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

►**B**

DIRECTIVA 92/118/CEE DEL CONSEJO

de 17 de diciembre de 1992

por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE

(DO L 62 de 15.3.1993, p. 49)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión 94/466/CE de la Comisión de 13 de julio de 1994	L 190	26	26.7.1994
►**M2**	Decisión 94/723/CE de la Comisión de 26 de octubre de 1994	L 288	48	9.11.1994
►**M3**	Decisión 95/338/CE de la Comisión de 26 de julio de 1995	L 200	35	24.8.1995
►**M4**	Decisión 95/339/CE de la Comisión de 27 de julio de 1995	L 200	36	24.8.1995
►**M5**	Decisión 96/103/CE de la Comisión de 25 de enero de 1996	L 24	28	31.1.1996
►**M6**	Decisión 96/340/CE de la Comisión de 10 de mayo de 1996	L 129	35	30.5.1996
►**M7**	Decisión 96/405/CE de la Comisión de 21 de junio de 1996	L 165	40	4.7.1996
►**M8**	Directiva 96/90/CE del Consejo de 17 de diciembre de 1996	L 13	24	16.1.1997
►**M9**	Directiva 97/79/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997	L 24	31	30.1.1998
►**M10**	Decisión 1999/724/CE de la Comisión de 28 de octubre de 1999	L 290	32	12.11.1999
►**M11**	Decisión 2001/7/CE de la Comisión de 19 de diciembre de 2000	L 2	27	5.1.2001

Modificada por:

►**A1**	Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia	C 241	21	29.8.1994
	(adaptada por Decisión 95/1/CE, Euratom, CECA del Consejo)	L 1	1	1.1.1995

▼B

DIRECTIVA 92/118/CEE DEL CONSEJO

de 17 de diciembre de 1992

por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vistas las propuestas de la Comisión ([1]),

Vistos los dictámenes del Parlamento Europeo ([2]),

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

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

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

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

Considerando que la prosecución de los objetivos antes mencionados ha llevado al Consejo a fijar normas de policía sanitaria relativas a las carnes frescas, a la carne de aves de corral, a los productos cárnicos, a la carne de caza y de conejo y a los productos lácteos;

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

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

Considerando que, en el momento de la adopción de la Directiva 92/65/CEE, la Comisión aceptó disociar los aspectos de policía sanitaria aplicables a los animales de los aplicables a los productos;

Considerando que, a fin de permitir la supresión de los controles fronterizos el 1 de enero de 1993, conviene fijar las normas de policía sanitaria y las normas sanitarias aplicables al conjunto de los productos sometidos a dichos controles, cuyos intercambios o importaciones no hubieren sido aún objeto de armonización a nivel comunitario;

Considerando que, para alcanzar dicho objetivo, conviene adaptar algunas normativas existentes para la adopción de las medidas antes citadas;

Considerando que se ha estimado oportuno establecer un procedimiento de autorización para los países terceros y para los establecimientos que satisfagan los requisitos establecidos en la presente Directiva, así como un procedimiento de inspección comunitario para velar por el cumpli-

([1]) DO nº C 327 de 30. 12. 1989, p. 29 y DO nº C 84 de 2. 4. 1990, p. 102.
([2]) DO nº C 113 de 7. 5. 1990, p. 205 y DO nº C 149 de 18. 6. 1990, p. 263.
([3]) DO nº C 124 de 21. 5. 1990, p. 15 y DO nº C 182 de 23. 7. 1990, p. 25.

▼B

miento de los requisitos establecidos para la concesión de tales autorizaciones;

Considerando que el documento de acompañamiento de los productos constituye el medio más adecuado de garantizar a las autoridades competentes del lugar de destino que un envío responde a las disposiciones de la presente Directiva; que conviene mantener el certificado sanitario y de inspección veterinaria para controlar el lugar de destino de determinados productos importados;

Considerando que las normas, principios y medidas de salvaguardia establecidos en la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros [1] deben aplicarse en el presente caso;

Considerando que, en el marco de los intercambios intracomunitarios, deben asimismo aplicarse las normas establecidas en la Directiva 89/662/CEE del Consejo;

Considerando que conviene confiar a la Comisión la tarea de adoptar determinadas normas de desarrollo de la presente Directiva; que deben establecerse, para ello, procedimientos que permitan una colaboración estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente;

Considerando que, dadas las particulares dificultades de abastecimiento de la República Helénica, debidas a su situación geográfica, conviene prever disposiciones especiales de excepción para dicho Estado miembro;

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

Disposiciones generales

Artículo 1

La presente Directiva establece las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de productos de origen animal (incluidas las muestras comerciales tomadas de tales productos) no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a las que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE [2] y, en lo que se refiere a los agentes patógenos, de la Directiva 90/425/CEE.

La presente Directiva no será óbice para la adopción de requisitos más detallados en materia de policía sanitaria en el marco de las normativas específicas antes citadas ni para el mantenimiento de restricciones a los intercambios o a las importaciones de productos cubiertos por las normativas específicas citadas en el primer párrafo y justificadas por exigencias de salud pública.

Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) *«intercambios»*: los intercambios definidos en el punto 2) del artículo 2 de la Directiva 89/662/CEE;

[1] DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.
[2] DO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/496/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

▼B

b) *«muestra comercial»*: una muestra sin valor comercial, tomada en nombre del propietario o del responsable de un establecimiento, que sea representativa de una producción concreta de productos de origen animal de dicho establecimiento o que constituya un modelo de un producto de origen animal cuya fabricación se tenga prevista y que, para su ulterior examen, deberá llevar la indicación del tipo de producto, de su composición y de la especie animal de la que se ha obtenido;

c) *«enfermedad transmisible grave»*: cualquier enfermedad prevista en la Directiva 82/894/CEE ([1])

d) *«agentes patógenos»*: toda agrupación o todo cultivo de organismos o todo derivado presente ya sea solo, ya sea en forma combinada, de dicha agrupación o cultivo de organismos, que pueda provocar una enfermedad en cualquier ser vivo, (salvo el hombre), y todos los derivados modificados de dichos organismos que puedan ser portadores o transmisores de un patógeno animal, o el tejido, el cultivo celular, las secreciones o las excreciones por los cuales o por medio de los cuales se pueda llevar o transmitir un patógeno animal; esta definición no incluye los medicamentos veterinarios inmunológicos autorizados por la Directiva 90/677/CEE ([2]);

e) *«proteínas animales elaboradas destinadas a la alimentación animal»*: las proteínas animales tratadas para hacerlas utilizables directamente como piensos o como ingredientes en piensos para animales. Entre dichas proteínas se incluyen la harina de pescado y de carne, la harina de huesos, la harina de pezuña y de asta pulverizada, la harina de sangre, la harina de pluma, los chicharrones desecados y otros productos similares, incluidas las mezclas que contengan dichos productos;

f) *«proteínas animales elaboradas destinadas al consumo humano»*: los chicharrones, la harina de carne y la corteza de cerdo en polvo contemplados en la letra b) del artículo 2 de la Directiva 77/99/CEE ([3]);

g) *«producto apícola»*: la miel, la cera, la jalea real, el propóleo o el polen no destinados al consumo humano ni a uso industrial.

