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

►B ►C1 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 ◄

(DO L 139 de 30.4.2004, p. 206)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004	L 191	1	28.5.2004
►M2	Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005	L 338	27	22.12.2005
►M3	Reglamento (CE) nº 2076/2005 de la comisión de 5 de diciembre de 2005	L 338	83	22.12.2005
►M4	Reglamento (CE) nº 1663/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006	L 320	11	18.11.2006
►M5	Reglamento (CE) nº 1791/2006 del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	1	20.12.2006
►M6	Reglamento (CE) nº 1021/2008 de la Comisión de 17 de octubre de 2008	L 277	15	18.10.2008
►M7	Reglamento (CE) nº 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2009	L 87	109	31.3.2009
►M8	Reglamento (UE) nº 505/2010 de la Comisión de 14 de junio de 2010	L 149	1	15.6.2010
►M9	Reglamento (UE) nº 151/2011 de la Comisión de 18 de febrero de 2011	L 46	17	19.2.2011

Rectificado por:

►C1	Rectificación, DO L 226 de 25.6.2004, p. 83 (854/2004)

▼B

▼C1

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

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

Previa consulta al Comité de las Regiones,

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

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 852/2004 del Pcarlamento Europeo y del Consejo ([4]) establece normas generales de higiene aplicables a todos los productos alimenticios y el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([5]) establece normas de higiene específicas para los productos de origen animal.

(2) Se requieren normas específicas para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal con objeto de tener en cuenta aspectos específicos asociados a esos productos.

(3) El ámbito de aplicación de las normas de control específicas debe reflejar el de las normas específicas de higiene aplicables a los operadores de empresa alimentaria que se establecen en el Reglamento (CE) nº 853/2004. Sin embargo, los Estados miembros deben efectuar asimismo controles oficiales adecuados para hacer cumplir las normas nacionales establecidas con arreglo al apartado 4 del artículo 1 de dicho Reglamento. A tal fin, pueden hacer extensivos a dichas normas nacionales los principios del presente Reglamento.

(4) Los controles oficiales de los productos de origen animal deben tratar todos los aspectos que son importantes para proteger la salud pública y, en su caso, la sanidad y el bienestar de los animales. Dichos controles deben basarse en la información más reciente y pertinente disponible y debe, por lo tanto, ser posible adaptarlos a medida que se vayan conociendo nuevos datos.

([1]) DO C 262 E de 29.10.2002, p. 449.
([2]) DO C 95 de 23.4.2003, p. 22.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de junio de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 82), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004.
([4]) Véase la página 3 del presente Diario Oficial.
([5]) Véase la página 22 del presente Diario Oficial.

▼C1

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

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

(7) Procede prever la adaptación de determinadas normas de control específicas, mediante el procedimiento transparente indicado en el Reglamento (CE) nº 852/2004 y el Reglamento (CE) nº 853/2004, y prever asimismo flexibilidad para adaptarse a las necesidades específicas de los establecimientos que utilizan métodos tradicionales, con una baja capacidad o situados en regiones que están sujetas a limitaciones geográficas especiales. El procedimiento debe permitir también que se desarrollen proyectos piloto para probar nuevas posibilidades de controles de higiene de la carne. Sin embargo, dicha flexibilidad no debe comprometer los objetivos de higiene de los alimentos.

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

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

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

(11) Los controles oficiales de la producción de leche cruda son necesarios para comprobar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Dichos controles deben centrarse, en particular, en las explotaciones de producción de leche y en la leche cruda en el momento de su recogida.

(12) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran 18 meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las autoridades competentes y las industrias interesadas tengan tiempo para adaptarse.

▼C1

(13) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([1]).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal.

▼M1

1 *bis*. El presente Reglamento se aplicará de forma adicional al 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 ([2]).

▼C1

2. El presente Reglamento se aplicará únicamente a las actividades y personas a las que se aplica el Reglamento (CE) nº 853/2004.

3. La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad jurídica principal de los operadores de empresa alimentaria en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad alimentaria, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([3]), y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

Artículo 2

Definiciones

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

▼M1

———————

▼C1

c) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente para llevar a cabo comprobaciones veterinarias o cualquier autoridad a la que se haya delegado dicha competencia;

([1]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
([2]) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.
([3]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

▼M1

_____

▼C1

f) «veterinario oficial»: un veterinario cualificado, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal y nombrado por la autoridad competente;

g) «veterinario autorizado»: un veterinario designado por la autoridad competente para llevar a cabo, por cuenta de ella, controles oficiales específicos en las explotaciones;

h) «auxiliar oficial»: una persona cualificada, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal, nombrada por la autoridad competente y que desempeña su labor a las órdenes y bajo la responsabilidad de un veterinario oficial,

y

i) «marcado sanitario»: un marcado que indica que en el momento de su colocación se han efectuado controles oficiales con arreglo al presente Reglamento.

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

a) Reglamento (CE) nº 178/2002;

b) las definiciones de «subproductos animales», «encefalopatías espongiformes transmisibles» y «material especificado de riesgo» establecidas en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ([1]);

▼M1

b) *bis*) Reglamento (CE) nº 882/2004;

▼C1

c) Reglamento (CE) nº 852/2004, con excepción de la definición de «autoridad competente»,

y

d) Reglamento (CE) nº 853/2004.

CAPÍTULO II

CONTROLES OFICIALES EN RELACIÓN CON LOS ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS

Artículo 3

Autorización de los establecimientos

▼M1

1. Las autoridades competentes autorizarán un establecimiento en el momento y en la manera que se especifican en el apartado 2 del artículo 31 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

▼C1

2. En el caso de los buques factoría y congeladores con pabellón de los Estados miembros, podrán ampliarse, en caso necesario, los plazos de tres y seis meses previstos para la autorización condicional de otros establecimientos. No obstante, la autorización condicional no superará un total de 12 meses. Las inspecciones de dichos buques se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el anexo III.

([1]) DO L 273 de 10.10.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 813/2003 de la Comisión (DO L 117 de 13.5.2003, p. 22).

▼C1

3. La autoridad competente otorgará a cada establecimiento autorizado, inclusive los que cuenten con una autorización condicional, un número de autorización, al que podrán añadirse códigos que indiquen los tipos de productos de origen animal fabricados. En el caso de los mercados al por mayor, el número de autorización podrá completarse con un número secundario que indique las unidades o los grupos de unidades que venden o fabrican productos de origen animal.

4. ►M1 ——————— ◄

c) En el caso de los mercados mayoristas, la autoridad competente podrá retirar o suspender una autorización con respecto a determinadas unidades o grupos de unidades.

5. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán tanto a:

a) los establecimientos que inicien la comercialización de productos de origen animal en la fecha de aplicación del presente Reglamento o con posterioridad,

y

b) los establecimientos que ya comercializasen productos de origen animal para los que anteriormente no existía un requisito de autorización. En este último caso, se efectuará lo antes posible la visita *in situ* de la autoridad competente exigida con arreglo al apartado 1.

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

▼M1

———————

▼C1

Artículo 4

Principios generales de los controles oficiales de todos los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento

1. Los Estados miembros velarán por que los operadores de empresas alimentarias proporcionen toda la ayuda necesaria para garantizar que los controles oficiales efectuados por la autoridad competente puedan realizarse de manera eficaz.

Se encargarán, en particular, de lo siguiente:

— facilitar el acceso a todos los edificios, locales, instalaciones u otras infraestructuras,

— presentar cualquier documentación o registro exigidos en virtud del presente Reglamento o que la autoridad competente considere necesarios para valorar la situación.

2. La autoridad competente efectuará controles oficiales para comprobar el cumplimiento, por parte de los operadores de empresa alimentaria, de:

a) el Reglamento (CE) nº 852/2004;

b) el Reglamento (CE) nº 853/2004,

y

c) el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

▼C1

3. Los controles oficiales a que hace referencia el apartado 1 incluirán:

a) auditorías de buenas prácticas de higiene y de procedimientos basados en el sistema del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC);

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

y

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

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

a) comprobaciones de información sobre la cadena alimentaria;

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

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

d) la higiene personal;

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

f) el control de plagas;

g) la calidad del agua;

h) el control de la temperatura,

y

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

5. Las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC comprobarán que los operadores de empresa alimentaria aplican dichos procedimientos de forma permanente y adecuada y prestarán especial atención a velar por que los procedimientos ofrezcan las garantías especificadas en la sección II del anexo II del Reglamento (CE) nº 853/2004. En especial, comprobarán si los procedimientos garantizan, en la medida de lo posible, que los productos de origen animal:

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

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

y

c) no presentan peligros físicos tales como cuerpos extraños.

Cuando un operador de empresa alimentaria utilice, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004, procedimientos recogidos en guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC en lugar de establecer sus propios procedimientos específicos, la auditoría deberá abarcar el uso apropiado de esas guías.

6. La comprobación del cumplimiento de los requisitos del Reglamento (CE) nº 853/2004 relativos a la aplicación de marcados de identificación se efectuará en todos los establecimientos autorizados de conformidad con ese Reglamento, además de la comprobación del cumplimiento de los demás requisitos de trazabilidad.

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

▼C1

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

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

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

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

y

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

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

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

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

c) el tipo y rendimiento de los procesos efectuados,

y

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

Artículo 5

Carne fresca

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

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

   a) información sobre la cadena alimentaria;

   b) inspección *ante mortem*;

   c) bienestar animal;

   d) inspección *post mortem*;

   e) material especificado de riesgo y otros subproductos animales,

   y

   f) pruebas de laboratorio.

▼C1

2) El marcado sanitario de canales de ungulados domésticos, mamíferos de caza de cría distintos de los lagomorfos, y caza mayor silvestre, así como medias canales, cuartos y piezas procedentes del despiece de medias canales en tres piezas al por mayor, se efectuarán en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza de conformidad con lo establecido en el capítulo III de la sección I del anexo I. Los marcados sanitarios serán colocados por el veterinario oficial o bajo su responsabilidad, cuando los controles oficiales no hayan observado deficiencias que impliquen que la carne sea no apta para el consumo humano.

3) Una vez efectuados los controles mencionados en los puntos 1 y 2, el veterinario oficial tomará las medidas oportunas indicadas en la sección II del anexo I, especialmente por lo que se refiere a:

   a) la comunicación de los resultados de la inspección;

   b) las decisiones relativas a la información sobre la cadena alimentaria;

   c) las decisiones relativas a los animales vivos;

   d) las decisiones relativas al bienestar animal,

      y

   e) las decisiones relativas a la carne.

4) Para la realización de los controles oficiales con arreglo a las secciones I y II del anexo I conforme a lo especificado en el capítulo I de la sección III, el veterinario oficial podrá contar con la asistencia de auxiliares oficiales. En tal caso, éstos actuarán formando un equipo independiente.

5) a) Los Estados miembros velarán por que exista suficiente personal oficial para efectuar los controles oficiales requeridos a tenor del anexo I con la frecuencia especificada en el capítulo II de la sección III.

   b) Se recurrirá a un planteamiento basado en los riesgos para evaluar el número de personal oficial que deberá estar presente en la cadena de sacrificio en un matadero determinado. El personal oficial estará compuesto por un número suficiente de personas para poder cumplir todos los requisitos del presente Reglamento; este número será fijado por la autoridad competente.

6) a) Los Estados miembros podrán permitir que miembros del personal del matadero presten asistencia en los controles oficiales mediante la realización de determinadas funciones específicas en relación con la producción de carne de aves de corral y lagomorfos, bajo la supervisión del veterinario oficial, con arreglo a lo dispuesto en la parte A del capítulo III de la sección III del anexo I. En tal caso, velarán por que el personal que lleve a cabo dichas tareas:

      i) esté cualificado y reciba una formación de conformidad con las citadas disposiciones,

      ii) actúe con independencia del personal de producción,

         e

      iii) informe de cualquier deficiencia al veterinario oficial.

