendones) y (ligamentos).
Planta de fabricación: incluidos los mataderos, buques factoría, plantas de despiece, establecimientos de manipulación de carne de caza y plantas de transformación.

Part II:

(1) Táchese lo que no proceda.
(2) Indíquese el nombre del país en cuestión.
(3) Tal como se recoge en el anexo XI, punto 15, letra b), del Reglamento (CE) nº 999/2001 modificado.
— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Veterinario oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta): Cargo y título:
Fecha: Firma:
Sello:

▼M1

Apéndice III del anexo VI

PARTE A

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE COLÁGENO DESTINADO A L CONSUMO HUMANO

PAÍS **Certificado veterinario para la UE**

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.	I.2. Nº de referencia del certificado	I.2.a.
	I.3. Autoridad central competente	
	I.4. Autoridad local competente	
I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.	I.6.	
I.7. País de origen Código. ISO I.8.	I.9. País de destino Código. ISO	I.10.
I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Número de autorización Dirección	I.12.	
I.13. Lugar de carga	I.14. Fecha de salida	
I.15. Medio de transporte Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐ Vehículo de carretera ☐ Otros ☐ Identificación Referencia documental:	I.16. PIF de entrada a la UE I.17.	
I.18. Descripción de la mercancía	I.19. Código del producto (código NC) **35.04**	
		I.20. Número/cantidad
I.21. Temperatura de los productos Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐		I.22. Número de bultos
I.23. N° del precinto y nº del contenedor		I.24. Tipo de embalaje
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano ☐		
I.26.	I.27. Para importación o admisión en la UE ☐	

I.28. Identificación de las mercancías

Especie (Nombre científico)	Tipo de tratamiento	Número de aprobación de los establecimientos: Fábrica	Número de bultos	Peso neto

▼M1

PAÍS **Colágeno destinado al consumo humano**

Parte II: Certificación

II.	**Información**	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004 y certifica que el colágeno anteriormente descrito ha sido producido conforme a dichos requisitos, especialmente que:

— procede de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004

— ha sido producido a partir de materias primas que cumplen los requisitos establecidos en el anexo III, sección XV, capítulos I y II, del Reglamento (CE) nº 853/2004

— ha sido elaborado cumpliendo las condiciones establecidas en el anexo III, sección XV, capítulo III, del Reglamento (CE) nº 853/2004

y que

— cumple los criterios recogidos en el anexo III, sección XV, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y del Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables alos productos alimenticios

Notas

Parte I:

— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.
— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.
— Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.
— Referencia casilla I.28: Tipo de tratamiento: fecha de fabricación (dd/mm/aaaa).

Parte II:

— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Veterinario oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta): Cargo y título:
Fecha: Firma:
Sello:

▼M1

PARTE B

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE MATERIAS PRIMAS PARA LA PRODUCCIÓN DE COLÁGENO DESTINADO A L CONSUMO HUMANO

PAÍS **Certificado veterinario para la UE**

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.	I.2. N° de referencia del certificado	I.2.a.
	I.3. Autoridad central competente	
	I.4. Autoridad local competente	
I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.	I.6.	
I.7. País de origen Código. ISO I.8. Región de origen Código	I.9. País de destino Código. ISO	I.10.
I.11. Lugar de origen/lugar de captura Nombre Número de autorización Dirección	I.12.	
I.13. Lugar de carga	I.14. Fecha de salida	
I.15. Medio de transporte Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐ Vehículo de carretera ☐ Otros ☐ Identificación Referencia documental:	I.16. PIF de entrada a la UE I.17.	
I.18. Descripción de la mercancía	I.19. Código del producto (código NC)	
		I.20. Número/cantidad
I.21. Temperatura de los productos Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐		I.22. Número de bultos
I.23. N° del precinto y nº del contenedor		I.24. Tipo de embalaje
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano ☐		
I.26.	I.27. Para importación o admisión en la UE ☐	

I.28. Identificación de las mercancías

Especie (Nombre científico)	Tipo de mercancía	Número de aprobación de los establecimientos Fábrica	Número de bultos	Peso neto

▼M1

PAÍS **Materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano**

Parte II: Certificación

II.	**Información sanitaria**	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que las materias primas anteriormente descritas cumplen dichos requisitos, especialmente que:

— los cueros y las pieles de rumiantes domésticos y de cría / las pieles, los huesos y los intestinos de porcino / las pieles y huesos de aves de corral / los tendones y ligamentos antes descritos proceden de animales que han sido sacrificados en un matadero y cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones ante mortem y post mortem (1),

y/o

— los cueros y las pieles de caza silvestre antes descritos proceden de animales sacrificados cuyas canales han sido declaradas aptas para el consumo humano tras la inspección post mortem (1),

y/o

— las pieles y espinas de pescado antes descritas proceden de plantas que fabrican productos de la pesca destinados al consumo humano autorizadas a exportar (1).

Notas

Parte I:

— Referencia casilla I.8: Región de origen: si procede.

— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.

— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.

— Referencia casilla I.19: Deben utilizarse los códigos SA adecuados: 05.04, 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.

— Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.

— Referencia casilla I.28: Naturaleza de las piezas: (cueros), (pieles), (huesos), (intestinos), (tendones) y (ligamentos).
Planta de fabricación: incluidos los mataderos, buques factoría, plantas de despiece, establecimientos de manipulación de carne de caza y plantas de transformación.

Parte II:

(1) Táchese lo que no proceda.

— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Veterinario oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta): Cargo y título:
Fecha: Firma:
Sello:

▼M7

Apéndice IV del anexo VI

Modelo de certificado sanitario para las importaciones de productos de la pesca destinados al consumo humano

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Detalles relativos a la partida expedida

I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.		I.2. Número de referencia del certificado	I.2.a.
		I.3. Autoridad central competente	
		I.4. Autoridad local competente	
I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6.	
I.7. País de origen — Código ISO	I.8. Región de origen — Código	I.9. País de destino — Código ISO	I.10
I.11. Lugar de origen Nombre Dirección Número de autorización		I.12.	
I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida	
I.15. Medios de transporte Avión ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐ Vehículo de carretera ☐ Otros ☐ Identificación Referencia documental		I.16. PIF de entrada en la UE	
		I.17.	
I.18. Descripción de la mercancía		I.19. Código del producto (código SA)	
		I.20. Cantidad	
I.21. Temperatura de los productos Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐		I.22. Número de bultos	
I.23. Nº del precinto y nº del contenedor		I.24. Tipo de embalaje	
I.25. Mercancías certificadas para: Consumo humano ☐			
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE ☐	

▶(1) I.28. Identificación de las mercancías

Especie (nombre científico)	Naturaleza de la mercancía	Tipo de tratamiento	Número de autorización de los establecimientos Fábrica	Número de bultos	Peso neto ◀

▶(1) C1

▼M7

PAÍS **Productos de la pesca**

II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

Parte II: Certificación

II.1. (1) **Declaración sanitaria**

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 y certifica que los productos de la pesca anteriormente descritos han sido producidos conforme a dichos requisitos, especialmente que:

— proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004;

— han sido capturados y manipulados a bordo de buques, desembarcados, manipulados y, en su caso, preparados, transformados, congelados y descongelados higiénicamente cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo III, sección VIII, capítulos I a IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004;

— cumplen las normas sanitarias contempladas en el anexo III, sección VIII, capítulo V, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios;

— han sido embalados, almacenados y transportados cumpliendo lo establecido en el anexo III, sección VIII, capítulos VI a VIII, del Reglamento (CE) nº 853/2004;

— han sido marcados conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección I, del Reglamento (CE) nº 853/2004;

— se cubren las garantías relativas a animales vivos y productos derivados, si proceden de la acuicultura, que ofrecen los planes de residuos presentados de conformidad con la Directiva 96/23/CE, y, en particular, su artículo 29; y

— han superado satisfactoriamente los controles oficiales establecidos en el anexo III del Reglamento (CE) nº 854/2004.

II.2. (2) (4) **Declaración zoosanitaria para los peces y crustáceos procedentes de la acuicultura**

II.2.1. (3) (4) **[Requisitos relativos a las especies sensibles a la necrosis hematopoyética epizoótica (NHE), el síndrome de Taura y la enfermedad de la cabeza amarilla**

El inspector oficial abajo firmante certifica que los animales de la acuicultura o los productos derivados a los que se hace referencia en la parte I del presente certificado:

(5) son originarios de un país/territorio, zona o compartimento declarado libre de (4) [NHE] (4) [síndrome de Taura] (4) [enfermedad de la cabeza amarilla], conforme al capítulo VII de la Directiva 2006/88/CE o la norma pertinente de la OIE, por la autoridad competente de su país,

i) en el cual las enfermedades pertinentes son de notificación obligatoria a la autoridad competente, que debe investigar inmediatamente los informes relativos a sospechas de infección por dichas enfermedades,

ii) toda introducción de especies sensibles a las enfermedades pertinentes se realiza desde una zona declarada libre de la enfermedad y

iii) las especies sensibles a las enfermedades pertinentes no se vacunan contra las mismas]

II.2.2. (3) (4) **[Requisitos relativos a las especies sensibles a la septicemia hemorrágica viral (SHV), la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI), la anemia infecciosa del salmón (AIS), el herpesvirus koi (HVK) y la enfermedad de la mancha blanca destinadas a un Estado miembro, zona o compartimento declarado libre de enfermedad o sometido a un programa de vigilancia o erradicación en relación con la enfermedad pertinente.**

El inspector oficial abajo firmante certifica que los animales de la acuicultura o los productos derivados a los que se hace referencia en la parte I del presente certificado:

(6) son originarios de un país/territorio, zona o compartimento declarado libre de (4) [SHV] (4) [NHI] (4) [AIS] (4) [HVK] (4) [la enfermedad de la mancha blanca], conforme al capítulo VII de la Directiva 2006/88/CE o la norma pertinente de la OIE, por la autoridad competente de su país,

i) en el cual las enfermedades pertinentes son de notificación obligatoria a la autoridad competente, que debe investigar inmediatamente los informes relativos a sospechas de infección por dichas enfermedades,

ii) toda introducción de especies sensibles a las enfermedades pertinentes se realiza desde una zona declarada libre de la enfermedad y

iii) las especies sensibles a las enfermedades pertinentes no se vacunan contra las mismas]

II.2.3. **Requisitos de transporte y etiquetado**

El inspector oficial abajo firmante certifica que:

II.2.3.1. los animales de la acuicultura indicados anteriormente se han dispuesto en condiciones, incluida la calidad del agua, que no modifican su estatus sanitario;

II.2.3.2. **antes de la carga**, el contenedor de transporte o la embarcación vivero están limpios y desinfectados o no se han utilizado anteriormente, y

▼M7

PAÍS **Productos de la pesca**

II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

II.2.3.3. **el envío está** identificado mediante una etiqueta legible sobre el exterior del contenedor, o, si se transporta mediante una embarcación vivero, en el manifiesto marítimo, con la información pertinente contemplada en las casillas I.7 a I.11 de la parte I del presente certificado y con la siguiente declaración:

"([4]) **[Peces]** ([4]) **[Crustáceos] destinados al consumo humano en la Unión"**.

Notas

Parte I:

— Casilla I.8.: Región de origen: Por lo que respecta a los moluscos bivalvos congelados o transformados, indíquese la zona de producción.

— Casilla I.11.: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.

— Casilla I.15.: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o el nombre (barcos). En caso de descarga y carga posterior, habrá de suministrarse la información por separado.

— Casilla I.19.: Utilizar los códigos apropiados del sistema armonizado (SA) de la Organización Mundial de Aduanas de las partidas siguientes: 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 05.11, 15.04, 1516, 1518., 1603, 1604, 1605 o 2106.

— Casilla I.23.: Identificación del contenedor/Número del precinto: Debe indicarse el número de serie del precinto, en caso de existir.

— Casilla I.28.: *Naturaleza de las piezas:* especifíquese si proceden de la acuicultura o si son de origen silvestre.

Tipo de tratamiento: Especifíquese si se trata de piezas vivas, refrigeradas, congeladas o transformadas.

Fábrica: incluidos buque factoría, buque congelador, almacén refrigerado, planta de transformación.