2. Además, se aplicarán, *mutatis mutandis*, las definiciones contempladas en el Anexo 2 de las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE.

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que:

— no se prohíban ni restrinjan los intercambios e importaciones de productos de origen animal contemplados en el artículo 1, así como de gelatinas no destinadas al consumo humano por motivos de policía sanitaria o sanitarios distintos de los que resulten de la aplicación de la presente Directiva o de la normativa comunitaria, y, en particular, de las medidas de salvaguardia que se hubieren adoptado;

— todo nuevo producto de origen animal cuya comercialización en un Estado miembro fuere autorizada después de la fecha prevista en el artículo 20 sólo pueda ser objeto de intercambios o de importaciones una vez se haya tomado una decisión de conformidad con el primer párrafo del artículo 15, previa evaluación realizada, en su caso, con dictamen previo del Comité científico veterinario instituido por la Decisión 81/651/CEE ([4]), del riesgo real de propagación de enfermedades transmisibles graves que pudiera

([1]) DO nº L 378 de 30. 12. 1982, p. 58. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 90/134/CEE (DO nº L 76 de 22. 3. 1990, p. 23).
([2]) DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 26.
([3]) DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85, Directiva actualizada por la Directiva 92/5/CEE (DO nº L 57 de 2. 3. 1992, p. 1) y modificada en último lugar por la Directiva 92/45/CEE (DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 35).
([4]) DO nº L 233 de 19. 8. 1981, p. 32.

▼B

resultar de la circulación del producto, no sólo en la especie de la que procede el producto sino también en otras especies que pudieran ser portadoras de la enfermedad o convertirse en foco de enfermedad;

— los otros productos de origen animal contemplados en la letra b) del artículo 2 de la Directiva 77/99/CEE sólo puedan ser objeto de intercambio o de importación de países terceros si cumplen las condiciones de dicha Directiva y las condiciones pertinentes de la presente Directiva.

CAPÍTULO II

Disposiciones aplicables a los intercambios

Artículo 4

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que, en aplicación del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 89/662/CEE y de la letra a) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 90/425/CEE, los productos de origen animal contemplados en los Anexos I y II así como en el segundo y tercer guión del artículo 3 de la presente Directiva sólo puedan ser objeto de intercambios si, sin perjuicio de las disposiciones particulares que se adopten en aplicación de la letra c) del apartado 3 del artículo 10 y del artículo 11, responden a los siguientes requisitos:

1. Cumplir los requisitos del artículo 5 y los requisitos específicos previstos en el Anexo I para los aspectos de sanidad animal y en el Anexo II para los aspectos de salud pública.

2. Proceder de establecimientos que:

   a) se comprometan, en función de los requisitos específicos previstos en los Anexos I y II para los productos obtenidos por el establecimiento, a:

      — respetar las condiciones de producción enunciadas en la presente Directiva,

      — establecer y aplicar métodos de vigilancia y de control de los puntos críticos en función de los procedimientos utilizados,

      — en función de los productos, tomar muestras para su análisis en un laboratorio reconocido por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de las normas establecidas en la presente Directiva,

      — conservar por escrito o en un registro las indicaciones obtenidas en aplicación de los guiones anteriores, para su presentación a la autoridad competente. Los resultados de los diferentes controles y pruebas se conservarán, en particular, durante un período de dos años como mínimo,

      — garantizar la gestión del marcado o del etiquetado,

      — si el resultado del examen de laboratorio o cualquier otra información de la que dispongan revela la existencia de un grave riesgo sanitario o de policía sanitaria, informar a la autoridad competente,

      — expedir, a efectos de intercambios, únicamente productos acompañados de un documento comercial que precise el tipo de producto, el nombre y, en su caso, el número de autorización veterinaria del establecimiento de producción;

   b) se sometan a una supervisión ejercida por la autoridad competente para asegurarse de que el empresario o el gestor del establecimiento cumplen los requisitos de la presente Directiva;

   c) hayan sido registradas por la autoridad competente sobre la base de las garantías ofrecidas por el establecimiento para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 5

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que los productos de origen animal mencionados en los Anexos I y II

▼B

no se despachan a efectos de intercambios a partir de ninguna explotación situada en una zona objeto de restricciones debido a la existencia de una enfermedad que pueda padecer la especie a partir de la cual se elabore el producto, ni de ningún establecimiento o zona a partir de los cuales los movimientos o los intercambios puedan constituir un riesgo para la situación sanitaria de los Estados miembros, excepto en el caso de los productos tratados térmicamente de conformidad con la legislación comunitaria.

Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, en el marco de las medidas de salvaguardia, podrán aprobarse garantías particulares que permitan, no obstante lo dispuesto en el primer párrafo, el movimiento de algunos de dichos productos.

Artículo 6

Los Estados miembros velarán por que los intercambios de agentes patógenos estén sometidos a normas estrictas que deberán definirse según el procedimiento establecido en el artículo 18.

Artículo 7

1. Se aplicarán a los productos a que hace referencia la presente Directiva las normas de control previstas en la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los agentes patógenos, en la Directiva 90/425/CEE, en particular en lo relativo a la organización y al curso que habrá que dar a los controles que deberán efectuarse.

2. Se aplicará a los productos a que se refiere la presente Directiva el artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE.

3. A efectos de intercambios se harán extensivas las disposiciones del artículo 12 de la Directiva 90/425/CEE a los establecimientos que proporcionen productos de origen animal de los mencionados en la presente Directiva.

4. Sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en la presente Directiva, cuando existan sospechas de incumplimiento de la presente Directiva, la autoridad competente efectuará cuantos controles considere oportunos.

5. Los Estados miembros adoptarán las medidas administrativas o penales adecuadas para sancionar cualquier infracción de la presente Directiva, en particular cuando se compruebe que los certificados o documentos expedidos no corresponden al estado real de los productos mencionados en los Anexos I y II, o que los citados productos no respetan los requisitos de la presente Directiva o no han sido sometidos a los controles previstos en ella.

Artículo 8

En el punto 1 del capítulo I del Anexo A de la Directiva 92/46/CEE [1], deberá añadirse el siguiente párrafo:

«La leche y los productos lácteos no deberán proceder de una zona de vigilancia delimitada de conformidad con la Directiva 85/511/CEE, a no ser que la leche haya sido sometida a una pasterización (71, 7 ºC durante 15 segundos) bajo el control de la autoridad competente.»

CAPÍTULO III

Disposiciones aplicables a las importaciones en la Comunidad

Artículo 9

Las condiciones aplicables a las importaciones de productos cubiertos por la presente Directiva deberán ofrecer al menos las mismas garantías que las establecidas en el capítulo II, incluidas las fijadas en aplicación

(1) DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 1.

▼B

del artículo 6, así como las previstas en el segundo y tercer guión del artículo 3.

Artículo 10

1. A efectos de la aplicación uniforme del artículo 9, serán de aplicación las disposiciones de los apartados siguientes.