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

▼C1

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

Artículo 6

Moluscos bivalvos vivos

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

Artículo 7

Productos de la pesca

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

Artículo 8

Leche cruda productos lácteos

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

▼M1

———————

▼C1

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA IMPORTACIÓN

▼M1

Artículo 10

Para garantizar la aplicación uniforme de los principios y condiciones establecidos en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y en el capítulo II del título VI del Reglamento (CE) nº 882/2004, se aplicarán los procedimientos que se establecen en el presente capítulo.

▼C1

Artículo 11

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

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

▼M1

2. Sólo podrán incluirse en dichas listas aquellos terceros países en los que se haya llevado a cabo un control comunitario que demuestre que las autoridades competentes ofrecen garantías adecuadas con arreglo a lo previsto en el apartado 3 del artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004. No obstante, podrá incluirse en dichas listas un tercer país sin que se haya realizado en él un control comunitario en caso de que:

▼M1

a) el riesgo determinado con arreglo a la letra a) del apartado 3 del artículo 46 del Reglamento (CE) nº 882/2004 no lo justifique,

y

b) al decidir la inclusión de un determinado tercer país en una lista con arreglo al apartado 1, se determine que existe otra información que indica que la autoridad competente ofrece las garantías necesarias.

▼C1

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

▼M1

4. Al elaborarse o actualizarse las listas, se tendrán especialmente en cuenta los criterios enumerados en el artículo 46 y en el apartado 3 del artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004. Asimismo deberán tenerse en cuenta:

▼C1

a) la legislación del tercer país sobre:

i) los productos de origen animal,

ii) el uso de medicamentos veterinarios, incluidas las normas sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización, así como las normas que regulan las operaciones de administración e inspección,

y

iii) la preparación y utilización de piensos, incluidos los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos medicinales, así como la calidad higiénica de las materias primas utilizadas en la preparación de piensos y del producto final;

▼M1

_____

▼C1

i) las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;

j) toda experiencia en la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de todos los controles de importación efectuados;

k) los resultados de los controles comunitarios efectuados en el tercer país y, en particular, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes, y la acción que estas últimas han desarrollado a la vista de las recomendaciones que les hayan sido dadas a raíz de un control comunitario;

l) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de zoonosis,

y

m) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de residuos.

▼C1

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

Artículo 12

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

1. Los productos de origen animal únicamente podrán ser importados en la Comunidad si han sido expedidos desde establecimientos que figuren en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo, y procederán o habrán sido preparados en dichos establecimientos, excepto:

a) cuando, caso por caso, se decida que, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, las garantías que facilita un determinado tercer país por lo que respecta a las importaciones de determinados productos de origen animal son tales que es innecesario el procedimiento previsto en el presente artículo para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 2,

y

b) en los casos especificados en el anexo V.

Además, la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos cárnicos y la carne separada mecánicamente únicamente podrán ser importados en la Comunidad si han sido fabricados a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuren en listas elaboradas y actualizadas con arreglo al presente artículo o en establecimientos comunitarios autorizados.

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

a) que dicho establecimiento, junto con cualesquiera establecimientos que manipulen materia prima de origen animal utilizada en la fabricación de los productos de origen animal de que se trata, cumplen los requisitos comunitarios pertinentes, en particular, los establecidos en el Reglamento (CE) nº 853/2004, o los requisitos que se consideren equivalentes a dichos requisitos cuando se decida añadir al tercer país en cuestión en la lista correspondiente de conformidad con el artículo 11;

b) que un servicio de inspección oficial de dicho tercer país supervisa los establecimientos, y si es necesario pone a disposición de la Comisión toda la información pertinente sobre los establecimientos que suministran materias primas,

y

c) que tiene competencias reales para paralizar las exportaciones de los establecimientos a la Comunidad en el caso de que los establecimientos dejen de cumplir los requisitos que se indican en la letra a).

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

▼C1

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

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

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

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

Artículo 13

Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos

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

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

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

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

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

y

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

▼C1

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

Artículo 14

Documentos

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

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

a) los requisitos establecidos para dichos productos en el Reglamento (CE) nº 852/2004 y el Reglamento (CE) nº 853/2004 o disposiciones equivalentes a dichos requisitos,

y

▼M1

b) las condiciones de importación especsficas establecidas de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

▼C1

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

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

Artículo 15

Disposiciones especiales para los productos de la pesca

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

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

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

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

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

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

▼C1

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

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

y

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

o

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

— todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Comunidad se desembarquen directamente en dicho Estado miembro,

— la autoridad competente de dicho Estado miembro haya inspeccionado el buque y haya declarado que cumple los requisitos comunitarios,

y

— la autoridad competente de dicho Estado miembro declare que inspeccionará periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos comunitarios.

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

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

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

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

▼M7

Artículo 16

Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, en particular especificaciones adicionales de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

▼M7

Podrán adoptarse otras medidas de ejecución o transitorias con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2.

▼C1

Artículo 17

Modificación y adaptación de los anexos

▼M7

1. La Comisión podrá modificar o completar los anexos I, II, III, IV, V y VI con el fin de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

2. La Comisión podrá adoptar excepciones respecto de los anexos I, II, III, IV, V y VI, siempre que dichas excepciones no impidan la consecución de los objetivos del presente Reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3.

▼C1

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

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

a) tener el objetivo de:

   i) permitir el uso continuado de los métodos tradicionales en cualquiera de las etapas de producción, transformación o distribución de alimentos,

   ii) adaptar las necesidades de las empresas alimentarias de escasa capacidad o situadas en regiones que estén sujetas a especiales limitaciones geográficas,

   iii) permitir que se lleven a cabo proyectos piloto para ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne;

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

   i) información sobre la cadena alimentaria,

   ii) presencia de la autoridad competente en los establecimientos.

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

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

b) describir los establecimientos afectados;

▼C1

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

y

d) facilitar cualquier otra información pertinente.

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

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

a) en cumplimiento de una decisión adoptada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 6;

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

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

Artículo 18

Decisiones específicas

▼M7

Sin perjuicio de la aplicación general del artículo 16 y del artículo 17, apartado 1, podrán establecerse medidas de ejecución con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 19, apartado 2, y adoptarse modificaciones de los anexos I, II, III, IV, V y VI, como medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 19, apartado 3, para especificar:

▼C1

1) pruebas para evaluar la actuación de los operadores de empresa alimentaria y su personal;

2) el método para comunicar los resultados de la inspección;

3) los criterios para determinar, sobre la base de un análisis de riesgos, cuándo no es necesaria la presencia del veterinario oficial en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*;

▼C1

4) normas relativas a las pruebas para veterinarios oficiales y auxiliares oficiales;

5) criterios microbiológicos para el control del proceso en relación con la higiene en las instalaciones;

6) procedimientos alternativos, pruebas serológicas u otras pruebas de laboratorio que proporcionen garantías al menos equivalentes a los procedimientos de inspección *post mortem* que se describen en la sección IV del anexo I, y puedan por tanto sustituirlos si la autoridad competente así lo decidiera;

7) circunstancias en las que no sean necesarios algunos de los procedimientos específicos *post mortem* que se describen en la sección IV del anexo I, teniendo en cuenta la explotación, región o país de origen y los principios de análisis de riesgos;

8) normas para las pruebas de laboratorio;

9) el tratamiento de refrigeración que deba aplicarse a la carne en relación con la cisticercosis y la triquinosis;

10) las condiciones en las que cabe certificar oficialmente la ausencia de cisticercosis o triquinosis en una explotación o región determinada;

11) los métodos que hay que aplicar al examinar las condiciones indicadas en el capítulo IX de la sección IV del anexo I;

12) para cerdos de engorde, los criterios relativos a condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados;

13) los criterios para la clasificación de la producción y de las zonas de reinstalación para los moluscos bivalvos vivos en cooperación con el laboratorio comunitario de referencia, incluyendo:

   a) valores límite y métodos de análisis para las biotoxinas marinas;

   b) procedimientos de prueba de virus y de normas virológicas,

   y

   c) planes de muestreo y los métodos y tolerancias analíticas que deben aplicarse para comprobar el cumplimiento de los requisitos;

14) los criterios organolépticos para la evaluación de la frescura de los productos de la pesca;

15) los límites analíticos, métodos de análisis y planes de muestreo que deberán emplearse para realizar los controles oficiales de los productos de la pesca requeridos a tenor del anexo III, incluido en lo que respecta a parásitos y contaminantes medioambientales;

16) el método por el cual la Comisión elaborará las listas de terceros países y establecimientos en terceros países disponibles al público con arreglo a los artículos 11, 12, 13 y 15.

▼M1

_____

▼C1

Artículo 19

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

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

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

▼M7

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

▼C1

Artículo 20

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

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

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

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

y

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

Artículo 21

Informe al Parlamento Europeo y al Consejo

1. A más tardar el 20 de mayo de 2009, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se analice la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento.

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

Artículo 22

Entrada en vigor

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

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

▼C1

a) Reglamento (CE) nº 852/2004;

b) Reglamento (CE) nº 853/2004;

c) Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 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 ([1]).

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

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

([1]) DO L 157 de 30.4.2004, p. 33.

▼C1

ANEXO I

CARNE FRESCA

SECCIÓN I: FUNCIONES DEL VETERINARIO OFICIAL

CAPÍTULO I: FUNCIONES DE AUDITORÍA

1. Además de los requisitos generales del apartado 4 del artículo 4 acerca de las auditorías de las buenas prácticas de higiene, el veterinario oficial debe verificar el cumplimiento permanente de cualquier procedimiento propio del operador de empresa alimentaria en relación con la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación, la transformación y la utilización o eliminación de subproductos animales, incluidos los materiales especificados de riesgo de los que el operador de empresa alimentaria sea responsable.

2. Además de los requisitos generales del apartado 5 del artículo 4 acerca de las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC, el veterinario oficial debe comprobar que los procedimientos de los operadores garanticen, en la medida de lo posible, que la carne:

   a) no presenta anormalidades o alteraciones fisiopatológicas;

   b) no presenta contaminación fecal o de otro tipo,

      y

   c) no contiene materiales especificados de riesgo, salvo que lo permita la legislación comunitaria, y ha sido producida de acuerdo con la legislación comunitaria sobre EET.

CAPÍTULO II: FUNCIONES DE INSPECCIÓN

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

A. **Información sobre la cadena alimentaria**

   1. El veterinario oficial debe comprobar y analizar la información pertinente de los registros de la explotación de procedencia de los animales destinados al matadero, y tener presentes los resultados documentados de estas comprobaciones y análisis al realizar inspecciones *ante mortem* y *post mortem*.

   2. Al realizar tareas de inspección, el veterinario oficial debe tener en cuenta los certificados oficiales que acompañen a los animales y en su caso las declaraciones de veterinarios que lleven a cabo controles de la producción primaria, incluidos los veterinarios oficiales y los veterinarios autorizados.

   3. Cuando los operadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control, certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados sean claramente identificables, el veterinario oficial podrá tenerlo en cuenta al realizar tareas de inspección y revisar los procedimientos basados en el sistema APPCC.

B. **Inspección *ante mortem***

   1. A reserva de lo dispuesto en los puntos 4 y 5:

      a) el veterinario oficial debe efectuar una inspección *ante mortem* de todos los animales antes del sacrificio;

      b) dicha inspección debe llevarse a cabo en las 24 horas siguientes a la llegada al matadero y menos de 24 horas antes del sacrificio.