Parte II:

([1]) La parte II.1 del presente certificado no es pertinente en el caso de países con requisitos especiales de certificación sanitaria recogidos en acuerdos de equivalencia u otro tipo de legislación de la Unión.

([2]) La parte II.2 del presente certificado no es pertinente en el caso de:

a) crustáceos inviables, es decir, crustáceos incapaces de sobrevivir como animales vivos si son devueltos al medio del que se obtuvieron,

b) peces que son sacrificados y eviscerados antes de la expedición,

c) animales de la acuicultura y productos derivados que se comercialicen para el consumo humano sin transformación complementaria, siempre que se embalen en embalajes acondicionados para la venta al por menor que cumplan las disposiciones relativas a tales embalajes del Reglamento (CE) nº 853/2004,

d) crustáceos destinados a establecimientos de transformación autorizados conforme al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2006/88/CE, o a centros de expedición, centros de depuración o empresas similares que estén equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos en cuestión, o en los que el efluente se someta a otros tipos de tratamientos que reduzcan a un nivel aceptable el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales,

e) crustáceos destinados a una transformación posterior previa al consumo humano, sin almacenamiento temporal en el lugar de transformación, y que estén embalados y etiquetados a tal fin conforme al Reglamento (CE) nº 853/2004.

([3]) Las partes II.2.1 y II.2.2 del presente certificado solo son pertinentes en el caso de especies sensibles a una o varias de las enfermedades mencionadas en el título. Las especies sensibles están enumeradas en el anexo IV de la Directiva 2006/88/CE.

([4]) Táchese lo que no proceda.

([5]) Para envíos que contengan especies sensibles a la NHE, el síndrome de Taura o la enfermedad de la cabeza amarilla, esta declaración debe conservarse para autorizar el envío a cualquier parte de la Unión.

▼M7

PAÍS **Productos de la pesca**

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
([6]) Para poder ser autorizado en un Estado miembro, zona o compartimento (casillas I.9 y I.10 de la parte I del certificado) declarado libre de SHV, NHI, AIS, HVK o la enfermedad de la mancha blanca, o que cuente con un programa de vigilancia o erradicación conforme al artículo 44, apartados 1 o 2, de la Directiva 2006/88/CE, debe conservarse una de estas declaraciones si el envío contiene especies sensibles a las enfermedades de las que se ha declarado libre o en relación con las cuales se aplican los programas. Se puede acceder a los datos sobre el estatus con respecto a las enfermedades de cada explotación o zona de cría de moluscos de la Unión en: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm — El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.		
Inspector oficial Nombre y apellidos (en mayúsculas): Qualification and title: Fecha: Firma: Sello:		

▼M4

Apéndice V del anexo VI

PARTE A

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE MOLUSCOS BIVALVOS, EQUINODERMOS, TUNICADOS Y GASTERÓPODOS MARINOS VIVOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

PAÍS **Certificado veterinario para la UE**

Parte I: Detalles relativos a la partida expedida

I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.Nº	I.2. Nº de referencia del certificado	I.2.a
	I.3. Autoridad central competente	
	I.4. Autoridad local competente	
I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.Nº	I.6.	
I.7. País de origen Cód. ISO	I.8. Región de origen Código	I.9. País de destino Cód. ISO / I.10.
I.11. Lugar de origen Nombre Número de autorización Dirección	I.12.	
I.13. Lugar de carga	I.14. Fecha de salida	
I.15. Medio de transporte Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐ Vehículo de carretera ☐ Otros ☐ Identificación Referencia documental:	I.16. PIF de entrada en la UE I.17.	
I.18. Descripción de la mercancía	I.19. Código del producto (Código NC) **03 07**	
		I.20. Cantidad
I.21. Temperatura de los productos Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐		I.22. Número de bultos
I.23. N° del precinto y nº del contenedor		I.24. Tipo de embalaje
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano ☐		
I.26.	I.27. Para importación o admisión en la UE ☐	

I.28. Identificación de las mercancías

Especie (Nombre científico)	Número de aprobación de los establecimientos Fábrica	Número de bultos	Peso neto

▼M4

PAÍS | **Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos**

Parte II: Certificación

II. Declaración sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

II.1 (1)**Declaración sanitaria relativa a moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos**

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004, y certifica que los (4)[moluscos bivalvos vivos] (4)[equinodermos vivos] (4)[tunicados vivos (4)[gasterópodos marinos vivos] anteriormente descritos se produjeron de conformidad con dichos requisitos, especialmente que:

— proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004;

— han sido recolectados, en su caso reinstalados, y transportados de conformidad con lo dispuesto en el anexo III, sección VII, capítulos I y II, del Reglamento (CE) nº 853/2004;

— han sido manipulados, en su caso depurados, y envasados de conformidad con lo dispuesto en el anexo III, sección VII, capítulos III y IV, del Reglamento (CE) nº 853/2004;

— cumplen las normas sanitarias contempladas en el anexo III, sección VII, capítulo V, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios;

— han sido envasados, almacenados y transportados cumpliendo lo establecido en el anexo III, sección VII, capítulos VI y VIII, del Reglamento (CE) nº 853/2004;

— han sido marcados y etiquetados de conformidad con lo establecido en el anexo II, sección I, y el anexo III, sección VII, capítulo VII, del Reglamento (CE) nº 853/2004;

— en cuanto a las *pectinidae* recolectadas fuera de las zonas de producción clasificadas, éstas cumplen los requisitos específicos establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo IX, del Reglamento (CE) nº 853/2004, y

— han superado satisfactoriamente los controles oficiales establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) nº 854/2004.

II.2 (2)(4)**Declaración zoosanitaria para los moluscos bivalvos vivos procedentes de la acuicultura**

II.2.1 (3)(4)**[Requisitos relativos a las especies sensibles a *Bonamia exitiosa, Perkinsus marinus* y *Microcytos mackini***

El inspector oficial abajo firmante certifica que los moluscos bivalvos vivos que se mencionan en la parte I del presente certificado:

(5)son originarios de un país/territorio, zona o compartimento declarado libre de (4)[*Bonamia exitiosa*] (4)[*Perkinsus marinus*] (4)[*Mikrocytos mackini*], conforme al capítulo VII de la Directiva 2006/88/CE o la norma pertinente de la OIE, por la autoridad competente de su país,

— en el cual las enfermedades pertinentes son de notificación obligatoria a la autoridad competente y los servicios oficiales deben investigar inmediatamente los informes relativos a sospechas de infección por dichas enfermedades, y

— toda introducción de especies sensibles a las enfermedades pertinentes se realizan desde una zona declarada libre de la enfermedad.]