2. Los productos contemplados en el Anexo I y II y en el segundo y tercer guión del artículo 3 sólo podrán importarse en la Comunidad si cumplen los siguientes requisitos:

a) salvo disposición específica contraria contenida en los Anexos I y II, proceder de un país tercero o de una parte de país tercero que figure en una lista que deberá elaborarse y actualizarse de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 18;

▼M8

b) salvo disposiciones concretas contrarias recogidas en el Anexo II, proceder:

— para los productos a que se refieren el capítulo 3, la letra B del capítulo 5, los capítulos 12 y 13, el párrafo primero del capítulo 14 (estiércol no elaborado) y el capítulo 15 del Anexo I, así como en el caso de la miel, de un establecimiento registrado por la autoridad competente del país tercero;

— para los demás productos no incluidos en el primer guión, de establecimientos que figuren en una lista comunitaria que se establecerá de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 18;

▼B

c) en los casos a los que hacen concretamente referencia los Anexos I y II y el segundo y tercer guión del artículo 3, ir acompañados de un certificado sanitario o de inspección veterinaria con arreglo a un modelo que se elaborará según el procedimiento previsto en el artículo 18, que irá firmado por un veterinario oficial o, en su caso, por cualquier autoridad competente reconocida según el mismo procedimiento y que certificará que los productos cumplen las condiciones adicionales, u ofrecen las garantías equivalentes a que se hace referencia en la letra a) del apartado 3 y proceden de establecimientos que ofrecen dichas garantías.

3. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18:

a) se establecerán las condiciones específicas — en particular las encaminadas a proteger la Comunidad contra determinadas enfermedades exóticas o enfermedades transmisibles al hombre — o garantías equivalentes a dichas condiciones.

Las condiciones específicas y las garantías equivalentes fijadas para los países terceros no podrán ser más favorables que las previstas en los Anexos I y II y en el segundo y tercer guión del artículo 3.

▼M8

A la espera de que se establezca el desarrollo normativo previsto en los guiones cuarto y quinto del capítulo 2 del Anexo II, los Estados miembros velarán por que se supedite la importación de los productos contemplados en dichos guiones a la observancia de las garantías mínimas previstas en los mismos;

▼B

c) se determinará el tipo de tratamientos posibles o las medidas que deberán tomarse para evitar la contaminación de las tripas de animales, los huevos y los ovoproductos.

4. Las decisiones previstas en los apartados 2 y 3 deberán tomarse basándose en una evaluación, efectuada, en su caso, previo dictamen del Comité científico veterinario, del riesgo real de propagación de enfermedades transmisibles graves o de enfermedades transmisibles al hombre que pudiera resultar de la circulación del producto, no sólo en

▼B

la especie de la que procede el producto sino también en otras especies que pudieran ser portadoras de la enfermedad o convertirse en foco de enfermedad o en un riesgo para la salud pública.

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

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

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

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

6. A la espera de las listas a que hacen referencia ►M8 la letra a) del apartado 2 y el segundo guión de la letra b) del apartado 2 ◄, se autoriza a los Estados miembros a que mantengan los controles previstos en el artículo 11 de la Directiva 90/675/CEE y el certificado nacional exigido para los productos importados en el marco de las normas nacionales existentes.

Artículo 11

Se fijarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18 las condiciones específicas de policía sanitaria, para la importación en la Comunidad, la índole y el contenido de los documentos de acompañamiento de los productos contemplados en el Anexo I destinados a laboratorios de experimentación.

Artículo 12

1. Se aplicarán los principios y normas establecidas en las Directivas 90/675/CEE y 91/496/CEE [1], en particular en lo relativo a la organización y al curso que deba darse a los controles que deberán efectuar los Estados miembros, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

No obstante, siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 18 podrá obviarse, para determinados tipos de productos de origen animal, el control físico previsto en el ►M9 letra b) del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 97/78/CE ◄.

▼M9

▼B

Artículo 13

1. Los Estados miembros podrán autorizar las importaciones procedentes de países terceros de productos de origen animal contemplados en los Anexos I y II en forma de muestra comercial, mediante la expedición de una licencia adecuada.

2. La licencia contemplada en el apartado 1 deberá acompañar al lote y precisar las condiciones particulares en las que podrá importarse, así como cualquier excepción a los controles establecidos en la Directiva 90/675/CEE.

[1] DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56.

▼B

3. Cuando un lote entre en un Estado miembro en tránsito hacia otro Estado miembro, el primer Estado velará por que el lote vaya acompañado de la licencia adecuada. Los desplazamientos del lote se efectuarán en las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 90/675/CEE. La responsabilidad de cerciorarse de que el lote cumple las condiciones establecidas en la licencia y de determinar si se autorizará su entrada en su territorio incumbirá al Estado miembro que expida la licencia.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes y finales

Artículo 14

1. En el artículo 3 de la Directiva 72/461/CEE ([1]) se suprime la letra d).

Las Decisiones 92/183/CEE ([2]) y 92/187/CEE ([3]) de la Comisión seguirán siendo de aplicación a efectos de la presente Directiva, sin perjuicio de las posibles modificaciones que se aporten según el procedimiento previsto en el artículo 18.

2. La Directiva 90/667/CEE queda modificada de la siguiente manera:

a) En el artículo 13 se añadirá el siguiente apartado:

«2. Para garantizar el seguimiento de los controles previstos en el apartado 1:

a) los productos transformados obtenidos a partir de materias de bajo riesgo y las materias de alto riesgo deberán cumplir los requisitos del capítulo 6 del Anexo I de la Directiva 92/118/CEE (*);

b) las materias de bajo riesgo, las materias de alto riesgo destinadas a ser tratadas en un establecimiento designado en otro Estado miembro de conformidad con la segunda frase del apartado 1 del artículo 4, y los productos transformados a partir de dichas materias, deberán ir acompañados:

— si proceden de un establecimiento autorizado de conformidad con el artículo 4 to 5 de un documento comercial que precise:

— en su caso, la naturaleza del tratamiento,

— si el producto contiene proteínas procedentes de rumiantes,

— si proceden de otro establecimiento, de un certificado expedido y firmado por un veterinario oficial, que indique:

— los métodos de tratamiento del lote,

— el resultado de las pruebas de detección de salmonelas,

— si el producto contiene proteínas procedentes de rumiantes.

(*) DO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 49».

b) En el artículo 6, las palabras «se determinarán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 19» se sustituyen por «se fijarán de conformidad con el capítulo 10 del Anexo I de la Directiva 92/118/CEE».

c) En el artículo 14 se suprime el primer párrafo.

Artículo 15

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, aprobará cualquier nuevo Anexo que establezca requisitos específicos

([1]) DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 24. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/687/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 16).
([2]) DO nº L 84 de 31. 3. 1992, p. 33.
([3]) DO nº L 87 de 2. 4. 1992, p. 20.

▼B

para otros productos que puedan presentar un riesgo real de propagación de enfermedades transmisibles graves o un peligro real para la salud pública.

Los Anexos se modificarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, respetando los principios generales citados en el segundo guión del artículo 3.

Artículo 16

1. Los Estados miembros estarán autorizados a supeditar a la presentación de un certificado sanitario y/o de inspección veterinaria que atestigüe el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva la introducción en su territorio de productos de origen animal contemplados en los Anexos I y II y en el segundo y tercer guión del artículo 3, obtenidos en el territorio de un Estado miembro, que hayan transitado por el territorio de un país tercero.