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

▼C1

2. La inspección *ante mortem* deberá permitir en particular determinar respecto del animal concreto sometido a inspección si existen señales:

   a) de que se haya puesto en peligro su bienestar,

      o

   b) de que se den cualesquiera condiciones que puedan ser perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal, prestando una atención especial a la detección de zoonosis y de enfermedades que figuren en la lista A o, en su caso, en la lista B de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).

3. Además de la inspección *ante mortem* de rigor, el veterinario oficial debe efectuar la inspección clínica de todos los animales que el operador de empresa alimentaria o los auxiliares oficiales puedan haber apartado.

4. En los casos de sacrificio de urgencia fuera del matadero y de piezas de caza silvestre cazadas, el veterinario oficial examinará en el matadero o en el establecimiento de manipulación de caza la declaración que acompaña a la canal, expedida por el veterinario o por la persona que ha recibido una formación a tal efecto, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004.

5. En los casos en que así se dispone en el capítulo II de la sección III o en la sección IV, la inspección *ante mortem* podrá efectuarse en la explotación de procedencia. En dichos casos, el veterinario oficial del matadero únicamente necesitará efectuar una inspección *ante mortem* en los casos y en la medida en que así se disponga.

C. **Bienestar animal**

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

D. **Inspección *post mortem***

1. Inmediatamente después del sacrificio, tanto las canales como los despojos que las acompañan deberán ser objeto de una inspección *post mortem*. Se inspeccionarán visualmente todas las superficies externas; para ello quizá sea necesaria una mínima manipulación de la canal o los despojos, o algún equipo técnico especial. Se debe prestar una atención especial a la detección de zoonosis y de enfermedades que figuren en la lista A y, en su caso, en la lista B de la OIE. La velocidad de la cadena de sacrificio y el número de miembros del equipo de inspección presentes deberán permitir realizar ésta de forma adecuada.

2. Se llevarán a cabo exámenes suplementarios que consistirán, por ejemplo, en la palpación y la incisión de partes de la canal y de los despojos y en pruebas de laboratorio, toda vez que se juzgue necesario para:

   a) establecer un diagnóstico definitivo,

      o

   b) detectar la presencia de:

      i) una enfermedad animal,

      ii) residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria,

      iii) un incumplimiento de criterios microbiológicos,

         o bien

      iv) otros factores que pudieran obligar a que se declare la carne como no apta para el consumo humano o a que se establezcan restricciones a su utilización,

   especialmente en caso de animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia.

▼C1

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

4. Durante la inspección, deberán tomarse las debidas precauciones a fin de reducir al máximo el riesgo de contaminación de la carne por manipulaciones tales como la palpación, el corte o la incisión.

5. En caso de realizarse un sacrificio de urgencia, la canal se someterá en el menor plazo posible a una inspección *post mortem*, conforme a los puntos 1 a 4, antes de ser declarada apta para el consumo humano.

E. **Material especificado de riesgo y otros subproductos animales**

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

F. **Pruebas de laboratorio**

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que se tomen muestras y de que las muestras se identifiquen, se manipulen y se envíen apropiadamente al laboratorio adecuado en el contexto de:

a) la vigilancia y el control de las zoonosis y agentes zoonóticos;

b) las pruebas de laboratorio específicas para el diagnóstico de las encefalopatias espongiformes transmisibles (EET) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

c) la detección de sustancias o productos no autorizados y el control de sustancias reguladas, en particular en el marco de los planes nacionales de vigilancia de residuos contemplados en la Directiva 96/23/CE del Consejo ([2]),

y

d) la detección de enfermedades que figuran en la lista A y, en su caso, en la lista B de la OIE.

2. El veterinario oficial debe asegurarse asimismo de que se lleven a cabo las demás pruebas de laboratorio que resulten necesarias.

CAPÍTULO III: MARCADO SANITARIO

1. El veterinario oficial debe supervisar el marcado sanitario y las marcas utilizadas.

2. El veterinario oficial debe asegurarse en particular de que:

([1]) DO L 147 de 31.5.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2245/2003 de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 28).

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

▼C1

a) el marcado sanitario se aplique únicamente a los animales (ungulados domésticos, mamíferos pertenecientes a la caza de cría distintos de los lagomorfos, y piezas de caza mayor silvestre) a los que se haya efectuado la inspección *ante mortem* y *post mortem* con arreglo al presente Reglamento y siempre que no existan motivos para declarar que la carne no es apta para el consumo humano. No obstante, el marcado sanitario podrá aplicarse antes de disponerse de los resultados de los exámenes que se hagan para detectar la presencia de triquinosis, siempre que el veterinario oficial tenga el convencimiento de que la carne procedente del animal en cuestión se comercializará únicamente si los resultados son satisfactorios,

y

b) el marcado sanitario se haga sobre la superficie externa de las canales, mediante marca de tinta o a fuego, y de manera que si las canales se cortan en medias canales o cuartos o las medias canales se cortan en tres piezas, cada pieza lleve una marca sanitaria.

3. El marcado sanitario deberá consistir en una marca ovalada que tenga como mínimo 6,5 cm de ancho y 4,5 cm de alto y que presente la información que a continuación se menciona en caracteres perfectamente legibles.

a) La marca deberá indicar el nombre del país en que está situado el establecimiento, pudiendo consignarse *in extenso* en letras mayúsculas o bien mediante un código de dos caracteres de acuerdo con la norma ISO correspondiente.

No obstante, en el caso de los Estados miembros dichos códigos serán ►M2 BE, ►M5 BG, ◄ CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, ►M5 RO, ◄ SI, SK, FI, SE y UK; ◄

b) La marca deberá indicar el número de autorización del matadero,

y

▼M6

c) cuando se haga en un matadero situado en la Comunidad, la marca deberá incluir la abreviatura CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK o WE.

Esas abreviaturas no deberán figurar en las marcas que se apliquen a carne importada en la Comunidad procedente de mataderos situados fuera de la Comunidad.

▼C1

4. Las letras y las cifras deberán tener una altura mínima de 0,8 cm y 1 cm, respectivamente. Las dimensiones y caracteres de la marca podrán reducirse para el marcado sanitario de corderos, cabritos y lechones.

5. Los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.

6. La marca sanitaria podrá incluir además una indicación del veterinario oficial que efectúe la inspección sanitaria de la carne. ►M3 ——————— ◄

7. La carne de animales que hayan sido sacrificados de urgencia fuera del matadero deberá llevar una marca sanitaria especial, que no podrá confundirse con la marca sanitaria prevista en el presente capítulo ni con la marca de identificación contemplada en la sección I del anexo II del Reglamento (CE) nº 853/2004.

8. La carne de caza silvestre sin desollar no podrá llevar la marca sanitaria a menos que, una vez desollada en un establecimiento de manipulación de caza, se haya sometido a una inspección *post mortem* y haya sido declarada apta para el consumo humano.

9. Este capítulo se aplicará sin perjuicio de las normas zoosanitarias relativas al marcado sanitario.

▼C1

SECCIÓN II: ACTUACIÓN CONSECUTIVA A LOS CONTROLES

CAPÍTULO I: COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN

1. El veterinario oficial deberá llevar un registro y efectuar una evaluación de los resultados de las inspecciones que realice.

2. a) Si dichas inspecciones ponen de manifiesto la presencia de una enfermedad o un estado de salud que puedan afectar a la salud pública o la sanidad animal, o bien poner en peligro el bienestar de los animales, el veterinario oficial debe informar al operador de empresa alimentaria.

   b) Cuando el problema en cuestión se origine en la fase de producción primaria, el veterinario oficial debe informar al veterinario que se ocupe de la explotación de procedencia, al operador de empresa alimentaria responsable de esa misma explotación (a condición de que esta información no comprometa actuaciones judiciales ulteriores) y, si procede, a la autoridad competente responsable de supervisar dicha explotación de procedencia o la zona de caza.

   c) Si los animales afectados han sido criados en otro Estado miembro o en un país tercero, el veterinario oficial debe informar a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el establecimiento. La autoridad competente debe tomar las medidas oportunas con arreglo a la legislación comunitaria aplicable.

3. Los resultados de las inspecciones y de las pruebas efectuadas se incluirán en las correspondientes bases de datos.

4. Si, en el transcurso de una inspección *ante mortem* o *post mortem* o de cualquier otra actividad de inspección, el veterinario oficial sospecha la presencia de algún agente infeccioso de los citados en la lista A de la OIE o, en su caso, en la lista B de la OIE, deberá informar inmediatamente de ello a la autoridad competente y ambos deberán tomar todas las medidas y precauciones necesarias de conformidad con la legislación comunitaria aplicable para evitar la propagación del agente infeccioso.

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

1. El veterinario oficial comprobará que no se sacrifican animales a menos que el operador económico del matadero haya recibido y comprobado la información pertinente sobre la cadena alimentaria.

2. No obstante, el veterinario oficial podrá permitir que se sacrifiquen animales en el matadero aunque no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria. En tal caso, deberá proporcionarse toda la información pertinente sobre la cadena alimentaria antes de que la canal pueda ser aprobada para el consumo humano. A la espera de una decisión final, las canales en cuestión y los despojos correspondientes deberán almacenarse separados del resto de la carne.

3. No obstante lo dispuesto en el punto 2, cuando en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria, toda la carne de ese animal se declarará no apta para el consumo humano. Si el animal no hubiese sido sacrificado, será sacrificado separadamente de los demás animales.

4. Si los registros, la documentación o cualquier otra información adjunta ponen de manifiesto que:

   a) los animales provienen de una explotación o de una zona sujetas a una prohibición de movimiento u otra restricción por razones de sanidad animal o salud pública;

   b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios,

▼C1

o

c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar a la salud humana o la sanidad animal,

no podrá admitirse a los animales para el sacrificio, excepto con arreglo a procedimientos previstos en la legislación comunitaria con el fin de eliminar los riesgos para la salud humana o la sanidad animal.

Si los animales están ya presentes en el matadero, deberán ser sacrificados por separado y se declararán no aptos para el consumo humano, tomando, cuando proceda, las debidas precauciones para salvaguardar la salud pública y la sanidad animal. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.

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

CAPÍTULO III: DECISIONES RELATIVAS A LOS ANIMALES VIVOS

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) nº 853/2004 de velar por que los animales admitidos a efectos de su sacrificio para el consumo humano estén adecuadamente identificados. El veterinario oficial debe velar por que los animales cuya identidad no pueda determinarse de manera razonable sean sacrificados por separado y declarados no aptos para el consumo humano. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.

2. Si existen consideraciones preponderantes con respecto al bienestar de los animales, podrá efectuarse el sacrificio de los équidos en el matadero aunque no se haya suministrado la información legalmente requerida en relación con su identidad. Sin embargo, antes de que la canal pueda ser declarada apta para el consumo humano, deberá proporcionarse esta información. Estos requisitos se aplican igualmente al sacrificio de urgencia de équidos fuera del matadero.

3. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) nº 853/2004 de velar por que los animales que tengan la piel o la lana en condiciones tales que exista un riesgo inaceptable de contaminación de la carne durante el sacrificio no sean sacrificados para el consumo humano a menos que hayan sido limpiados previamente.

4. Los animales que padezcan una enfermedad transmisible a otros animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de carne y, en general, los que presenten signos clínicos de enfermedad sistémica o emaciación, no se sacrificarán para el consumo humano. Dichos animales deberán ser sacrificados por separado, en condiciones que eviten la contaminación de otros animales u otras canales, y se declararán no aptos para el consumo humano.

5. Se aplazará el sacrificio de animales de los que se sospeche que tienen una enfermedad o un estado de salud que puedan resultar perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal. Estos animales serán sometidos a un examen *ante mortem* exhaustivo a fin de establecer un diagnóstico. Además, el veterinario oficial podrá decidir la obtención de muestras y la realización de análisis de laboratorio como complemento de la inspección *post mortem*. Si fuera necesario, los animales se sacrificarán por separado al final del proceso normal de sacrificio, tomando todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación del resto de la carne.