II.2.2 (3)(4)**[Requisitos relativos a las especies sensibles a *Marteilia refringens* y *Bonamia ostreae* destinadas a un Estados miembro, zona o compartimento declarado libre de enfermedad o sometido a un programa de vigilancia o erradicación en relación con la enfermedad pertinente.**

El inspector oficial abajo firmante certifica que los moluscos bivalvos vivos que se mencionan anteriormente:

(6)son originarios de un país/territorio, zona o compartimento declarado libre de (4)[*Marteilia refringens*] (4)[*Bonamia ostreae*], conforme al capítulo VII de la Directiva 2006/88/CE o la norma pertinente de la OIE, por la autoridad competente de su país,

i) en el cual las enfermedades pertinentes son de notificación obligatoria a la autoridad competente y los servicios oficiales deben investigar inmediatamente los informes relativos a sospechas de infección por dichas enfermedades, y

ii) toda introducción de especies sensibles a las enfermedades pertinentes se realiza desde una zona declarada libre de la enfermedad.]

II.2.3 **Requisitos relativos al transporte y al etiquetado**

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

II.2.3.1 los moluscos bivalvos mencionados anteriormente se han dispuesto en condiciones, incluida la calidad del agua, que no modifican su estatus sanitario,

II.2.3.2 antes de la carga, el contenedor de transporte o la embarcación vivero están limpios y desinfectados o no se han utilizado anteriormente; y

II.2.3.3 el envío está identificado mediante una etiqueta legible sobre el exterior del microcontenedor o, si se transporta mediante una embarcación vivero, en el manifiesto marítimo, con la información pertinente contemplada en las casillas I.7 a I.11 de la parte I del presente certificado y con la siguiente declaración:

"Moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano en la Comunidad".

▼M4

PAÍS

Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos

II. Declaración sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

Notas

Parte I:

— Referencia casilla I.8. Región de origen: indíquese la zona de producción.

— Referencia casilla I.11. Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.

— Referencia casilla I.15. Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.

— Referencia casilla I.23. Identificación del contenedor/Número del precinto: Debe indicarse el número de serie del precinto, en caso de existir.

— Referencia casilla I.28. Planta de fabricación: incluidos centro de expedición y centro de depuración.

Parte II:

(1) La parte II.1 no es pertinente en el caso de países con requisitos especiales de certificación sanitaria recogidos en acuerdos de equivalencia u otro tipo de legislación comunitaria.

(2) La parte II.2 no es pertinente en el caso de:

a) moluscos inviables, es decir, moluscos incapaces de sobrevivir como animales vivos si son devueltos al medio del que se obtuvieron,

b) moluscos bivalvos vivos que se comercialicen para el consumo humano sin transformación complementaria, siempre que se embalen en embalajes acondicionados para la venta al por menor que cumplan las disposiciones relativas a tales embalajes del Reglamento (CE) nº 853/2004,

c) moluscos bivalvos vivos destinados a establecimientos de transformación autorizados conforme al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2006/88/CE, o a centros de expedición, centros de depuración o empresas similares que estén equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos en cuestión, o en los que el efluente se someta a otros tipos de tratamientos que reduzcan a un nivel aceptable el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales,

d) moluscos bivalvos vivos destinados a una transformación posterior previa al consumo humano, sin almacenamiento temporal en el lugar de transformación, y que estén embalados y etiquetados a tal fin conforme al Reglamento (CE) nº 853/2004.

(3) Las partes II.2.1 y II.2.2 sólo son pertinentes en el caso de especies sensibles a una o varias de las enfermedades mencionadas en el título. Las especies sensibles están enumeradas en el anexo IV de la Directiva 2006/88/CE.

(4) Táchese lo que no proceda.

(5) Para envíos que contengan especies sensibles a *Bonamia exitiosa, Perkinsus marinus* y *Microcytos mackini*, esta declaración debe conservarse para autorizar el envío a cualquier parte de la Comunidad.

(6) Para poder ser autorizado en un Estado miembro, zona o compartimento (casillas I.9 y I.10 de la parte I del certificado) declarado libre de Marteilia refringens o Bonamia ostreae, o que cuente con un programa de vigilancia o erradicación conforme al artículo 44, apartado 1 o 2, de la Directiva 2006/88/CE, debe conservarse una estas declaraciones si el envío contiene especies sensibles a las enfermedades de las que se ha declarado libre o en relación con las cuales se aplican los programas. Se puede acceder a los datos sobre el estatus con respecto a las enfermedades de cada explotación o zona de cría de moluscos en http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Inspector oficial

Nombre y apellidos (en mayúsculas): Cargo y título:

Fecha: Firma:

Sello:

▼M1

PARTE B

MODELO DE DECLARACIÓN SANITARIA ADICIONAL PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS TRANSFORMADOS PERTENECIENTES A LA ESPECIE *ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM*

El inspector oficial certifica por la presente que los moluscos bivalvos transformados de la especie *Acanthocardia tuberculatum,* registrados en el certificado sanitario cuyo número de referencia es:……

1. fueron recolectados en zonas de producción claramente identificadas, controladas y autorizadas por la autoridad competente a los efectos de la Decisión 2006/766/CE de la Comisión ([1]) y en las cuales el nivel de PSP en las partes comestibles de estos moluscos es inferior a 300 μg por 100 g;

2. fueron transportados en contenedores o vehículos precintados por la autoridad competente, directamente al establecimiento siguiente:

   ……

   ……
   (nombre y número de autorización oficial del establecimiento especialmente homologado por la autoridad competente para proceder a su tratamiento)

3. fueron acompañados, en el transporte a dicho establecimiento, de un documento expedido por la autoridad competente en el que se autoriza el transporte y se certifica la naturaleza y la cantidad del producto, la zona de origen y el establecimiento de destino;

4. fueron sometidos al tratamiento térmico especificado en el anexo de la Decisión 96/77/CE;

5. no contienen un nivel de PSP detectable por bioensayo, como demuestran los informes analíticos adjuntos sobre los ensayos realizados con cada uno de los lotes de la partida a la que se refiere la presente declaración.