2. Los Estados miembros que recurran a la facultad prevista en el apartado 1 informarán de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros en el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE ([1]).

Artículo 17

1. Los Anexos A y B las Directivas 89/662/CEE y 90/425/CEE se sustituyen por los textos que figuran en el Anexo III de la presente Directiva.

2. La Directiva 77/99/CEE queda modificada de la siguiente manera:

— en la letra b) del artículo 2, se suprime el inciso iv), por lo que los incisos v) y vi) se convierten, respectivamente, en incisos iv) y v),

— el apartado 2 del artículo 6 deberá decir:

«2. De acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 20, podrán fijarse condiciones adicionales para los otros productos de origen animal con el fin de garantizar la protección de la salud pública.»

Artículo 18

En caso de que se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, decidirá de conformidad con las normas enunciadas en el artículo 17 de la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 19

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18, podrán aprobarse, por un período máximo de tres años a partir del 1 de julio de 1993, medidas transitorias con el objeto de facilitar el paso al nuevo régimen establecido en la presente Directiva.

Artículo 20

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12 y en el artículo 17 el 1 de enero de 1993, y a las otras disposiciones de la presente Directiva antes del 1 de enero de 1994. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

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

▼B

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

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

Artículo 21

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE POLICÍA SANITARIA

▼M4

CAPÍTULO I

Leche, productos a base de leche y calostro no destinados al consumo humano

Los intercambios comerciales intracomunitarios y las importaciones de leche, productos a base de leche y calostro que no se destinen al consumo humano estarán sometidos a las condiciones siguientes:

1) El recipiente, cualquiera que sea, en el que se transporten los productos deberá llevar una indicación en la que se precise la naturaleza de éstos.

2) Todos los lotes deberán ir acompañados, según proceda, del documento comercial mencionado en el último guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 4 o del certificado sanitario a que se refiere la letra c) del apartado 2 del artículo 10, en los que deberá figurar el nombre y el número de autorización del establecimiento de transformación o de tratamiento. El destinatario deberá conservar el documento o el certificado durante un año como mínimo.

3) El documento o el certificado mencionados en el punto 2 deberán acreditar lo siguiente:

   a) si se trata de leche cruda o de calostro, que se han producido en condiciones que ofrecen garantías suficientes en materia de salud animal; estas condiciones deberán establecerse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18;

   b) si se trata de leche o de productos a base de leche tratados o transformados, que han sido sometidos a un tratamiento térmico a una temperatura mínima de 72 ºC durante al menos 15 segundos o a cualquier combinación de efecto equivalente y que obtenga una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa y, a continuación:

      i) en el caso de leche en polvo o de un producto en polvo a base de leche, a un procedimiento de desecación,

      ii) en el caso de un producto acidificado a base de leche, a un procedimiento gracias al cual el pH se haya reducido por debajo de 6, habiéndose mantenido ese valor al menos una hora;

   c) si se trata de leche en polvo o de productos en polvo a base de leche, que se han cumplido las condiciones siguientes:

      i) una vez finalizado el proceso de desecación, se tomaron todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación del producto,

      ii) el producto final se embaló en recipientes nuevos;

   d) que, en caso de utilizarse recipientes de transporte a granel, antes de que la leche, los productos a base de leche o el calostro se cargaran en el vehículo o el contenedor utilizados para su traslado al lugar de destino, dicho vehículo o contenedor fueron desinfectados con un producto autorizado por las autoridades competentes.

4) Además de los requisitos mencionados en los puntos 1), 2) y 3), la leche, los productos a base de leche y el calostro que no se destinen al consumo humano sólo podrán importarse si proceden de terceros países o de partes de terceros países incluidos en las listas previstas en el artículo 23 de la Directiva 92/46/CEE y cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26 de dicha Directiva. En caso de riesgo de introducción de una enfermedad exótica o si se produce cualquier otra situación que suponga un peligro para la salud animal, podrán establecerse condiciones suplementarias para proteger la salud animal, en virtud del procedimiento previsto en el artículo 18.

▼B

CAPÍTULO 2

Tripas de animales

A. *Intercambios*

Los intercambios de tripas de animales se supeditarán a la presentación de un documento que precise el establecimiento de origen, que deberá ser:

— cuando las tripas se salen o desequen en origen, y en el caso de que las tripas saladas o desecadas se manipulen a continuación para otros fines, un establecimiento aprobado por la autoridad competente;

— en los demás casos, un establecimiento autorizado de conformidad con la Directiva 64/433/CEE [1], debiendo transportarse las tripas de manera que se evite la contaminación.

B. *Importaciones procedentes de países terceros*

Las importaciones de tripas de animales procedentes de países terceros se supeditarán a la presentación del certificado contemplado en la letra c) del apartado 2 del artículo 10, expedido y firmado por un veterinario oficial del país tercero exportador, que acredite:

i) que las tripas proceden de establecimientos autorizados por la autoridad competente del país exportador;

ii) que las tripas se han limpiado y rascado, y después salado o blanqueado (o que, como alternativa al salado o blanqueado, han sido secadas después de su rascado);

iii) que tras el tratamiento mencionado en el inciso ii), se han tomado medidas eficaces para evitar que las tripas vuelvan a contaminarse.

▼M2

CAPÍTULO 3

Pieles de ungulados [2] no sujetas a las Directivas 64/433/CEE y 72/462/CEE y que no han sido sometidas a determinados procesos de curtido

I. A. Las disposiciones del presente capítulo no se aplicarán:

— a las pieles de ungulados sujetas a las Directivas 64/433/CEE y 72/462/CEE,

— a las pieles que hayan sido sometidas al proceso completo de curtido,

— a las pieles en estado «wetblues»,

— a las pieles en tripa encurtidas «pickled pelts»,

— a las pieles en estado «pieles encaladas» (tratamiento a la cal y en salmuera a un pH de 12-13 durante al menos ocho horas).

B. En el ámbito de aplicación definido en la letra A, las disposiciones del presente capítulo se aplicarán a las pieles frescas, refrigeradas o tratadas.

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por pieles tratadas las pieles que:

— hayan sido secadas, o

— hayan sido saladas en seco o en salmuera durante al menos catorce días antes de su expedición, o

— hayan sido sometidas a un salazón, con sal marina adicionada con un 2 % de carbonato sódico, durante 7 días, o

— hayan sido sometidas a un secado durante 42 días a una temperatura mínima de 20 º C,

— hayan sido preservadas por un método que no sea el curtido, que se decidirá según el procedimiento del artículo 18.

II. *Intercambios intracomunitarios*

A. Los intercambios comerciales de pieles frescas o refrigeradas estarán supeditados a las mismas condiciones sanitarias que las aplicables a las carnes frescas de acuerdo con la Directiva 72/461/CEE.

B. Los intercambios de pieles tratadas autorizados siempre y cuando cada lote vaya acompañado del documento comercial establecido en el último guión de la letra a) del apartado 2 del artículo 4, que acredite que:

— las pieles han sido tratadas con arreglo al punto I.B,

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

(2) Por «pieles de ungulados» se entienden los envoltorios dérmicos de ungulados.