▼C1

6. Los animales que pudieran tener residuos de medicamentos veterinarios por encima de los niveles establecidos de conformidad con la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas, se tratarán de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE.

7. El veterinario oficial impondrá las condiciones en las que deberán tratarse los animales dentro de un plan específico de erradicación o control de una enfermedad determinada, como la brucelosis, o la tuberculosis, u agentes zoonóticos, como la salmonela, bajo su directa supervisión. La autoridad competente establecerá las condiciones en las que se podrá sacrificar a dichos animales. Dichas condiciones deberán tener por objeto reducir al máximo la contaminación de otros animales o de su carne

8. Los animales presentados en un matadero para su sacrificio deberán, como regla general, ser sacrificados en ese mismo matadero. No obstante, en circunstancias excepcionales, como en caso de avería grave de las instalaciones del matadero, el veterinario oficial podrá permitir desplazamientos directos a otros mataderos.

CAPÍTULO IV: DECISIONES RELATIVAS AL BIENESTAR ANIMAL

1. Si no se respetan las normas sobre protección de los animales en el momento del sacrificio o la matanza, el veterinario oficial debe velar por que el operador de empresa alimentaria adopte inmediatamente las medidas necesarias para enmendar la situación y evitar que se reproduzca.

2. El veterinario oficial debe adoptar un enfoque proporcionado y progresivo en su actuación destinada a hacer cumplir las normas, que podrá oscilar desde la formulación de directrices hasta la reducción y el cese de la producción, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del problema.

3. Cuando proceda, el veterinario oficial informará de los problemas de bienestar animal a otras autoridades competentes.

4. Si el veterinario oficial descubre que no se respetan las normas sobre protección de los animales durante el transporte, tomará las medidas necesarias conforme a la legislación comunitaria pertinente.

5. Cuando:

a) un auxiliar oficial esté llevando a cabo comprobaciones sobre el bienestar de los animales con arreglo a las secciones III o IV,

y

b) de dichas comprobaciones resulta que no se cumplen las normas sobre protección de los animales,

el auxiliar oficial informará inmediatamente al veterinario oficial y, si fuera necesario en casos de urgencia, deberá adoptar las medidas necesarias a que se refieren los puntos 1 a 4 a la espera de la llegada del veterinario oficial.

CAPÍTULO V DECISIONES RELATIVAS A LA CARNE

1. La carne será declarada no apta para el consumo humano si:

a) procede de animales que no hayan sido sometidos a una inspección *ante mortem*, salvo en el caso de piezas de caza silvestre;

b) procede de animales cuyos despojos no hayan sido sometidos a una inspección *post mortem*, salvo que el presente Reglamento o el Reglamento (CE) nº 853/2004 dispongan en contrario;

▼C1

c) procede de animales muertos antes del sacrificio, nacidos muertos, no nacidos o sacrificados con menos de siete días de edad;

d) procede de la parte del animal donde se realiza el sangrado;

e) procede de animales que padezcan una enfermedad que *figure* en la lista A o, si procede, en la lista B de la OIE, salvo que la sección IV disponga otra cosa;

f) procede de animales que padezcan una enfermedad generalizada, como septicemia, piemia, toxemia o viremia generalizadas;

g) no es conforme con los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria para determinar si el alimento puede ser puesto en el mercado;

h) revela infección parasitaria, salvo que la sección IV disponga otra cosa;

i) contiene residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria. Todo rebasamiento del nivel comunitario correspondiente deberá dar lugar a la realización, cuando proceda, de análisis adicionales;

j) sin perjuicio de normativas comunitarias más específicas, procede de animales o canales que contengan residuos de sustancias prohibidas o hayan sido tratados con estas sustancias;

k) procede del hígado y los riñones de animales de más de dos años procedentes de regiones donde la aplicación de planes aprobados de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 96/23/CE haya puesto de manifiesto la presencia generalizada de metales pesados en el medio ambiente;

l) ha sido tratada ilegalmente con sustancias descontaminantes;

m) ha sido tratada ilegalmente con rayos ionizantes o rayos ultravioleta;

n) contiene cuerpos extraños (salvo, en el caso de piezas de caza silvestre, el material utilizado para cazar el animal);

o) supera los niveles máximos de radioactividad permitidos en virtud de la legislación comunitaria;

p) presenta alteraciones fisiopatológicas, una consistencia anómala, un sangrado insuficiente (salvo en el caso de piezas de caza silvestre) o anomalías organolépticas, en particular, un olor sexual fuerte;

q) procede de animales desnutridos;

r) contiene materiales especificados de riesgo, salvo en los casos considerados por la legislación comunitaria;

s) presenta suciedad, contaminación fecal o de otro tipo;

t) consiste en sangre que puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal debido al estado de salud del animal del que procede o a la contaminación que se produce durante el proceso de sacrificio;

u) en opinión del veterinario oficial, tras haber examinado toda la información pertinente, puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o por cualquier otra razón no es apta para el consumo humano.

2. El veterinario oficial podrá imponer requisitos relativos a la utilización de carne procedente de animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia fuera del matadero.

▼C1

SECCIÓN III: RESPONSABILIDADES Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

CAPÍTULO I: AUXILIARES OFICIALES

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

1) por lo que atañe a las funciones de auditoría, los auxiliares oficiales sólo podrán recoger información relativa a las buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en el sistema APPCC;

2) por lo que atañe a la inspección *ante mortem* y a los controles relativos al bienestar animal, los auxiliares oficiales sólo podrán efectuar un examen inicial de los animales y ayudar en la realización de tareas estrictamente prácticas,

   y

3) por lo que atañe a la inspección *post mortem*, el veterinario oficial controlará periódicamente las tareas de los auxiliares oficiales y, cuando los animales hayan sido sometidos a un sacrificio de emergencia fuera del matadero, realizará la inspección personalmente.

CAPÍTULO II: FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

1. La autoridad competente velará por que al menos un veterinario oficial esté presente:

   a) en los mataderos, durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*,

      y

   b) en los establecimientos de manipulación de caza, durante todo el proceso de inspección *post mortem*.

2. No obstante, la autoridad competente podrá adaptar dicho enfoque en determinados mataderos y establecimientos de manipulación de caza identificados sobre la base de un análisis de los riesgos y de acuerdo con los criterios establecidos con arreglo al punto 3 del artículo 18, si existen. En tales casos:

   a) no es necesario que el veterinario oficial esté presente en el momento de la inspección *ante mortem* en el matadero si:

      i) un veterinario oficial o un veterinario autorizado ha efectuado la inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia, ha comprobado la información sobre la cadena alimentaria y ha comunicado los resultados de dicha comprobación al auxiliar oficial del matadero,

      ii) el auxiliar oficial del matadero ha confirmado que la información sobre la cadena alimentaria no indica que pueda haber un problema para la seguridad alimentaria y que el estado de salud y bienestar general del animal es satisfactorio,

         y

      iii) el veterinario oficial confirma periódicamente que el auxiliar oficial realiza de forma correcta dichas comprobaciones;

   b) no es necesario que el veterinario oficial esté presente en todo momento durante la inspección *post mortem* si:

      i) un auxiliar oficial realiza la inspección *post mortem* y separa la carne que presente anormalidades del resto de la carne del mismo animal,

      ii) el veterinario oficial inspecciona posteriormente toda esa carne,

         y

      iii) el auxiliar oficial documenta sus procedimientos y conclusiones de modo que el veterinario oficial pueda confirmar que se están cumpliendo las normas.

▼C1

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

3. La flexibilidad indicada en el punto 2 no se aplicará:

a) a los animales sometidos a un sacrificio de urgencia;

b) a los animales sospechosos de padecer una enfermedad o hallarse en un estado de salud que puedan perjudicar a la salud de las personas;

c) a los bovinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de tuberculosis;

d) a los bovinos, ovinos y caprinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de brucelosis;

e) en caso de brote de una de las enfermedades incluidas en la lista A de la OIE o, si procede, en la lista B de la OIE, en relación con animales susceptibles de contraer la enfermedad en cuestión y procedentes de la zona afectada según se define en el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo ([1]);

f) cuando se requieran controles más estrictos para tener en cuenta enfermedades emergentes o enfermedades concretas de las incluidas en la lista B de la OIE.

4. En las salas de despiece, la autoridad competente velará por que, mientras se efectuen los trabajos en la carne, un veterinario oficial y un auxiliar oficial estén presentes con la frecuencia necesaria para que puedan alcanzarse los objetivos del presente Reglamento.

CAPÍTULO III: PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL DEL MATADERO

A. FUNCIONES ESPECÍFICAS RELATIVAS A LA PRODUCCIÓN DE CARNE DE AVES DE CORRAL Y LAGOMORFOS

Los Estados miembros podrán autorizar al personal del matadero a desempeñar las funciones de los asistentes oficiales especializados en relación con los controles de la producción de carne de aves de corral y de lagomorfos. Para ello se observarán los requisitos siguientes:

▼M6

a) En caso de que el establecimiento haya seguido, durante doce meses como mínimo, buenas prácticas de higiene de conformidad con el artículo 4, apartado 4, del presente Reglamento, y haya aplicado el procedimiento APPCC, la autoridad competente podrá autorizar que el personal del establecimiento desempeñe funciones de auxiliares oficiales. Solo podrá concederse esta autorización si el personal del establecimiento ha recibido, a satisfacción de la autoridad competente, la misma formación que los auxiliares oficiales para las funciones de dichos auxiliares o para las funciones específicas que está autorizado a desempeñar. Este personal estará sometido a la supervisión y la dirección del veterinario oficial, que será responsable del mismo. En tales circunstancias, el veterinario oficial estará presente en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, supervisará estas actividades y realizará exámenes de evaluación periódicos para determinar si la actividad del personal del matadero se ajusta a los criterios específicos establecidos por la autoridad competente, dejando constancia documental de los resultados de esos exámenes. Este personal será sustituido por auxiliares oficiales si su trabajo menoscaba el nivel de higiene en el establecimiento, si no desempeña sus funciones como es debido o si, en general, efectúa su trabajo de una manera que, en opinión de la autoridad competente, no sea satisfactoria.

([1]) DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 21/2004 (DO L 5 de 9.1.2004, p. 8).

▼C1

b) la autoridad competente del Estado miembro decidirá en principio y caso por caso si permite la implantación del sistema descrito anteriormente. Si el Estado miembro se decide en principio por este sistema, deberá informar a la Comisión de su decisión y de los requisitos al respecto. Los operadores de empresa alimentaria de un Estado miembro en que se utilice el sistema anteriormente descrito conservarán la libertad de utilizarlo realmente o no. Los operadores de empresa alimentaria no podrán verse obligados por la autoridad competente a implantar el sistema anteriormente descrito. Si la autoridad competente no está segura de que el operador de empresa alimentaria cumple los requisitos, el sistema no se implantará en dicho establecimiento. Para evaluar este punto, la autoridad competente efectuará un análisis de los registros de producción e inspección, del tipo de actividades realizadas en el establecimiento, de su historial con respecto al cumplimiento de los requisitos legales, de los conocimientos técnicos especializados, de la ética profesional y sentido de responsabilidad del personal del matadero en cuestión con respecto a la seguridad alimentaria, y de otros datos pertinentes.

B. FUNCIONES ESPECÍFICAS DE MUESTREO Y ENSAYO

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

CAPÍTULO IV: CUALIFICACIONES PROFESIONALES

A. VETERINARIOS OFICIALES

1. La autoridad competente sólo podrá nombrar veterinarios oficiales a veterinarios que hayan aprobado un examen que se ajuste a los requisitos del punto 2.