El inspector oficial certifica por la presente que la autoridad competente ha verificado que los «autocontroles sanitarios» aplicados en el establecimiento mencionado en el punto 2 se aplicaron específicamente al tratamiento térmico al que hace referencia el punto 4.

El inspector oficial abajo firmante declara por la presente que tiene conocimiento de las disposiciones de la Decisión 96/77/CE y que los informes analíticos adjuntos corresponden a los ensayos realizados con los productos después de su transformación.

Inspector oficial	
Nombre y apellidos (en letras de imprenta):	Cargo y título:
Fecha:	Firma:
Sello:	

([1]) Véase la p. 53 del presente Diario Oficial.

▼M1

Apéndice VI del anexo VI

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LAS IMPORTACIONES DE MIEL Y OTROS PRODUCTOS DE LA APICULTURA DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

PAÍS **Certificado veterinario para la UE**

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor
Nombre
Dirección
Código postal
Tel. No

I.2. Nº de referencia del certificado | I.2.a.

I.3. Autoridad central competente

I.4. Autoridad local competente

I.5. Destinatario
Nombre
Dirección
Código postal
Tel. No

I.6.

I.7. País de origen | ISO Código | I.8.

I.9. País de destino | ISO Código | I.10.

I.11. Lugar de origen/lugar de captura
Nombre
Dirección

I.12.

I.13. Lugar de carga

I.14. Fecha de salida

I.15. Medio de transporte
Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐
Vehículo de carretera ☐ Otros ☐
Identificación:
Referencia documental:

I.16. PIF de entrada a la UE

I.17.

I.18. Descripción de la mercancía

I.19. Código del producto (código NC)

I.20. Número/cantidad

I.21. Temperatura de los productos
Ambiente ☐ De refrigeración ☐ De congelación ☐

I.22. Número de bultos

I.23. N° del precinto y nº del contenedor

I.24. Tipo de embalaje

I.25. Mercancías certificadas para
Consumo humano ☐

I.26.

I.27. Para importación o admisión en la UE ☐

I.28. Identificación de las mercancías

Especie (Nombre científico)	Tipo de tratamiento	Número de aprobación de los establecimientos: Fábrica	Número de bultos	Peso neto

▼M1

PAÍS **Miel y productos de la apicultura**

Parte II: Certificación

II.	**Información sanitaria**	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

El abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004, y certifica que la miel y los productos de la apicultura anteriormente descritos han sido producidos conforme a dichos requisitos, especialmente que:

— proceden de (un) establecimiento(s) que aplica(n) un programa basado en los principios de APPCC de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004

— han sido manipulados y, en su caso, preparados, embalados y almacenados de forma higiénica de conformidad con los requisitos del anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004

y que

— se cubren las garantías relativas a animales vivos y sus productos que ofrecen los planes de residuos presentados de conformidad con la Directiva 96/23/CE, y, en particular, su artículo 29

Notas

Parte I:

— Referencia casilla I.11: Lugar de origen: nombre y dirección del establecimiento de expedición.
— Referencia casilla I.15: Número de registro (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), número de vuelo (aviones) o nombre (barcos). En caso de descarga y carga habrá de suministrarse la información por separado.
— Referencia casilla I.19: Deben utilizarse los códigos SA adecuados: 04.09, 04.10.
— Referencia casilla I.23: Nº del precinto y nº del contenedor: solo cuando proceda.

Parte II:

— El color de la tinta del sello y de la firma debe ser diferente del de otras indicaciones del certificado.

Inspector oficial

Nombre y apellidos (en letras de imprenta): Cargo y título:
Fecha: Firma:
Sello:

▼M6

Apéndice VII del anexo VI

MODELO DEL DOCUMENTO QUE FIRMARÁ EL CAPITÁN Y QUE ACOMPAÑARÁ A LOS PRODUCTOS DE LA PESCA CONGELADOS IMPORTADOS EN LA UNIÓN EUROPEA DIRECTAMENTE DE UN BUQUE CONGELADOR

Parte I: Detalles del envío

I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal Tel.	I.2. Nº de referencia del certificado I.2.a. I.3. I.4.
I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.	I.6.
I.7. País de origen Código ISO I.8.	I.9. País de destino Código ISO I.10.
I.11. Lugar de origen Nombre Número de autorización	I.12.
I.13.	I.14.
I.15.	I.16. PIF de entrada en la UE I.17.
I.18.	I.19. Código de la mercancía (código SA) I.20. Cantidad
I.21.	I.22. Número de envases
I.23.	I.24. Tipo de envase
I.25. Mercancías certificadas para: Consumo humano ☐	
I.26.	I.27. Para importación o admisión en la UE ☐
I.28. Identificación de las mercancías	

Especie (nombre científico)	Número de envases	Peso neto

▼M6

PAÍS **Productos de la pesca**

I.*(bis)* Otros datos

Zona(s) de pesca:

Número OMI/Lloyd (en su caso) o indicativo de llamada del buque:

Periodo de pesca: Fecha de inicio: .../.../... Fecha final: .../.../...