▼M2

y que

— el lote no ha estado en contacto con ningún otro producto de origen animal ni con animales vivos que presenten un riesgo de propagación de una enfermedad transmisible grave.

III. *Importaciones*

A. Las únicas importaciones autorizadas de pieles frescas o refrigeradas serán las procedentes de países terceros o partes de países terceros de los que esté autorizada la importación de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes en aplicación de la normativa comunitaria.

B. Las importaciones de pieles frescas o refrigeradas deberán satisfacer las condiciones sanitarias que se fijen según el procedimiento del artículo 18 e ir acompañadas del certificado sanitario señalado en la letra c) del apartado 2 del artículo 10.

C. Las importaciones de pieles tratadas procedentes de los países terceros enumerados en la parte 1 del Anexo de la Decisión 79/542/CEE [1] estarán autorizadas siempre y cuando cada lote vaya acompañado de un certificado acorde con el modelo que fije la Comisión con arreglo al procedimiento del artículo 18 que acredite que:

a) o bien,

— si las pieles proceden de animales originarios de una región de un país tercero o de un país tercero no sujetos, según la normativa comunitaria, a medidas de restricción como consecuencia de la aparición de una enfermedad transmisible grave a la que sean sensibles los animales de la especie de que se trate, han sido tratadas con arreglo al punto I.B, o bien

— si proceden de otras regiones de un país tercero o de otros países terceros, han sido tratadas de acuerdo con el tercer o cuarto guiones del punto I.B; y

b) el lote no ha estado en contacto con ningún otro producto de origen animal ni con animales vivos que presenten riesgo de propagación de una enfermedad transmisible grave.

D. No obstante, en las importaciones de cualquier país tercero de pieles de rumiantes tratadas según el punto I.B que hayan permanecido aisladas durante 21 días o hayan sido transportadas sin interrupción durante 21 días, el certificado establecido en el punto C se sustituirá por una declaración, acorde con el modelo que fije la Comisión de acuerdo con el procedimiento del artículo 18, que acredite o demuestre que se han cumplido esas condiciones.

▼B

CAPÍTULO 4

Alimentos en los que se han incorporado materias de bajo riesgo con arreglo a la definición de la Directiva 90/667/CEE

1. Cada lote de alimentos para animales de compañía en recipientes herméticamente cerrados deberá ir acompañado de un certificado expedido y firmado por un veterinario oficial del país de origen, que acredite que el producto ha sido sometido a un tratamiento térmico para alcanzar un valor mínimo Fc igual o superior a 3.0.

2. Cada lote de alimentos semihúmedos para animales de compañía deberá ir acompañado del documento comercial o del certificado previsto en la letra b) del apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 90/667/CEE, que acrediten:

i) que la materia prima de origen animal de la que se ha elaborado el alimento para animales de compañía procede únicamente de animales sanos sacrificados, cuya carne se había considerado apta para el consumo humano;

ii) que los ingredientes de origen animal han sido sometidos a un tratamiento interno térmico de 90 ºC por los menos;

iii) que, después de la transformación se han tomado medidas efectivas para evitar que el lote se exponga a una nueva contaminación;

[1] DO nº L 146 de 14. 6. 1979, p. 15. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 94/59/CE de la Comisión (DO nº L 27 de 1. 2. 1994, p. 53).

▼B

3. Los alimentos desecados para animales de compañía deberán cumplir los siguientes requisitos:

   a) las materias primas con las que se han elaborado los alimentos para animales de compañía deberán ser materias de bajo riesgo, de conformidad con los artículos 2, 5 y 17 de la Directiva 90/667/CEE del Consejo;

   b) cada lote deberá ir acompañado de un documento comercial o del certificado previsto en la letra b) del apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 90/667/CEE, que acrediten:

      i) que los componentes de los alimentos desecados para animales de compañía consisten en productos de animales sacrificados que han sido tratados térmicamente de manera que se alcance una temperatura interna de al menos 90 ºC, entendiéndose que el tratamiento no es necesario para productos acabados cuyos componentes hayan sido sometidos a dicho tratamiento,

      ii) que una vez efectuado el tratamiento térmico, se han tomado todas las precauciones para evitar que los productos se contaminen antes de la expedición,

      iii) que los productos se han embalado en recipientes nuevos (bolsas o sacos),

      iv) que se ha controlado el procedimiento de tratamiento, con resultados satisfactorios, de conformidad con el punto 2 del capítulo III del Anexo II de la Directiva 90/667/CEE.

4. Cada lote de productos elaborados a partir de pieles transformadas deberá ir acompañado del documento comercial o certificado previsto en la letra b) del apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 90/667/CEE que acredite que los productos fueron sometidos, durante su elaboración, a un tratamiento térmico suficiente para destruir los organismos patógenos (incluidas las salmonelas) y que, tras la elaboración, se tomaron medidas eficaces para evitar la contaminación de los productos.

CAPÍTULO 5

Huesos y productos óseos (excluida la harina de huesos), cuernos y productos córneos (excluida la harina de asta pulverizada), pezuñas y productos a base de pezuñas (excluida la harina de pezuña)

Los intercambios y las importaciones procedentes de países terceros de dichos productos se someterán a las siguientes condiciones:

A. Si se destinan a la alimentación humana o animal:

   1) por lo que se refiere a los intercambios, los huesos, los cuernos y las pezuñas se someterán a las condiciones de policía sanitaria establecidas en la Directiva 72/461/CEE;

   2) por lo que se refiere a los intercambios, los productos óseos, los productos córneos y los productos a base de pezuñas se someterán a las condiciones de policía sanitaria establecidas en la Directiva 80/215/CEE ([1]);

   3) por lo que se refiere a las importaciones procedentes de países terceros los huesos, los productos óseos, los cuernos, los productos córneos, las pezuñas y los productos a base de pezuñas se someterán a las condiciones establecidas en la Directiva 72/462/CEE ([2]).

B. Si se destinan a fines distintos de la alimentación humana o animal, incluidos los que se destinen a la transformación con vistas a la fabricación de gelatinas:

   1) los Estados miembros autorizarán la importación de huesos y productos óseos (excluida la harina de huesos), de cuernos y productos córneos (excluida la harina de asta pulverizada) y de pezuñas y productos a base de pezuñas (excluida la harina de pezuña) siempre que:

      i) los productos se sequen antes de la exportación y no se refrigeren ni congelen,

      ii) los productos se envíen únicamente por tierra o mar, directamente desde el país de origen a un puesto de inspección fronterizo de la Comunidad, sin que medie transbordo alguno en ningún puerto o lugar no perteneciente a la Comunidad,

([1]) DO nº L 47 de 21. 2. 1980, p. 4. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/687/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 16).
([2]) DO nº 302 de 31. 12. 1972, p. 28. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/688/CEE (DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 18).

▼B

iii) que los productos se envíen directamente al establecimiento de elaboración tras los controles documentales previstos en la Directiva 90/675/CEE;

2) cada lote de producto deberá ir acompañado de una declaración en la cual el importador se compromete a no destinar los productos importados con arreglo al presente capítulo a la alimentación humana o animal directa.