2. La autoridad competente organizará la celebración del examen, que deberá confirmar que se poseen conocimientos sobre los aspectos que se indican a continuación, en la medida necesaria en función de la formación y de las cualificaciones de veterinario:

a) legislación nacional y comunitaria sobre salud pública veterinaria, seguridad alimentaria, sanidad animal, bienestar animal y sustancias farmacéuticas;

b) principios de la política agrícola común, medidas de mercado, restituciones a la exportación y detección del fraude (teniendo en cuenta asimismo el contexto mundial: OMC, SPS, Codex Alimentarius, OIE);

c) fundamentos de la transformación de alimentos y tecnología alimentaria;

d) principios, conceptos y métodos de las buenas prácticas de producción y la gestión de la calidad;

e) gestión de la calidad previa a la cosecha (buenas prácticas agrarias);

f) promoción y aplicación de los principios de higiene y seguridad alimentaria (buenas prácticas de higiene);

g) principios, conceptos y métodos del análisis del riesgo;

h) principios, conceptos y métodos del sistema APPCC y su utilización a lo largo de la cadena de producción de alimentos y la cadena alimentaria;

i) prevención y control de los peligros de origen alimentario para la salud humana;

j) dinámica demográfica de la infección y la intoxicación;

k) epidemiología y diagnóstico;

l) sistemas de seguimiento y vigilancia;

▼C1

m) auditoría y evaluación legal de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria;

n) principios de los métodos de prueba modernos y sus aplicaciones para el diagnóstico;

o) tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la salud pública veterinaria;

p) procesamiento de datos y aplicación de bioestadísticas;

q) investigación de brotes de enfermedades alimentarias en los humanos;

r) aspectos significativos en relación con las EET;

s) bienestar animal durante la producción, el transporte y el sacrificio;

t) cuestiones medioambientales en relación con la producción de alimentos (incluida la gestión de residuos);

u) principio de cautela e inquietudes del consumidor,

y

v) principios de la formación del personal que trabaja en la cadena de producción de alimentos.

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

3. El veterinario deberá tener aptitudes para la cooperación multidisciplinar.

4. Además, antes de poder trabajar de manera independiente, cada veterinario oficial deberá recibir formación práctica durante un período de prácticas de al menos 200 horas. Durante este período, el veterinario en prácticas deberá trabajar bajo la supervisión de veterinarios oficiales ya existentes en mataderos, salas de despiece, puestos de inspección de carne fresca y explotaciones. La formación versará en particular sobre la auditoría de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.

5. El veterinario oficial deberá mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el veterinario oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.

6. Los veterinarios que ya hayan sido nombrados veterinarios oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 2. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.

7. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 a 6, los Estados miembros podrán establecer normas específicas para los veterinarios oficiales que trabajen a tiempo parcial y sean competentes para la inspección de pequeños establecimientos.

▼C1

B. AUXILIARES OFICIALES

1. La autoridad competente podrá nombrar como auxiliares oficiales sólo a personas que hayan recibido una formación y aprobado un examen y que se ajuste a los requisitos expuestos a continuación.

2. La autoridad competente organizará la celebración de dichos exámenes. Para poder presentarse a los mismos, los candidatos deberán demostrar:

   a) haber recibido una formación teórica de al menos 500 horas, una formación práctica de al menos 400 horas que abarque los ámbitos especificados en el punto 5,

   y

   b) contar con la formación adicional necesaria para que los auxiliares oficiales puedan desempeñar sus tareas de manera competente.

3. La formación práctica aludida en la letra a) del punto 2 se realizará en mataderos y salas de despiece, bajo la supervisión de un veterinario oficial y en explotaciones y otros establecimientos pertinentes.

4. La formación y los exámenes versarán principalmente sobre las carnes rojas y las carnes de aves de corral. No obstante, las personas que hayan seguido la formación y aprobado el examen correspondiente a una de estas dos categorías sólo deberán seguir una formación abreviada para someterse al examen de la otra. Si procede, la formación y los exámenes deberán abarcar la caza silvestre, la caza de cría y los lagomorfos.

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

   a) En relación con las explotaciones:

      i) parte teórica:

         — familiarización con la industria agraria: organización, métodos de producción, comercio internacional, etc.,

         — buenas prácticas de cría de ganado,

         — conocimientos básicos sobre las enfermedades, en particular zoonosis, virus, bacterias, parásitos, etc.,

         — seguimiento de las enfermedades, uso de medicamentos y vacunas, ensayos para la detección de residuos,

         — higiene e inspección sanitaria,

         — bienestar de los animales en la explotación y durante el transporte,

         — requisitos medioambientales: en los edificios, en las explotaciones y en general,

         — disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes,

         — inquietudes de los consumidores y control de la calidad,

      ii) parte práctica:

         — visitas a explotaciones de diversos tipos y con diferentes métodos de crianza,

         — visitas a establecimientos de producción,

         — observación de la carga y descarga de los animales,

▼C1

— demostraciones de laboratorios,

— controles veterinarios,

— documentación.

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

i) parte teórica:

— familiarización con la industria cárnica: organización, métodos de producción, comercio internacional y tecnología relativa al sacrificio y al despiece,

— conocimientos básicos sobre higiene y buenas prácticas de higiene y, en particular, sobre la higiene industrial, en el sacrificio, el despiece y el almacenamiento, así como sobre la higiene del trabajo,

— el sistema APPCC y auditorías de los procedimientos basados en este sistema,

— bienestar de los animales en la descarga tras el transporte y en el matadero,

— conocimientos básicos sobre la anatomía y la fisiología de los animales sacrificados,

— conocimientos básicos sobre la patología de los animales sacrificados,

— conocimientos básicos sobre la anatomía patológica de los animales sacrificados,

— conocimientos pertinentes sobre las EET y otras zoonosis y agentes zoonóticos importantes,

— conocimientos sobre los métodos y procedimientos de sacrificio, inspección, preparación, envasado, embalaje y transporte de carne fresca,

— conocimientos básicos de microbiología,

— inspección *ante mortem*,

— examen para detectar la presencia de triquinosis,

— inspección *post mortem*,

— tareas administrativas,

— conocimientos sobre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes,

— procedimiento de muestreo,

— aspectos relacionados con el fraude,

ii) parte práctica:

— identificación de los animales,

— controles de la edad,

— inspección y evaluación de los animales sacrificados,

— inspección *post mortem* en un matadero,

— examen para detectar la presencia de triquinosis,

— identificación de especies animales mediante el examen de partes típicas del animal,

— identificación y formulación de observaciones sobre partes de animales sacrificados en las que se hayan producido alteraciones,

— control de la higiene y, en especial, auditoría de las buenas prácticas de higiene y de los procedimientos basados en el sistema APPCC,

▼C1

— registro de los resultados de la inspección *ante mortem*,

— muestreo,

— trazabilidad de la carne,

— documentación.

6. Los auxiliares oficiales deberán mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el auxiliar oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.

7. Las personas que ya hayan sido nombradas auxiliares oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 5. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.

8. No obstante, si los auxiliares oficiales sólo realizan muestreos y análisis en relación con el examen para detectar la presencia de triquinosis, la autoridad competente únicamente deberá garantizar que reciben la formación adecuada para dichas funciones.

SECCIÓN IV: REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I: BOVINOS DOMÉSTICOS

A. BOVINOS DE MENOS DE SEIS SEMANAS

Las canales y los despojos de los bovinos de menos de seis semanas se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

1) inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); inspección de la boca y las fauces; palpación de la lengua; ►M4 ——————— ◄

2) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifucationes, eparteriales* y *mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;

3) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;

4) inspección visual del diafragma;

5) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación y, si es necesario, incisión del hígado y sus ganglios linfáticos;

6) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* y *caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;

7) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;

8) inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);

▼C1

9) inspección visual de la pleura y del peritoneo;

10) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial.

B. BOVINOS DE MÁS DE SEIS SEMANAS

Las canales y los despojos de los bovinos de más de seis semanas se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

1) inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); examen de los músculos maseteros externos, en los que se efectuarán dos incisiones paralelas a la mandíbula, y los músculos maseteros internos (pterigoideos internos), cuya incisión se realizará a lo largo de un plano; la lengua deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación; ►M4 ——————— ◄

2) inspección de la tráquea y el esófago; inspección visual y palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifucationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;

3) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;

4) inspección visual del diafragma;

5) inspección visual y palpación del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); incisión de la superficie gástrica del hígado y de la base del lóbulo caudado para examinar los conductos biliares;

6) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* y *caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;

7) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;

8) inspección visual de los riñones y, si es necesario, incisión de los mismos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);

9) inspección visual de la pleura y del peritoneo;

10) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);

11) inspección visual y, si es necesario, palpación e incisión de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); en la vaca, cada mitad de la ubre se abrirá mediante una larga y profunda incisión hasta los senos lactíferos (*sinus lactiferes*) y se efectuará una incisión de los ganglios linfáticos de la ubre, salvo si se excluye del consumo humano.

▼C1

CAPÍTULO II: OVINOS Y CAPRINOS DOMÉSTICOS

Las canales y los despojos de los ovinos y caprinos se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

1) inspección visual de la cabeza tras el desollado y, en caso de duda, examen de la garganta, la boca, la lengua y los ganglios linfáticos retrofaríngeos y parótidos; sin perjuicio de las normas zoosanitarias, estos exámenes no serán necesarios cuando la autoridad competente pueda garantizar que la cabeza, en especial la lengua y el cerebro, no se destinará al consumo humano;

2) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifucationes, eparteriales* y *mediastinales*); en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen de estos órganos y de los ganglios linfáticos;

3) inspección visual del pericardio y el corazón; en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen del corazón;

4) inspección visual del diafragma;

5) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos; incisión de la superficie gástrica del hígado para examinar los conductos biliares;

6) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* y *caudales*);

7) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;

8) inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales *(Lnn. renales)*;

9) inspección visual de la pleura y del peritoneo;

10) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);

11) inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos;

12) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial.

CAPÍTULO III: SOLÍPEDOS DOMÉSTICOS

Las canales y los despojos de los solípedos se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

1) inspección visual de la cabeza y, una vez desprendida la lengua, de la garganta; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares* y *parotidei*); la lengua deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación; ►M4 ——————— ◄

2) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifucationes, eparteriales* y *mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; no obstante, estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;

▼C1

3) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;

4) inspección visual del diafragma;

5) inspección visual, palpación y, si es necesario, incisión del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);

6) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* y *caudales*); si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;

7) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;

8) inspección visual y palpación de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales *(Lnn. renales)*;

9) inspección visual de la pleura y del peritoneo;

10) inspección visual de los órganos genitales de sementales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado) y yeguas;

11) inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*) y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos supramamarios;

12) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial;

13) todos los caballos grises o blancos deberán someterse a una inspección para la detección de melanosis y melanomatosis, consistente en el examen de los músculos y los ganglios linfáticos (*Lnn. subrhomboidei*) de las escapulas, por debajo del cartílago escapular, tras soltar la ligazón de una escapula; los riñones deberán quedar expuestos y examinarse mediante una incisión que los atraviese en su totalidad.

CAPÍTULO IV: SUIDOS DOMÉSTICOS

A. INSPECCIÓN *ANTE MORTEM*

1. La autoridad competente podrá decidir que los cerdos destinados al sacrificio se sometan a inspección *ante-mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de un lote de cerdos procedente de una explotación si:

   a) van acompañados del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X,

   y

   b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.

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

   a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;

   b) el examen de los cerdos para determinar si éstos:

      i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan, individual o colectivamente, de una manera que indica que esa enfermedad puede presentarse;

      ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano,

▼C1

o

iii) existen indicios o motivos para sospechar que puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.