II. Declaración sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.

Parte II: Certificación

II.1. **Declaración sanitaria**

El abajo firmante declara que:

— el buque figura en la lista de buques desde los que se permiten importaciones en la Unión Europea;

— el buque aplica un programa basado en los principios APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico) para controlar los peligros;

— la parte del buque en la que se manipulan los productos de la pesca, el equipo, los contenedores y el almacén frigorífico de los productos de la pesca se mantienen limpios y en buenas condiciones y estado de mantenimiento;

— los productos de la pesca han sido protegidos de la contaminación y de los efectos del sol y de cualquier otra fuente de calor lo antes posible después de subirlos a bordo y han sido manipulados de manera que no sufran magulladuras u otros daños;

— los productos de la pesca no han sido contaminados por combustible, agua de sentinas o plagas;

— las operaciones de sacrificio, sangrado, descabezado, eviscerado y extracción de las aletas se han efectuado de manera higiénica lo antes posible después de la captura y los productos han sido inmediatamente lavados a fondo; las vísceras y las partes que puedan constituir un peligro para la salud pública han sido retiradas lo antes posible y mantenidas separadas de los productos destinados al consumo humano;

— solo se ha utilizado agua de mar limpia como alternativa al agua potable para manipular y lavar los productos de la pesca;

— los productos de la pesca han sido sometidos a un examen visual para detectar parásitos visibles, y aquellos que están manifiestamente contaminados por parásitos no se ponen en el mercado para el consumo humano;

— la congelación se ha hecho en condiciones higiénicas lo antes posible después de la captura;

— los productos de la pesca congelados se han mantenido a una temperatura no superior a – 18 °C en todas las partes del producto, salvo el pescado entero inicialmente congelado en salmuera para la fabricación de alimentos en conserva, que puede conservarse a una temperatura no superior a – 9 °C;

— los bloques congelados han sido embalados de manera adecuada e higiénica antes del desembarco;

— los embalajes han sido marcados con una marca de identificación en la que figura el número de autorización del buque congelador y el Estado del pabellón;

— el material de embalaje no constituye una fuente de contaminación y ha sido almacenado de manera que no ha estado expuesto a un riesgo de contaminación.

Notas sobre la parte I:

— Casilla I.1: Nombre y dirección (calle, localidad y región/provincia/Estado, según proceda), números de teléfono y de fax o dirección de correo electrónico del propietario o del responsable del buque.

— Casilla I.2: Número de documento único en función de la propia clasificación.

— Casilla I.5:

El nombre y la dirección (calle, localidad y código postal) de

— las personas físicas o jurídicas que reciben directamente el envío importado en el Estado miembro de destino.

▼M6

PAÍS **Productos de la pesca**

— Casilla I.7: País cuyo pabellón enarbola el buque que emite este documento.

— Casilla I.11: Nombre del buque congelador del que se importan directamente los productos de la pesca y número de autorización del mismo tal como figuran en las listas de acuerdo con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 854/2004.

— Casilla I.19: Código correspondiente del Sistema Armonizado (SA) de la Organización Mundial de Aduanas de acuerdo con el capítulo 03.03.

— Casilla I.20: Peso neto total en kilos correspondiente a la suma de la casilla I.28.

— Casilla I.22: Suma de la casilla I.28.

— Casilla I.25: Señale la casilla “Consumo humano”.

— Casilla I.27: Señale la casilla si el destino final es la UE.

— Casilla I.28: Lista de varias especies con su nombre científico, el número de envases y el peso neto.

Capitán del buque congelador

Nombre y apellidos (en mayúsculas):

Fecha: Firma:

Sello:

▼M1

ANEXO VI BIS

MÉTODOS DE ENSAYO PARA LA LECHE CRUDA Y LA LECHE TRATADA TÉRMICAMENTE

CAPÍTULO I

DETERMINACIÓN DEL RECUENTO DE COLONIAS Y DEL RECUENTO DE CÉLULAS SOMÁTICAS

1. Para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, del Reglamento (CE) nº 853/2004 deben aplicarse como métodos de referencia las normas siguientes:

   a) EN/ISO 4833 para el recuento de colonias a 30 ºC;

   b) ISO 13366-1 para el recuento de células somáticas.

2. El uso de métodos de análisis alternativos es aceptable:

   a) por lo que se refiere al recuento de colonias a 30 ºC, siempre y cuando los métodos se validen con respecto al método de referencia mencionado en el punto 1, letra a), de conformidad con el protocolo establecido en la norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

      En particular, la relación de conversión entre un método alternativo y el método de referencia mencionado en el punto 1, letra a), se establece conforme a la norma ISO 21187.

   b) por lo que se refiere al recuento de células somáticas, siempre y cuando los métodos se validen con respecto al método de referencia mencionado en el punto 1, letra b), de conformidad con el protocolo establecido en la norma ISO 8196 y cuando funcionen de acuerdo con la norma ISO 13366-2 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

CAPÍTULO II

DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA FOSFATASA ALCALINA

1. Para determinar la actividad de la fosfatasa alcalina debe aplicarse la norma ISO 11816-1 como método de referencia.

2. La actividad de la fosfatasa alcalina se expresa en miliunidades de actividad enzimática por litro (mU/l). Una unidad de actividad de fosfatasa alcalina es la cantidad de enzima de fosfatasa alcalina que cataliza la transformación de 1 micromol de sustrato por minuto.

3. Se considera que un ensayo de fosfatasa alcalina arroja resultados negativos si la actividad medida en la lecha de vaca es igual o inferior a 350 mU/l.

4. El uso de métodos de análisis alternativos es aceptable siempre y cuando los métodos se validen con respecto al método de referencia mencionado en el punto 1 de conformidad con protocolos aceptados internacionalmente.

▼M2

ANEXO VI ter

REQUISITOS APLICABLES A LOS CONTROLES OFICIALES DE INSPECCIÓN DE LA CARNE

1. A los efectos del presente anexo se entiende por:

   a) «condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados»: un tipo de prácticas ganaderas en la que los animales se crían en condiciones conformes a los criterios definidos en el apéndice;

   b) «bovino joven»: animal bovino, macho o hembra, no mayor de ocho meses;

   c) «ovino joven»: animal ovino, macho o hembra, no mayor de doce meses, en cuya encía no haya hecho erupción ningún incisivo definitivo;

   d) «caprino joven»: animal caprino, macho o hembra, no mayor de seis meses;

   e) «rebaño»: animal o conjunto de animales criados en una explotación que constituyen una unidad epidemiológica; en el caso de que en la explotación se críe más de un rebaño, cada uno de ellos formará una unidad epidemiológica distinta;

   f) «explotación»: cualquier establecimiento o construcción o, en el caso de las explotaciones al aire libre, cualquier lugar situado dentro del territorio de un mismo Estado miembro en el que se mantengan, críen o manipulen animales;

   g) «establecimiento en el que se realizan de forma discontinua actividades de sacrificio o de manipulación de caza»: matadero o establecimiento de manipulación de caza, designado por las autoridades competentes sobre la base de un análisis de los riesgos, en el que las actividades de sacrificio o de manipulación de caza no ocupan una jornada de trabajo completa ni jornadas laborales consecutivas en una misma semana.