Dicho compromiso deberá presentarse al veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo del punto de entrada de la mercancía en el territorio de la Comunidad para ser visado por dicho veterinario oficial, y deberá acompañar al lote hasta su destino;

3) siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 18 de la presente Directiva podrán obviarse algunos de los requisitos antes citados en función de las situaciones sanitarias y las garantías ofrecidas en materia de control en origen por parte de un país tercero.

CAPÍTULO 6

Proteínas animales elaboradas

I. Sin perjuicio de posibles restricciones impuestas a causa de la BSA y de las impuestas a la alimentación de rumiantes por proteínas de rumiantes, los intercambios y las importaciones en la Comunidad de proteínas animales elaboradas se supeditarán:

A. Por lo que se refiere a los intercambios:

— de proteínas animales elaboradas destinadas a la alimentación humana, a la presentación del documento o certificado establecido en la Directiva 77/99/CEE que acredite el cumplimiento de los requisitos de dicha Directiva,

— de proteínas animales elaboradas destinadas a la alimentación animal, a la presentación del documento o certificado previsto en el artículo 13 de la Directiva 90/667/CEE.

B. Por lo que se refiere a las importaciones:

1) a la presentación del certificado de inspección veterinaria tal como está previsto en la letra c) del apartado 2 del artículo 10, firmado por el veterinario oficial del país de origen y que acredite que:

a) el producto:

i) si está destinado al consumo animal, ha sido sometido a un tratamiento térmico adecuado, de manera que se ajusta a las normas microbiológicas enunciadas en el capítulo III del Anexo II de la Directiva 90/667/CEE,

ii) si está destinado al consumo humano, cumple los requisitos de la Directiva 80/215/CEE;

b) se han tomado todas las precauciones después del tratamiento para evitar toda la contaminación del producto tratado;

c) se han tomado muestras a la salida del país de origen para someterlas a pruebas de detección de salmonelas;

d) los resultados de dichas pruebas han sido negativos;

2) tras el control documental del certificado contemplado en el punto 1 a la toma de muestras por parte de la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo, sin perjuicio del apartado II siguiente:

i) en cada lote de productos presentados a granel,

ii) por muestreo aleatorio en los lotes de productos envasados en la fábrica de elaboración;

3) para el despacho a libre práctica en el territorio de la Comunidad de los lotes de proteínas animales elaboradas, a la prueba de que los resultados de las tomas de muestras efectuadas de conformidad con la letra c) del apartado 1 de la sección B son negativos.

C. Las normas nacionales existentes en el momento de la notificación de la presente Directiva por lo que se refiere a los requisitos aplicables en materia de BSA y de tembladera (escrapie) para las proteínas de origen animal podrán mantenerse a la espera de una decisión sobre el tipo de tratamiento térmico capaz de destruir al agente responsable.

Los intercambios e importaciones de harinas de carne y de harinas de huesos seguirán estando sometidos a las disposiciones del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 89/662/CEE y del apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 90/675/CEE.

▼B

II. Los Estados miembros podrán practicar un control por muestreo aleatorio en lotes de productos presentados a granel, originarios de un país tercero procedente del cual las últimas seis pruebas consecutivas hayan arrojado un resultado negativo. Cuando en el curso de dicho control se obtenga un resultado positivo, la autoridad competente del país de origen deberá ser informada a fin de que adopte las medidas adecuadas para resolver la situación. Dichas medidas deberán comunicarse a la autoridadcompetente responsable de los controles de importación. En caso de nuevo resultado positivo de la misma procedencia, los controles posteriores se llevarán a cabo en todos los lotes de la misma procedencia, hasta que se cumplan de nuevo las condiciones contempladas en la primera frase.

III. Los Estados miembros deberán conservar una relación de los resultados de los controles efectuados en los lotes que hayan sido controlados.

IV. De conformidad con el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 89/662/CEE, sólo se permitirá el transbordo de los lotes en puertos reconocidos con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 18 y siempre y cuando exista un acuerdo bilateral entre Estados miembros para permitir el aplazamiento del control de los lotes hasta que alcancen el puesto de inspección fronterizo del Estado miembro de destino final.

V. Cuando el resultado de las pruebas de detección de las salmonelas efectuadas en una partida sea positivo, ésta deberá:

a) bien exportarse nuevamente de la Comunidad;

b) bien utilizarse para fines distintos de la alimentación de los animales; en tal caso, la partida sólo podrá abandonar el puerto o depósito de almacenamiento si los productos que la forman no se incluyen en alimentos para animales;

c) bien someterse a un nuevo tratamiento en una fábrica de transformación autorizada de conformidad con la Directiva 90/667/CEE o en cualquier empresa autorizada para la descontaminación; para garantizar su control, el traslado desde el puerto o el depósito de almacenamiento se someterá a una autorización expedida por la autoridad competente y la partida no será liberada antes de haber sido tratada y de haber sido sometida por la autoridad competente a pruebas de detección de las salmonelas de conformidad con el capítulo III del Anexo II de la Directiva 90/667/CEE y a condición de que el resultado de las pruebas sea negativo.

▼M7

CAPÍTULO 7

Sangre y productos sanguíneos de ungulados y aves de corral

(excepto el suero de équidos)

I. *Sangre fresca y productos sanguíneos destinados al consumo humano*

A. Comercio

1. El comercio de sangre fresca de ungulados o de aves de corral destinados al consumo humano se someterá a las mismas condiciones de policía sanitaria que el de carne fresca conforme a las Directivas 72/461/CEE [1], 91/494/CEE [2] o 91/495/CEE del Consejo [3].

2. El comercio de productos sanguíneos destinados al consumo humano se someterá a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo II de la presente Directiva.

B. Importaciones

1. Las importaciones de sangre fresca de ungulados domésticos destinadas al consumo humano quedarán prohibidas de acuerdo con lo establecido en la Directiva 72/462/CEE del Consejo [4].

Las importaciones de sangre fresca de aves de corral domésticas destinadas al consumo humano quedarán sometidas a las condiciones de policía sanitaria establecidas en la Directiva 91/494/CEE.

Las importaciones de sangre fresca de animales de caza de cría destinados al consumo humano quedarán sometidas a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo 11 del presente Anexo.

---

(1) DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 24.
(2) DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.
(3) DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 41.
(4) DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

▼M7

2. Las importaciones de productos sanguíneos destinados al consumo humano, incluidos los regulados por la Directiva 77/99/CEE del Consejo ([1]), quedarán sometidas a las mismas condiciones de policía sanitaria que las de productos cárnicos conforme a la Directiva 72/462/CEE o a la presente Directiva, sin perjuicio de las normas sobre proteínas animales elaboradas a base de sangre establecidas en el capítulo 6 del presente Anexo.