3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado. Esos cerdos se enviarán directamente al sacrificio y no se mezclarán con otros cerdos.

4. La inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:

a) un control de la identificación de los animales,

y

b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Dicho examen lo podrá realizar un auxiliar oficial.

5. Cuando los cerdos no se sacrifiquen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:

a) si los cerdos no han abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarlos y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;

b) si los cerdos se hallan ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se les vuelva a someter a una nueva inspección veterinaria *ante mortem*.

B. INSPECCIÓN *POST MORTEM*

1. Las canales y los despojos de los cerdos distintos de los mencionados en el punto 2 se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:

a) inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares (*Lnn. mandibulares*); inspección visual de la boca, las fauces y la lengua;

b) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifucationes, eparteriales* y *mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;

c) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;

d) inspección visual del diafragma;

e) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos;

f) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales* y *caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;

▼C1

g) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;

h) inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales *(Lnn. renales)*;

i) inspección visual de la pleura y del peritoneo;

j) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);

k) inspección visual de las ubres y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); incisión de los ganglios linfáticos supramamarios de las cerdas adultas;

l) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones.

2. La autoridad competente podrá decidir, a tenor de la información epidemiológica y de otro tipo obtenida de la explotación, que los cerdos de engorde alojados en condiciones de alojamiento controladas dentro de sistemas de producción integrados desde el destete, sólo se sometan, en algunos o todos los casos mencionados en el punto 1, a una inspección visual.

CAPÍTULO V: AVES DE CORRAL

A. INSPECCIÓN *ANTE MORTEM*

1. La autoridad competente podrá decidir que las aves de corral destinadas al sacrificio se sometan a inspección *ante-mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de una manada de aves de corral procedente de una explotación si:

a) van acompañadas del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X,

y

b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.

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

a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;

b) una inspección de la manada para determinar si las aves:

i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan de una manera que indique que esa enfermedad puede presentarse,

ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano,

o

iii) existen indicios o motivos para sospechar que las aves puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.

3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado.

▼C1

4. La inspección *ante mortem* en la explotación sólo deberá incluir:

   a) un control de la identificación de los animales,

      y

   b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Este examen podrá ser efectuado por un auxiliar oficial.

5. Cuando las aves no se sacrifiquen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:

   a) si la manada no ha abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarla y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;

   b) si la manada se halla ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez que se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se la someta a un nuevo examen.

6. Si no se ha llevado a cabo una inspección *ante mortem* en la explotación, el veterinario oficial debe efectuar una inspección de la manada en el matadero.

7. Si las aves presentan síntomas clínicos de una enfermedad, no podrán sacrificarse para el consumo humano. No obstante, podrá efectuarse el sacrificio de dichas aves en las mismas instalaciones al final del proceso normal de sacrificio si se toman precauciones para evitar el riesgo de propagación de organismos patógenos y para limpiar y desinfectar las instalaciones inmediatamente después del sacrificio.

8. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de «*foie gras*» y de las aves de evisceración diferida sacrificadas en la explotación de procedencia, se efectuará una inspección *ante mortem* de conformidad con los puntos 2 y 3. Las canales sin eviscerar deberán ir acompañadas hasta el matadero o a la sala de despiece de un certificado conforme al modelo previsto en la parte C.

B. INSPECCIÓN *POST MORTEM*

1. Todas las aves deberán someterse a una inspección *post mortem* de conformidad con las secciones I y III del presente anexo. Además, el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar los siguientes controles:

   a) inspeccionar diariamente las vísceras y cavidades del cuerpo de una muestra representativa de aves;

   b) inspeccionar detalladamente una muestra aleatoria, en cada lote de aves del mismo origen, de partes de aves o de aves enteras declaradas no aptas para el consumo humano tras la inspección *post mortem*,

      y

   c) realizar todos los exámenes necesarios cuando haya motivos para sospechar que la carne de las aves en cuestión podría no ser apta para el consumo humano.

2. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de «*foie gras*» y de las aves de evisceración diferida obtenidas en la explotación de procedencia, la inspección *post mortem* comprenderá un control del certificado sanitario que acompaña a las canales. Cuando dichas canales se transporten directamente desde la explotación hasta la sala de despiece, la inspección *post mortem* se efectuará en la sala de despiece.

▼C1

C. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

CERTIFICADO SANITARIO

para las aves de corral destinadas a la producción de «foie gras» y aves de evisceración diferida sacrificadas en la explotación de procedencia

Servicio competente: .....

Número: .....

1. Identificación de las canales sin eviscerar

Especie: .....

Número: .....

2. Procedencia de las canales sin eviscerar

Dirección de la explotación: .....

3. Destino de las canales sin eviscerar

Las canales sin eviscerar se transportarán a la sala de despiece siguiente: .....

.....

4. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

— las canales sin eviscerar descritas son de aves que han sido examinadas antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las ..... (hora) del ..... (fecha), habiéndose comprobado que estaban sanas,

— los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen al sacrificio de las aves.

En .....
(Lugar)

Con fecha: .....
(Fecha)

Sello

.....
(Firma del veterinario oficial o autorizado)

▼C1

CAPÍTULO VI: LAGOMORFOS DE CRÍA

Se aplicarán a los lagomorfos de cría los requisitos aplicables a las aves de corral.

CAPÍTULO VII: CAZA DE CRÍA

A. **Inspección *ante mortem***

1. La inspección *ante mortem* podrá realizarse en la explotación de procedencia cuando se cumplan los requisitos establecidos en la sección III del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004. En tal caso, se encargará de ella un veterinario oficial o autorizado.

2. La inspección *ante mortem* en la explotación comprenderá verificaciones de los registros o de la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria.

3. Si la inspección *ante mortem* tiene lugar no más de tres días antes de la llegada de los animales al matadero y éstos son entregados vivos al matadero, la inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:

   a) un control de la identificación de los animales,

      y

   b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal.

▼M9

4. Los animales vivos inspeccionados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte A del capítulo X. Los animales inspeccionados y sacrificados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte B del capítulo X. Los animales inspeccionados y sacrificados en la explotación de conformidad con el punto 3 *bis* de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte C del capítulo X.

5. Cuando la autoridad competente dé su autorización para que sea el operador de empresa alimentaria quien deje constancia de la correcta ejecución del sacrificio y el sangrado de los animales, el veterinario oficial o autorizado realizará controles periódicos de la actuación de la persona que lleve a cabo el sacrificio y el sangrado.

▼C1

B. **Inspección *post mortem***

1. Esta inspección incluirá la palpación y, cuando se considere necesario, la incisión de aquellas partes del animal que hayan sufrido alguna alteración o sean sospechosas por algún otro motivo.

2. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos para los bovinos, ovinos, suidos domésticos y aves de corral se aplicarán a las especies correspondientes de caza de cría.

3. Si los animales han sido sacrificados en la explotación, el veterinario oficial de ésta deberá comprobar el certificado que los acompaña.

CAPÍTULO VIII: CAZA SILVESTRE

A. **Inspección *post mortem***

1. Las piezas de caza silvestre deberán inspeccionarse lo antes posible tras su admisión en el establecimiento de manipulación.

2. El veterinario oficial tendrá en cuenta la declaración o la información que la persona con formación, que haya intervenido en el cobro de la pieza, haya facilitado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004.

3. Durante la inspección *post mortem*, el veterinario oficial deberá efectuar:

▼C1

a) un examen visual de la canal, de sus cavidades y, cuando proceda, de sus órganos con el fin de:

   i) detectar cualesquiera anomalías no resultantes del proceso de caza. A tal efecto, podrá basar su diagnóstico en la información facilitada por la persona con formación acerca del comportamiento del animal antes de ser abatido,

   ii) comprobar que la muerte no ha sido causada por motivos distintos de la caza,

   si no se puede efectuar una valoración basándose sólo en el examen visual, deberá realizarse una inspección más amplia en un laboratorio;

b) la búsqueda de anomalías organolépticas;

c) la palpación de los órganos, si procede;

d) cuando haya razones de peso para sospechar la presencia de residuos o contaminantes, un análisis por muestreo de los residuos no resultantes del proceso de caza, incluidos los contaminantes medioambientales. Cuando se realice una inspección más amplia basándose en tales sospechas, el veterinario deberá esperar a que ésta concluya para evaluar la totalidad de las piezas cobradas durante una cacería determinada o aquellas partes que sean sospechosas de presentar las mismas anomalías;

e) la búsqueda de características indicativas de que la carne presenta riesgos para la salud, entre ellas:

   i) comportamiento anormal o perturbación del estado de salud general del animal vivo señalados por el cazador,

   ii) presencia generalizada de tumores o abscesos que afecten a diferentes órganos internos o músculos,

   iii) artritis, orquitis, alteraciones patológicas del hígado o del bazo, inflamación de los intestinos o de la región umbilical,

   iv) presencia de cuerpos extraños, no resultantes del proceso de caza, en las cavidades corporales, el estómago, los intestinos o la orina, cuando hayan perdido color la pleura o el peritoneo (siempre que las vísceras en cuestión estén presentes),

   v) presencia de parásitos,

   vi) formación de una cantidad importante de gas en el tracto gastrointestinal, con decoloración de los órganos internos (siempre que dichas vísceras estén presentes),

   vii) anomalías significativas de color, de consistencia o de olor en el tejido muscular o los órganos,

   viii) fracturas abiertas antiguas,

   ix) emaciación o edema general o local,

   x) adherencias pleurales o peritoneales recientes,

   y

   xi) otras alteraciones visibles extensas, como, por ejemplo, putrefacción.

4. Cuando el veterinario oficial lo solicite, deberá practicarse una incisión longitudinal en la columna vertebral y la cabeza.

▼C1

5. Tratándose de piezas de caza menor que no hayan sido evisceradas inmediatamente después de la muerte, el veterinario oficial deberá realizar una inspección *post mortem* en una muestra representativa de animales de la misma procedencia. Si la inspección pone de manifiesto la existencia de una enfermedad transmisible al ser humano o de alguna de las características enumeradas en la letra e) del punto 3, el veterinario oficial deberá llevar a cabo más comprobaciones en el lote completo para determinar si debe declararse no apto para el consumo humano o si cada una de las canales debe inspeccionarse individualmente.

6. En caso de duda, el veterinario oficial podrá llevar a cabo todas las incisiones e inspecciones de las partes pertinentes de los animales que sean necesarias para llegar a un diagnóstico definitivo.

B. **Decisiones a raíz de los controles**

Además de los casos previstos en el capítulo V de la sección II, la carne que en la inspección *post mortem* presente alguna de las características enumeradas en la letra e) del punto 3 de la parte A se declarará no apta para el consumo humano.

CAPÍTULO IX: PELIGROS ESPECÍFICOS

A. **Encefalopatías espongiformes transmisibles**

En los controles oficiales efectuados en relación con EET se tendrán en cuenta los requisitos del Reglamento (CE) nº 999/2001 y las demás normas comunitarias pertinentes.

B. **Cisticercosis**

1. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos en los capítulos I y IV constituyen los requisitos mínimos del examen para la detección de cisticercosis en bovinos de más de seis semanas y en suidos. También podrán efectuarse pruebas serológicas específicas. En el caso de los bovinos mayores de seis semanas, si se realiza una prueba serológica específica no será obligatorio realizar la incisión de los músculos maseteros en la inspección *post mortem*. Lo mismo se aplica a los bovinos mayores de seis semanas que han sido criados en explotaciones en las que se ha certificado oficialmente la ausencia de cisticercosis.

2. La carne infectada por Cysticercus deberá declararse no apta para el consumo humano. Sin embargo, si esa infección no es generalizada, las partes no infectadas del animal podrán declararse aptas para el consumo humano tras haber sido sometidas a un tratamiento frigorífico.