2. Inspecciones *post mortem* en establecimientos que realicen, de forma discontinua, actividades de sacrificio o de manipulación de caza.

   a) De conformidad con la sección III, capítulo II, punto 2, letra b), del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004, las autoridades competentes podrán decidir que el veterinario oficial no tenga que estar presente en todo momento durante las inspecciones *post mortem*, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

      i) el establecimiento en cuestión sea un establecimiento en el que se realicen, de forma discontinua, actividades de sacrificio o de manipulación de caza y disponga de instalaciones que permitan almacenar la carne con alguna anomalía hasta que el veterinario oficial pueda llevar a cabo una inspección final *post mortem*;

      ii) un auxiliar oficial realice la inspección *post mortem*;

      iii) el veterinario oficial esté presente en el establecimiento al menos una vez al día durante las actividades de sacrificio, o después de estas;

      iv) las autoridades competentes hayan establecido un procedimiento para evaluar periódicamente el trabajo de los auxiliares oficiales en estos establecimientos, que incluya:

         — la supervisión del trabajo individual,

         — la comprobación de la documentación relativa a los resultados de las inspecciones y comparación con las canales correspondientes,

         — el control de las canales en el almacén.

▼M2

b) El análisis de riesgos efectuado por las autoridades competentes a que se refiere el punto 1, letra g), con el fin de determinar los establecimientos que pueden acogerse a la excepción prevista en el punto 2, letra a), deberá tener en cuenta los siguientes elementos:

i) el número de animales sacrificados o manipulados por hora o día,

ii) las especies y categorías de animales sacrificados o manipulados,

iii) la capacidad de producción del establecimiento,

iv) el historial del establecimiento en lo que respecta a las actividades de sacrificio o de manipulación,

v) la eficacia de cualquier otra medida adicional que se haya tomado en la cadena alimentaria para la obtención de animales de sacrificio en aras de garantizar la seguridad alimentaria,

vi) la eficacia del sistema APPCC aplicado,

vii) los registros de auditoría,

viii) los registros de las inspecciones *ante* y *post mortem* mantenidos por las autoridades competentes.

3. Requisitos aplicables a una inspección de la carne basada en los riesgos, sin incisiones.

▼M8

_____

▼M2

b) No obstante lo dispuesto en los requisitos específicos previstos en la sección IV, capítulos I y II, del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004, los procedimientos de inspección *post mortem* de bovinos, ovinos y caprinos jóvenes podrán limitarse a una inspección visual con palpación limitada, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

i) el operador de la empresa alimentaria garantice que los bovinos jóvenes permanecen en condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados, conforme a lo dispuesto en el apéndice del presente anexo,

ii) el operador de la empresa alimentaria garantice que los bovinos jóvenes se crían en un rebaño declarado oficialmente indemne de tuberculosis,

iii) el operador de la empresa alimentaria no se beneficie de las disposiciones transitorias relativas a la información sobre la cadena alimentaria previstas en el artículo 8 del Reglamento (CE) nº 2076/2005,

▼**M2**

iv) las autoridades competentes, realicen, u ordenen realizar regularmente, controles serológicos o microbiológicos en una selección de animales sobre la base de un análisis de los riesgos para la seguridad alimentaria presentes en animales vivos y que sean pertinentes en el ámbito de las explotaciones,

v) la inspección *post mortem* de bovinos jóvenes deberá incluir siempre la palpación de los ganglios linfáticos retrofaríngeos, bronquiales y mediastínicos.

c) En caso de detectarse cualquier anomalía, la canal y los despojos se someterán a una inspección *post mortem* completa, de conformidad con lo dispuesto en la sección IV, capítulos I y II, del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004. No obstante, las autoridades competentes podrán decidir, sobre la base de un análisis de riesgos, que la carne que presente algunas anomalías menores, definidas por estas mismas autoridades, y que no presenten ningún riesgo para la salud humana ni animal, no tengan que someterse necesariamente a una inspección *post mortem* completa.

d) Los bovinos, ovinos y caprinos jóvenes y lechones destetados que no se trasladen directamente desde la explotación de nacimiento a un matadero podrán trasladarse en una única ocasión a otra explotación (para su cría o engorde) antes de ser enviados al matadero. En tal caso:

i) podrán utilizarse centros de concentración regulados para los bovinos, ovinos y caprinos jóvenes que estén situados entre la explotación de origen y la explotación de cría o engorde, así como entre dichas explotaciones y los mataderos,

ii) deberá garantizarse la trazabilidad de cada animal o lote de animales.

4. Requisitos adicionales para la inspección *post mortem* de los solípedos.

a) No podrá comercializarse la carne fresca de solípedos criados en países no declarados indemnes de muermo, de conformidad con el artículo 2.5.8.2 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* de la Organización Mundial de Sanidad Animal, salvo que dicha carne proceda de solípedos sometidos a un examen para la detección del muermo, conforme a lo dispuesto en la sección IV, capítulo IX, punto D, del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004.

b) La carne fresca de solípedos a los que se haya diagnosticado la enfermedad del muermo se declarará no apta para el consumo humano, conforme a lo dispuesto en la sección IV, capítulo IX, punto D, del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004.