II. *Sangre fresca y productos sanguíneos no destinados al consumo humano*

A. Definiciones

En el sentido del presente apartado se entenderá por:

sangre:

sangre entera, definida como «material de bajo riesgo» en el sentido de la Directiva 90/667/CEE;

productos sanguíneos:

— las fracciones de sangre que puedan haber sido sometidas a algún tratamiento distinto del contemplado en la Directiva 90/667/CEE, o

— la sangre sometida a algún tratamiento distinto del previsto en la Directiva 90/667/CEE;

diagnóstico in vitro:

producto envasado, listo para su uso final, que contenga un producto sanguíneo y se emplee solo o en combinación como reactivo, producto reactivo, calibrador, equipo o cualquier otro sistema y se destine a su utilización *in vitro* para analizar muestras de origen humano o animal, excepto las donaciones de órganos y de sangre, con la finalidad exclusiva o principal de diagnosticar un estado fisiológico o de salud, una enfermedad o una anomalía genética o de determinar la seguridad y la compatibilidad con otros reactivos;

reactivo de laboratorio:

producto envasado, listo para su uso final, que contenga un producto sanguíneo y se emplee solo o en combinación como reactivo o producto reactivo y se destine a su utilización en laboratorios;

tratamiento completo:

— tratamiento térmico a una temperatura de 65 ºC durante por lo menos tres horas, seguido de un control de eficacia, o

— radiación a 2,5 megarads con rayos gamma, seguida de un control de eficacia, o

— modificación del pH en pH5 durante dos horas, seguida de un control de eficacia, o

— tratamiento previsto en el capítulo 4 del presente Anexo

o

— cualquier otro tratamiento o método a determinar de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18.

B. Comercio

El comercio de sangre y productos sanguíneos se someterá a las condiciones de policía sanitaria previstas en el capítulo II de la presente Directiva y a las condiciones establecidas en la Directiva 90/667/CEE.

C. Importaciones

1. Las importaciones de sangre se someterán a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo 10 del presente Anexo.

2. a) Las importaciones de productos sanguíneos quedarán autorizadas a condición de que cada lote vaya acompañado de un certificado conforme a un modelo que se fijará mediante el procedimiento previsto en el artículo 18, que dará fe de los datos siguientes:

— que los productos son originarios de un tercer país en el que no se ha registrado entre las especies vulnerables ningún caso de fiebre aftosa en los últimos veinticuatro meses, ni de estomatitis vesicular, enfermedad vesicular porcina, peste bovina, peste de los pequeños rumiantes, fiebre del Valle del Rift, lengua azul, peste equina, peste porcina clásica, peste porcina africana, enfermedad de Newcastle o influenza aviar en los últimos doce meses, y en el que no se practica desde al menos los últimos doce meses ningún tipo de vacunación contra las citadas enfermedades; los certificados sanitarios podrán

([1]) DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85.

▼M7

variar en función de la especie animal de la que procedan los productos sanguíneos, o

— si se trata de productos sanguíneos de animales de la especie bovina, que son originarios de una zona de un tercer país que cumple las condiciones indicadas en el primer guión y del que la normativa comunitaria autoriza las importaciones de animales de la raza bovina, su carne fresca o su esperma; en tal caso, la sangre a partir de la que se hayan fabricado los productos deberá proceder de animales de la especie bovina originarios de dicha zona del tercer país y haber sido obtenida:

— en mataderos autorizados con arreglo a la normativa comunitaria

o

— en mataderos homologados y supervisados a tal efecto por las autoridades competentes del tercer país; deberá comunicarse a la Comisión y a los Estados miembros la dirección y el número de autorización de estos mataderos;

o

— si se trata de productos sanguíneos de animales de la especie bovina, que éstos han sido sometidos a un tratamiento completo que garantice la destrucción de los agentes patógenos de las enfermedades del ganado bovino enumeradas en el primer guión;

o

— si se trata de productos sanguíneos de animales de la especie bovina, que reúnen las condiciones del capítulo 10 del presente Anexo; en tal caso, los envases no deberán abrirse durante el almacenamiento y el centro de transformación deberá proceder a un tratamiento completo de dichos productos.

b) Se establecerán condiciones específicas para la importación de diagnósticos *in vitro* y reactivos de laboratorio, cuando sea necesario, mediante el procedimiento previsto en el artículo 18.

III. *Aspectos generales*

En caso necesario, las disposiciones de aplicación del presente capítulo se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 18.

▼B

CAPÍTULO 8

Suero procedente de équidos

1. Para ser objeto de intercambios, el suero deberá proceder de équidos que no presenten ninguna de las enfermedades transmisibles graves contempladas en la Directiva 90/426/CEE ([1]) y ninguna de las enfermedades transmisibles graves a las que son sensibles los équidos, y haber sido obtenido en organismos o centros no sujetos a restricciones sanitarias en aplicación de dicha Directiva.

2. Sólo podrá ser objeto de importaciones el suero procedente de équidos obtenido de un équido nacido y criado en un país tercero a partir del cual esté autorizada ([2]) la importación de «équidos de abasto» y que se haya obtenido, tratado y expedido en condiciones que deberán precisarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

CAPÍTULO 9

Manteca de cerdo y grasas fundidas

1. Los Estados miembros autorizarán la importación en la Comunidad de manteca de cerdo y grasas fundidas de los países terceros que figuran en la lista del Anexo de la Decisión del Consejo 79/542/CEE y de los que está permitida la importación de carne fresca de la especie de la que se trate.

2. En caso de que en uno de los países citados en el apartado 1 se hubiere declarado una de las enfermedades trasmisibles graves en los doce meses anteriores a la exportación, cada lote de manteca de cerdo o de grasas

([1]) DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 42. Directiva modificada en último lugar por la Decisión 92/130/CEE (DO nº L 47 de 22. 2. 1992, p. 26).
([2]) DO nº L 146 de 14. 6. 1979, p. 15. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 92/245/CEE (DO nº L 124 de 9. 5. 1992, p. 42).

▼B

fundidas deberá ir acompañado del certificado previsto en el apartado 2 del artículo 10 de la presente Directiva, que acredite:

A. Que la manteca de cerdo o las grasas fundidas han sido sometidas a uno de los siguientes procesos de tratamiento térmico:

i) al menos 70 ºC durante treinta minutos como mínimo, o

ii) al menos 90 ºC durante quince minutos como mínimo, o

iii) una temperatura mínima de 80 ºC en un sistema de fundido continuo.

B. Si la manteca de cerdo o las grasas fundidas van embaladas, que han sido embaladas en recipientes nuevos y que se han tomado todas las precauciones para evitar que vuelvan a contaminarse.

C. Cuando se desee transportar el producto a granel, que los tubos, las bombas y depósitos, así como cualquier otro contenedor a granel o camión cisterna utilizado para transportar los productos desde el establecimiento de producción, bien directamente al buque, o bien a depósitos de costa o directamente a establecimientos, han sido inspeccionados y declarados limpios antes de ser utilizados.

CAPÍTULO 10

Materias primas para la elaboración de alimentos para animales y de productos farmacéuticos o industriales

1. Por «materias primas» se entenderá la carne fresca, las glándulas, los órganos y otros subproductos del sacrificio, así como las membranas intestinales, que no se destinen al consumo humano. Se considerarán frescas las materias primas que hayan sido sometidas sólo a un tratamiento por frío o a otro tratamiento mediante el cual no se garantice suficientemente la eliminación de los agentes patógenos. Únicamente podrá tratarse de materias de bajo riesgo, con arreglo a la Directiva 90/667/CEE.