C. **Triquinosis**

1. Las canales de suidos (domésticos, caza de cría y caza silvestre), solípedos y otras especies sensibles a la triquinosis deberán someterse a un examen para detectar la presencia de triquinosis de conformidad con la legislación comunitaria aplicable, a menos que dicha legislación establezca lo contrario.

2. La carne de animales infectados por triquinas deberá declararse no apta para el consumo humano.

D. **Muermo**

1. Si procede, se examinará a los solípedos para detectar la presencia de muermo. El examen para la detección del muermo en los solípedos incluirá un atento reconocimiento de las mucosas de la tráquea, de la laringe, de las cavidades nasales, de los senos y de sus ramificaciones, previa incisión de la cabeza en el plano medio y ablación del tabique nasal.

2. La carne de los équidos en los que se haya detectado el muermo deberá ser declarada no apta para el consumo humano.

▼C1

E. **Tuberculosis**

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a la tuberculina, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.

2. Toda la carne de animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones tuberculosas en diversos órganos o diversas partes de la canal deberá ser declarada no apta para el consumo humano. No obstante, si se ha detectado una lesión tuberculosa en los ganglios linfáticos de sólo un órgano o en parte de la canal, sólo el órgano o parte de la canal afectado y el ganglio linfático correspondiente deberá ser declarado no apto para el consumo humano.

F. **Brucelosis**

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de brucelosis, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.

2. La carne de los animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones sintomáticas de infección aguda por brucelosis, deberá ser declarada no apta para el consumo humano. En el caso de los animales que hayan tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de brucelosis, la ubre, el tracto genital y la sangre deberán declararse no aptos para el consumo humano, aunque no se hayan observado dichas lesiones.

▼C1

CAPÍTULO X: MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

A. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LOS ANIMALES VIVOS

CERTIFICADO SANITARIO

para los animales vivos transportados de la explotación al matadero

Servicio competente: .....

Número: .....

1. Identificación de los animales

Especie: .....

Número de animales: .....

Marca de identificación: .....

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia: .....

Identificación del alojamiento (*): .....

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente: .....

por el medio de transporte siguiente: .....

4. Otra información pertinente

.....

5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

— los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las ..... (hora) del ..... (fecha), comprobándose que estaban sanos,

— los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En .....
(Lugar)

Con fecha: .....
(Fecha)

Sello

.....
(Firma del veterinario oficial o autorizado)

(*) Opcional.

▼C1

B. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LOS ANIMALES SACRIFICADOS EN LA EXPLOTACIÓN

CERTIFICADO SANITARIO

para los animales sacrificados en la explotación

Servicio competente: .....

Número: .....

1. Identificación de los animales

Especie: .....

Número de animales: .....

Marca de identificación: .....

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia: .....

Identificación del alojamiento (*): .....

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente: .....

.....

Por el medio de transporte siguiente: .....

4. Otra información pertinente

.....

5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

— los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las ..... (hora) del ..... (fecha), comprobándose que estaban sanos,

— fueron sacrificados en la explotación a las..... (hora) del ..... (fecha), llevándose a cabo correctamente el sacrificio y el sangrado,

— los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En .....
(Lugar)

Con fecha: .....
(Fecha)

Sello

.....
(Firma del veterinario oficial o autorizado)

(*) Opcional.

▼M9

C. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LA CAZA DE CRÍA SACRIFICADA EN LA EXPLOTACIÓN de conformidad con el punto 3 *bis* de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004

CERTIFICADO SANITARIO

para la caza de cría sacrificada en la explotación de conformidad con el punto 3 bis de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004

Servicio competente: .....

Nº: .....

1. Identificación de los animales

Especie: .....

Número de animales: .....

Marca de identificación: .....

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia: .....

Identificación del alojamiento (*): .....

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente: .....

.....

Por el medio de transporte siguiente: .....

4. Otra información pertinente

.....

5. Declaración

El abajo firmante declara que:

— los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada, a las ..... (hora) del día ..... (fecha), y se comprobó que estaban sanos,

— los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En: ..... ,
(Lugar)

Con fecha: .....
(Fecha)

Sello

.....
(Firma del veterinario oficial o autorizado)

(*) Opcional.

▼C1

ANEXO II

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

CAPÍTULO I: ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente anexo se aplica a los moluscos bivalvos vivos y, por analogía, a los equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN XCONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS PROCEDENTES DE ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

A. CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN Y DE REINSTALACIÓN

1. La autoridad competente debe determinar la ubicación y los límites de las zonas de producción y de reinstalación que clasifique. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.

2. La autoridad competente deberá clasificar en tres categorías las zonas de producción en las que autorice la recolección de moluscos bivalvos vivos, de acuerdo con el grado de contaminación fecal. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.

3. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase A aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo. Los moluscos bivalvos vivos recogidos en estas zonas deben cumplir las correspondientes normas sanitarias contempladas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004.

▼M6

4. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase B aquellas en las que puedan recolectarse moluscos bivalvos vivos que únicamente puedan 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, en el 90 % de las muestras, el límite de 4 600*E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar. En el 10 % de las muestras restante, los moluscos bivalvos vivos no deben sobrepasar el límite de 46 000*E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.

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.

▼M2

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.

▼C1

6. Si la autoridad competente decide, en principio, clasificar una zona de producción o de reinstalación, deberá:

▼C1

a) hacer un inventario de las fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar a la zona de producción;

b) examinar las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberen en cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humana y animal en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, etc.;

c) determinar las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas de la zona de producción,

y

d) establecer para la zona de producción un programa de muestreo de moluscos bivalvos basado en el examen de los datos obtenidos; el número de muestras, la distribución geográfica de los puntos de toma de las mismas y su frecuencia deberán garantizar que los resultados de los análisis realizados sean lo más representativos posible de la zona en consideración.

B. CONTROL DE LAS ZONAS CLASIFICADAS DE PRODUCCIÓN Y REINSTALACIÓN

1. Las zonas de reinstalación y de producción ya clasificadas deben someterse a controles periódicos, a fin de comprobar:

a) que no haya prácticas ilícitas en lo que respecta al origen, la procedencia y el destino de los moluscos bivalvos vivos;

b) la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos en relación con las zonas de producción y de reinstalación;

c) la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos,

y

d) la presencia de contaminantes químicos en los moluscos bivalvos vivos.

2. A los efectos de lo previsto en las letras b), c) y d) del punto 1, deberán elaborarse planes de muestreo que prevean la realización de esas comprobaciones a intervalos regulares, o bien caso por caso cuando los períodos de recolección sean irregulares. La distribución geográfica de los puntos de muestreo y la frecuencia del mismo deberán asegurar que los resultados del análisis sean lo más representativos posible para la zona en cuestión.

3. Los planes de muestreo para comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos deben tener en cuenta, en particular:

a) las posibles variaciones de la contaminación fecal,

y

b) los parámetros contemplados en el punto 6 de la parte A.

4. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos deben tener especialmente en cuenta las posibles variaciones de la presencia de plancton con biotoxinas marinas. El muestreo deberá incluir:

a) muestreo periódico para detectar posibles cambios en la composición del plancton que contenga toxinas y en su distribución geográfica. Cuando los resultados indiquen que se ha producido una acumulación de toxinas en la carne de los moluscos, se realizará un muestreo intensivo;

b) ensayos de toxicidad periódicos en los que se utilicen los moluscos de la zona afectada que sean más sensibles a la contaminación.

▼C1

5. Como norma general, la frecuencia de muestreo para el análisis de toxinas en los moluscos debe ser semanal durante los períodos en que está permitida la recolección. Esta frecuencia puede reducirse en zonas concretas o para tipos específicos de moluscos en caso de que una evaluación de riesgos sobre la presencia de toxinas o fitoplancton indique que el riesgo de episodios tóxicos es muy bajo. Deberá aumentar en caso de que dicha evaluación indique que el muestreo semanal no es suficiente. La evaluación de riesgos deberá revisarse periódicamente con objeto de evaluar el riesgo de que los moluscos bivalvos vivos de esas zonas contengan toxinas.

6. Cuando se conozcan los niveles de acumulación de toxinas de un grupo de especies de la misma zona, la especie con el nivel más alto podrá utilizarse como indicadora. De esta manera, si los niveles de toxina de la especie indicadora están por debajo de los reglamentarios, podrán explotarse todas las especies del grupo. Si los niveles de toxina de la especie indicadora están por encima de los límites reglamentarios, sólo se permitirá la recolección de las demás especies si un análisis de las mismas demuestra que sus niveles de toxina están por debajo de esos límites.

7. Con respecto al seguimiento del plancton, las muestras deberán ser representativas de la columna de agua y proporcionar información tanto sobre la presencia de especies tóxicas como sobre las tendencias poblacionales. Si se detectaran cambios en las poblaciones tóxicas que pudieran dar lugar a una acumulación de toxinas, se aumentará la frecuencia de muestreo de los moluscos o se procederá al cierre preventivo de las zonas afectadas hasta que se obtengan los resultados de los análisis de toxinas.

8. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de contaminantes químicos deben permitir determinar cualquier rebasamiento de los límites contemplados en el Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión ([1]).

C. DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

1. Si los resultados del muestreo indican que no se cumplen las normas sanitarias establecidas para los moluscos, o que puede haber cualquier otro tipo de riesgo para la salud humana, la autoridad competente deberá cerrar la zona de producción afectada a la recolección de moluscos bivalvos vivos. No obstante, la autoridad competente podrá reclasificar una zona de producción en la categoría B o C si cumple los requisitos correspondientes establecidos en la parte A y no presenta otros riesgos para la salud humana.

2. La autoridad competente únicamente podrá reabrir una zona de producción cerrada si se vuelven a cumplir las normas sanitarias establecidas para los moluscos por la legislación comunitaria. En caso de que la autoridad competente cierre una zona de producción debido a la presencia de plancton o de niveles de toxina excesivos en los moluscos, harán falta al menos dos resultados consecutivos, separados por un mínimo de 48 horas, por debajo de los límites reglamentarios, para reabrir la zona. Al adoptar esa decisión la autoridad competente podrá tener en cuenta la información sobre las tendencias del fitoplancton. Cuando existan datos sólidos sobre la dinámica de la toxicidad de una zona determinada, y a condición de que se disponga de datos recientes sobre una disminución de la toxicidad, la autoridad competente podrá decidir reabrir la zona si los resultados de un único muestreo están por debajo de los límites reglamentarios.

D. REQUISITOS DE CONTROL ADICIONALES

1. La autoridad competente controlará las zonas de producción clasificadas donde haya prohibido la recolección de moluscos bivalvos o la haya sometido a condiciones especiales para garantizar que no se comercializan productos nocivos para la salud humana.

([1]) DO L 77 de 16.3.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 655/2004 (DO L 104 de 8.4.2004, p. 48).

▼C1

2. Además de la supervisión de las zonas de reinstalación y de producción a las que se hace referencia en el punto 1 de la parte B, deberá establecerse un sistema de control que incluya pruebas de laboratorio para verificar el cumplimiento por parte de todos los operadores de empresa alimentaria de los requisitos establecidos para los productos finales en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución Este sistema de control servirá, en particular, para comprobar que los niveles de biotoxinas marinas y contaminantes no rebasan los límites de seguridad y que la calidad microbiológica de los moluscos no constituye un peligro para la salud humana.