▼**M2**

Apéndice del anexo VI ter

A efectos del presente anexo, se entiende que el operador de una empresa alimentaria mantiene «condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados» cuando cumple los siguientes criterios:

a) todo el pienso se ha obtenido en instalaciones productoras de alimentos para animales que cumplen los requisitos previstos en los artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]); en el caso de que se alimente a los animales con forraje basto o plantas cultivadas, estos recibirán el tratamiento adecuado y, cuando sea posible, se presentarán como pienso desecado o granulado;

b) se aplica, en la medida de lo posible, un sistema de entrada y salida de todos los animales al mismo tiempo («todo dentro-todo fuera»). En caso de que sea necesario integrar a un animal en el rebaño, este deberá mantenerse en aislamiento durante el tiempo que los servicios veterinarios consideren necesario para evitar la introducción de enfermedades;

c) ninguno de los animales tiene acceso a instalaciones al aire libre, salvo que el operador de la empresa alimentaria pueda demostrar mediante un análisis de riesgos que satisfaga a las autoridades competentes que el período de tiempo, las instalaciones y las circunstancias del acceso al exterior no presentan ningún riesgo de introducción de enfermedades en el rebaño;

d) se dispone de información pormenorizada sobre los animales, desde su nacimiento hasta su sacrificio, y sobre sus condiciones de gestión, conforme a lo previsto en la sección III del anexo II del Reglamento (CE) nº 853/2004;

e) en los casos en los que se ponen camas para los animales, deberá evitarse la presencia o la introducción de enfermedades mediante la aplicación de un tratamiento adecuado al material utilizado;

f) el personal de la explotación respeta las medidas generales de higiene previstas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004;

g) se aplican procedimientos para controlar el acceso a las instalaciones en las que se encuentran los animales;

h) la explotación no dispone de instalaciones de turismo o campismo, salvo que el operador de la empresa alimentaria pueda demostrar, mediante un análisis de riesgos que satisfaga a las autoridades competentes, que las instalaciones están lo suficientemente distantes de las unidades de cría del ganado de modo que sea imposible todo contacto entre las personas y los animales;

i) los animales no tienen acceso a vertederos de basura o basureros domésticos;

j) existe un plan de gestión y control de las plagas;

k) no se utiliza forraje ensilado, salvo que el operador pueda demostrar mediante un análisis de riesgo que satisfaga a las autoridades competentes que el pienso no presenta ningún peligro para los animales;

l) los efluentes y sedimentos procedentes de plantas de tratamiento de aguas residuales no se vierten en zonas accesibles a los animales ni se utilizan como fertilizantes en los pastos para cultivos, a menos que reciban un tratamiento adecuado que satisfaga a las autoridades competentes.

([1]) DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

▼B

ANEXO VII

MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) Nº 853/2004

Los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 853/2004 quedan modificados como sigue:

1) El anexo II, sección I, parte B, queda modificado como sigue:

a) en el punto 6, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«BE, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE y UK.»;

b) el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las marcas fijadas en establecimientos situados en la Comunidad deberán tener forma oval e incluirán las siglas CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.».

2) El anexo III queda modificado como sigue:

a) en la sección I, capítulo IV, el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las canales y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano deberán ser desolladas por completo, salvo en el caso de los animales de la especie porcina, las cabezas de animales ovinos y caprinos y de los terneros, y las patas de los animales bovinos, ovinos y caprinos. Las cabezas y patas se manipularán de modo que se evite la contaminación.»;

b) en la sección II, se añade el siguiente capítulo VII:

«CAPÍTULO VII: AGENTES DE RETENCIÓN DE AGUA

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

c) en la sección VIII, capítulo V, parte E, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae* y *Canthigasteridae*. Los productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, sólo podrán comercializarse en forma envasada/embalada y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos adversos gastrointestinales. En la etiqueta deberá figurar el nombre científico junto al nombre común.»;

d) la sección IX queda modificada como sigue:

i) en el capítulo I, sección II, parte B, punto 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) que los productos para mojar o rociar los pezones sólo se utilicen tras haber sido autorizados o registrados conforme a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (*).

(*) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.».

▼B

ii) en el capítulo II, sección II, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En caso de someter leche cruda o productos lácteos a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos establecidos en el anexo II, capítulo XI, del Reglamento (CE) nº 852/2004. En particular, al utilizar los procesos que se enumeran a continuación, se asegurarán de que cumplan las especificaciones mencionadas:

a) la pasteurización se lleva a cabo mediante un tratamiento que incluye:

i) una temperatura elevada durante un breve período de tiempo (al menos 72 ºC durante 15 segundos),

ii) una temperatura baja durante un largo período de tiempo (al menos 63 ºC durante 30 minutos), o

iii) cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente,

de forma que, cuando proceda, los productos den una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos a tal tratamiento;

b) el tratamiento a temperatura ultra alta (UHT) se realiza mediante un tratamiento:

i) en el que se aporte un flujo de calor continuo a alta temperatura durante un breve período de tiempo (no menos de 135 ºC durante un período de tiempo adecuado) con el fin de que no queden microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado cuando sea mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente, y

ii) que sea suficiente para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos tras un período de incubación de 15 días a 30 ºC en un recipiente cerrado o de 7 días a 55 ºC en un recipiente cerrado o tras cualquier otro método que demuestre que se ha aplicado el tratamiento térmico apropiado.»;

e) en la sección X, el capítulo II se modifica como sigue:

i) en la parte III, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

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

ii) en la parte V, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

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

f) en la sección XIV, se añade el siguiente capítulo V:

«CAPÍTULO V: ETIQUETADO

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

▼B

ANEXO VIII

MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO (CE) Nº 854/2004

Los anexos I, II y III del Reglamento (CE) nº 854/2004 quedan modificados como sigue:

1) El anexo I, sección I, capítulo III, punto 3, queda modificado como sigue:

   a) en la letra a), el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

      «BE, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE y UK.»;

   b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

      «c) cuando se haga en un matadero en el interior de la Comunidad, la marca deberá incluir la abreviatura CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB o WE.».

2) En el anexo II, capítulo II, parte A, los puntos 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:

   «4. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase B aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente pueden comercializarse para el consumo humano tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar los 4 600*E. coli* por 100 g de carne y líquido intervalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de "número más probable" (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.

   5. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase C aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente pueden comercializarse tras su reinstalación durante un período prolongado, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar los 46 000*E. coli* por 100 g de carne y líquido intervalvar. El método de referencia para este análisis es el ensayo de "número más probable" (NMP) con cinco tubos y tres diluciones, especificado en ISO 16649-3. Podrán utilizarse métodos alternativos si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con los criterios fijados en la norma EN/ISO 16140.».

3) En el anexo III, capítulo II, parte G, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

   «1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae*. Los productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, sólo podrán comercializarse en forma envasada/embalada y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos adversos gastrointestinales. En la etiqueta deberá figurar el nombre científico junto al nombre común.».