E. REGISTRO E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

La autoridad competente debe:

a) elaborar y mantener actualizada una lista de las zonas de producción y reinstalación autorizadas (indicando su localización, sus límites y la clase a la que corresponden), en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos de acuerdo con los requisitos del presente anexo. Dicha lista debe ser comunicada a las partes afectadas por el presente anexo, como son los productores, los recolectores y los operadores de los centros de depuración y de expedición;

b) informar inmediatamente a las partes afectadas por el presente anexo, como los productores, recolectores y operadores de centros de depuración y de expedición, de cualquier cambio en la localización, límites o clase de una zona de producción, o de su cierre temporal o definitivo,

y

c) actuar con premura si los controles prescritos en el presente anexo indican que ha de cerrarse o ser reclasificada o que puede reabrirse una zona de producción.

F. CONTROLES DE LOS PROPIOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Para decidir la clasificación, la apertura o el cierre de zonas de producción, la autoridad competente podrá tener en cuenta los resultados de los controles llevados a cabo por los operadores de empresa alimentaria o por organizaciones que los representen. En ese caso, la autoridad competente deberá haber designado el laboratorio que efectuará los análisis y, si procede, los muestreos y análisis deberán haberse efectuado siguiendo un protocolo que haya sido acordado entre la autoridad competente y los operadores de empresa alimentaria u organizaciones afectados.

▼M8

CAPÍTULO III: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LOS PECTÍNIDOS Y LOS GASTERÓPODOS MARINOS VIVOS QUE NO SE ALIMENTAN POR FILTRACIÓN RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Los controles oficiales de los pectínidos y los gasterópodos marinos vivos que no se alimentan por filtración recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas deberán efectuarse en las subastas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación.

Dichos controles oficiales deberán verificar el cumplimiento de las normas sanitarias relativas a los moluscos bivalvos vivos establecidas en el anexo III, sección VII, capítulo V, del Reglamento (CE) nº 853/2004, así como el cumplimiento de los demás requisitos establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo IX, de dicho Reglamento.

▼C1

ANEXO III

PRODUCTOS DE LA PESCA

CAPÍTULO I: CONTROLES OFICIALES DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

1. Los controles oficiales de la producción y comercialización de los productos de la pesca deberán incluir, en particular:

   a) un control periódico sobre las condiciones de higiene del desembarque y de la primera venta;

   b) inspecciones periódicas de los buques y los establecimientos en tierra firme, con inclusión de las subastas de pescado y los mercados mayoristas para comprobar, en especial:

      i) cuando proceda, si se siguen cumpliendo todos los requisitos para la aprobación,

      ii) si se manipulan correctamente los productos de la pesca,

      iii) si se cumplen los requisitos de higiene y temperatura,

      y

      iv) la limpieza de los establecimientos, incluidos los buques, con sus instalaciones y equipo, así como la higiene del personal,

   y

   c) controles sobre las condiciones de almacenamiento y de transporte.

2. No obstante, a reserva del punto 3, los controles oficiales de los buques:

   a) podrán realizarse cuando los buques lleguen a puerto en un Estado miembro;

   b) afectarán a todos los buques que desembarquen productos de la pesca en puertos de la Comunidad, independientemente del pabellón que enarbolen,

   y

   c) en los casos en que el control oficial lo lleve a cabo la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque, podrán realizarse, si fuera necesario, cuando el buque esté en el mar o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.

3. a) Cuando se trate de una inspección de un buque factoría o congelador que enarbole el pabellón de un Estado miembro, efectuada con vistas a la autorización del buque, la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque realizará inspecciones de forma que se cumplan las disposiciones del artículo 3 sobre todo los plazos límite citados en el apartado 2 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.

   b) Cuando la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque en cuestión haya concedido a éste una autorización condicional con arreglo al artículo 3, dicha autoridad competente podrá autorizar a una autoridad competente:

      i) de otro Estado miembro,

      o

      ii) de un país tercero que *figure* en una lista de países terceros de los que estén permitidas las importaciones de productos pesqueros elaborada de conformidad con el artículo 11, a llevar a cabo una inspección de seguimiento con objeto de conceder la autorización plena o prorrogar la autorización condicional con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 3 o someter la autorización a revisión de conformidad con el apartado 4 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.

▼C1

4. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro autorice a la autoridad competente de otro Estado miembro o de un país tercero a llevar a cabo inspecciones en su nombre de conformidad con el punto 3, ambas autoridades competentes deberán acordar las condiciones por las que se regirán dichas inspecciones. Estas condiciones deberán garantizar, en particular, que la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque reciba informes de los resultados de las inspecciones y de cualquier presunto incumplimiento con la mayor brevedad, de forma que pueda adoptar las medidas necesarias.

CAPÍTULO II: CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los controles oficiales de los productos de la pesca deberán incluir por lo menos los siguientes elementos:

A. EXÁMENES ORGANOLÉPTICOS

Deberán realizarse exámenes organolépticos aleatorios en todas las fases de producción, transformación y distribución. Una de las finalidades de dichas pruebas es verificar si se cumplen los criterios de frescura establecidos a tenor de la legislación comunitaria. Esto incluye en particular verificar en todas las fases de producción, transformación y distribución, que los productos pesqueros superan como mínimo los criterios básicos de frescura establecidos a tenor de la legislación comunitaria.

B. INDICADORES DE FRESCURA

En caso de que el examen organoléptico suscite dudas sobre la frescura de los productos de la pesca, podrán tomarse muestras que se someterán a pruebas de laboratorio para determinar los niveles de nitrógeno básico volátil total (TVB-N) y de nitrógeno trimetilamina (TMA-N).

La autoridad competente utilizará los criterios especificados en la legislación comunitaria.

Cuando el examen organoléptico haga sospechar la presencia de otras peculiaridades que puedan afectar a la salud humana, deberán tomarse muestras para hacer las comprobaciones oportunas.

C. HISTAMINA

Se efectuarán pruebas aleatorias para la detección de histamina a fin de comprobar el cumplimiento de los niveles permitidos que establece la legislación comunitaria.

D. RESIDUOS Y CONTAMINANTES

Se adoptarán medidas de seguimiento para controlar los niveles de residuos y de contaminantes, con arreglo a la legislación comunitaria.

E. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

En caso necesario, deberán realizarse pruebas microbiológicas de conformidad con las normas y los criterios pertinentes establecidos en la legislación comunitaria.

F. PARÁSITOS

Se llevarán a cabo pruebas aleatorias para comprobar el cumplimiento de la legislación comunitaria sobre parásitos.

▼M6

G. PRODUCTOS DE LA PESCA VENENOSOS

Deberán realizarse controles para garantizar que:

1. no se comercialicen productos de la pesca derivados de peces venenosos de las familias siguientes: *Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae* y *Canthigasteridae*;

▼M6

2. los productos de la pesca frescos, preparados, congelados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, solo puedan comercializarse embalados o envasados y estén debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre los modos de preparación o cocción adecuados y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos gastrointestinales adversos; además, en la etiqueta deberán figurar los nombres científico y común de los productos de la pesca;

3. no se comercialicen productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina u otras toxinas peligrosas para la salud humana; no obstante, los productos de la pesca derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán comercializarse si han sido producidos de conformidad con la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, y cumplen las normas establecidas en el capítulo V, punto 2, de dicha sección.

▼C1

CAPÍTULO III: DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

Los productos de la pesca serán declarados no aptos para el consumo humano si:

1) los exámenes organolépticos, químicos, físicos o microbiológicos o de parásitos han mostrado que no cumplen la legislación comunitaria pertinente;

2) contienen en sus partes comestibles agentes contaminantes o residuos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación comunitaria o en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada supera la ingesta humana, diaria o semanal, admisible para el hombre;

3) se derivan de:

   i) peces venenosos,

   ii) productos de la pesca que no cumplen el requisito del punto 2 de la parte G del capítulo II relativo a las biotoxinas,

   o

   iii) moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados o gasterópodos marinos que contienen biotoxinas marinas en cantidades totales que superan los límites a los que se refiere el Reglamento (CE) nº 853/2004,

   o

4) la autoridad competente considera que pueden entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o que, por cualquier otra razón, no son aptos para el consumo humano.

▼M4

ANEXO IV

LECHE CRUDA, CALOSTRO, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL CALOSTRO

CAPÍTULO I: CONTROL DE LAS EXPLOTACIONES DE PRODUCCIÓN DE LECHE Y CALOSTRO

1. Los animales de las explotaciones de producción de leche y calostro deberán someterse a controles oficiales para comprobar que se cumplen los requisitos sanitarios aplicables a la producción de leche cruda y calostro y, en particular, al estado de salud de los animales y al uso de medicamentos veterinarios.

   Estas inspecciones podrán llevarse a cabo con ocasión de controles veterinarios efectuados con arreglo a las disposiciones comunitarias en materia de salud pública o animal, o de bienestar de los animales, y podrá realizarlas un veterinario autorizado.

2. Si hay razones para pensar que no se están cumpliendo los requisitos de sanidad animal aplicables, se comprobará el estado de salud general de los animales.

3. Las explotaciones de producción de leche y calostro se someterán a controles oficiales para asegurar el cumplimiento de los requisitos de higiene. Estos controles oficiales podrán incluir inspecciones y/o la supervisión de los controles realizados por organizaciones profesionales. Si la higiene resulta ser inadecuada, la autoridad competente se asegurará de que se tomen medidas oportunas para corregir la situación.

CAPÍTULO II: CONTROL DE LA LECHE CRUDA Y EL CALOSTRO EN EL MOMENTO DE LA RECOGIDA

1. En el caso de la leche cruda y el calostro, la autoridad competente deberá supervisar los controles llevados a cabo de conformidad con el anexo III, sección IX, capítulo I, parte III, del Reglamento (CE) nº 853/2004.

2. En caso de que la empresa alimentaria no haya corregido la situación en un plazo de tres meses desde la primera notificación por parte de la autoridad competente del incumplimiento de criterios con respecto a la concentración de gérmenes o al contenido de células somáticas, deberá suspenderse la entrega de leche cruda y calostro de la explotación de producción o, de conformidad con una autorización específica o instrucciones generales de la autoridad competente, someter dicha entrega a los requisitos de tratamiento y utilización necesarios para la protección de la salud pública. Se mantendrán dicha suspensión o dichos requisitos hasta que la empresa alimentaria demuestre que la leche cruda y el calostro vuelven a ser conformes con dichos criterios.

▼C1

ANEXO V

ESTABLECIMIENTOS NO SOMETIDOS A LA EXIGENCIA DE LISTADO DEL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 12

Los siguientes establecimientos de terceros países no están obligados a figurar en las listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con el apartado 4 del artículo 12:

1) los establecimientos que manipulen productos de origen animal para los que el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, no establece requisitos;

2) establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria;

3) establecimientos que se dediquen únicamente a operaciones de transporte;

4) establecimientos que se dediquen únicamente al almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada.

▼C1

ANEXO VI

REQUISITOS PARA LOS CERTIFICADOS DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS IMPORTACIONES

1. El representante de la autoridad competente del tercer país de expedición que emita un certificado de acompañamiento de un envío de productos de origen animal destinado a la Comunidad deberá firmar dicho certificado y asegurarse de que lleva un sello oficial. Este requisito se aplicará a cada una de las hojas del certificado, si tuviera más de una. Cuando se trate de buques factoría, la autoridad competente puede autorizar al capitán o a otro oficial del buque a que firme el certificado.

▼M4

2. Los certificados deberán estar redactados en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino y del Estado miembro en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada a dicha lengua o lenguas. No obstante, el Estado miembro en cuestión podrá aceptar que se utilice una lengua oficial comunitaria distinta a la suya.

▼C1

3. La versión original del certificado deberá acompañar los envíos al entrar en la Comunidad.

4. Los certificados deberán tener una de las tres formas siguientes:

   a) una hoja única de papel,

      o

   b) dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible,

      o

   c) una secuencia de páginas numeradas de modo que se indique que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo: página 2 de 4).

5. Los certificados deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.

6. El certificado deberá expedirse antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del tercer país de expedición.