2. Las materias primas deberán ir acompañadas bien del documento comercial o del certificado previsto en el apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 90/667/CEE, bien de un certificado que se ajuste al modelo que deberá establecerse de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18 y cumplir los requisitos de la Decisión 92/183/CEE.

3. Para la comercialización, se presentará el original del certificado de inspección veterinaria o del documento comercial ante el servicio veterinario competente del establecimiento de transformación y del almacén intermedio (depósito frigorífico) o de clasificación, así como ante el puesto de control fronterizo cuando se trate de productos importados de países terceros.

4. Las materias primas deberán transportarse directamente a establecimientos de transformación que estén autorizados o reigstrados y que cumplan las condiciones establecidas en la Directiva 90/667/CEE o a depósitos frigoríficos autorizados para un almacenamiento intermedio. Las materias primas destinadas a la industria farmacéutica también podrán clasificarse y almacenarse, antes de su transformación, en establecimientos especialmente autorizados para ello por los Estados miembros. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión la lista de los establecimientos de clasificación autorizados.

5. Las materias primas sólo podrán transportarse a los establecimientos de tranformación en recipientes o vehículos estancos y debidamente sellados. Los recipientes y los documentos de acompañamiento deberán ir provistos de la indicación «Únicamente para la elaboración de alimentos para animales de compañía» o «Destinado exclusivamente a la elaboración de productos farmacéuticos o industriales» según su destino. En los recipientes y documentos de acompañamiento constarán el nombre y la dirección del establecimiento destinatario.

6. Deberán limpiarse y desinfectarse los vehículos y recipientes utilizados para el transporte de la mercancías, así como todos los equipos o utensilios que hayan estado en contacto con las materias primas no elaboradas. Los embalajes deberán quemarse o eliminarse sin riesgos sanitarios, siguiendo las instrucciones del veterinario oficial.

7. El almacenamiento intermedio de materias primas sólo se permitirá previa autorización del veterinario oficial y bajo su control y deberá efectuarse en cámaras frigoríficas autorizadas para ello. Las materias primas deberán almacenarse separadas de otras mercancías y de manera que se evite toda propagación de agentes epizoóticos.

8. Las materias primas deberán tratarse en los establecimientos de transformación de manera que se eliminen los agentes patógenos y se evite cualquier peligro para los animales indígenas. La salida de las materias primas fuera de los establecimientos sólo se permitirá en casos excepcionales, previa autorización del veterinario oficial, para su eliminación de conformidad

▼B

con la Directiva 90/667/CEE en establecimientos de transformación autorizados o registrados. El transporte de las materias primas y la comunicación al veterinario oficial responsable del establecimiento de transformación de que se trate se regirán por lo establecido en los puntos 5, 6 y 9.

9. La expedición de materias primas desde el establecimiento de origen o desde la frontera con un país tercero se comunicará mediante el sistema ANIMO, télex o telefax al veterinario oficial responsable del establecimiento de transformación, del depósito de almacenamiento intermedio o del establecimiento de clasificación:

   — en el caso de intercambio intracomunitartio, se encargará de dicha comunicación el veterinario oficial competente del establecimiento de origen,

   — en el caso de importación de un país tercero, lo comunicará la autoridad encargada del control fronterizo.

10. La importación de países terceros se supeditará, además, a las siguientes disposiciones:

   a) Los Estados miembros autorizarán la importación en la Comunidad de materias primas procedentes sólo de países terceros que figuren en la lista establecida en la Decisión 79/542/CEE del Consejo (lista de países terceros) o en una Decisión específica de la Comisión relativa a una materia prima en particular;

   b) después del control fronterizo, las materias primas deberán transportarse directamente bajo la supervisión del servicio veterinario responsable, bien a un establecimiento de transformación autorizado o registrado que se encuentre permanentemente controlado por un veterinario oficial y que garantice que las materias primas sólo se utilizarán para el destino permitido y que no saldrán del establecimiento antes de su transformación, o bien a un depósito de almacenamiento intermedio o a un establecimiento de clasificación autorizados;

   c) las mercancías irán acompañadas hasta el establecimiento de destino por un certificado de inspección veterinaria en el que figure el sello de entrada del puesto de control fronterizo o por una copia certificada conforme de dicho certificado.

CAPÍTULO 11

Carnes de conejo y carnes de caza de cría

Los Estados miembros velarán por que sólo se importen las carnes de conejo y de caza de cría:

a) si proceden de países terceros que figuran:

   i) en el caso de caza de cría de pelo, en la lista de países a partir de los cuales pueden importarse las carnes frescas de las especies correspondientes en aplicación de la Directiva 72/462/CEE,

   ii) en el caso de caza de cría de pluma, en la lista de países a partir de los cuales pueden importarse las carnes frescas de aves de corral en aplicación de la Directiva 91/494/CEE ([1]),

   iii) en el caso de las carnes de conejo, en una lista que deberá establecerse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18;

b) si cumplen al menos los requisitos establecidos en los capítulos II y III de la Directiva 91/495/CEE ([2]), respectivamente;

c) si proceden de establecimientos que ofrezcan las garantías previstas en la letra b) y reconocidos con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18 o, a la espera de la lista contemplada en el inciso iii) de la letra a), de establecimientos autorizados por las autoridades competentes;

d) si cada lote de carne va acompañado del certificado de inspección veterinaria previsto en la letra c) del apartado 2 del artículo 9.

CAPÍTULO 12

Productos apícolas

1. Los productos apícolas destinados a ser utilizados exclusivamente en la apicultura:

   a) no deberán proceder de una zona objeto de medidas de prohibición en relación con la aparición de loque americana, o en el caso de acariosis,

([1]) DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.
([2]) DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 41.

▼B

si el Estado miembro de destino hubiere obtenido garantías complementarias de conformidad con el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 92/65/CEE ([1]);

b) deberán cumplir los requisitos impuestos por la letra a) del artículo 8 de la Directiva 92/65/CEE.

2. Si fuere necesario se establecerán posibles excepciones siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 18 de la presente Directiva.

▼M1

CAPÍTULO 13

Trofeos de caza

A. Sin perjuicio de las disposiciones adoptadas en virtud del Reglamento (CEE) nº 3626/82 ([2]), los intercambios y las importaciones de trofeos de caza

i) de ungulados y aves que hayan sufrido un tratamiento taxidérmico completo que asegure su conservación a temperatura ambiente,

ii) de especies que no sean ungulados ni aves,

no estarán sometidos a ninguna prohibición o restricción por motivos de policía sanitaria.

B. Sin perjuicio de las disposiciones adoptadas en virtud del Reglamento (CEE) nº 3626/82, los intercambios y las importaciones de trofeos de caza de ungulados y aves que no hayan sufrido el tratamiento a que se refiere el inciso i) de la letra A estarán supeditados a las condiciones siguientes:

1. Intercambios:

— bien los trofeos de caza deberán proceder de animales originarios de una región que no esté sometida, con arreglo a la normativa comunitaria, a medidas restrictivas debido a la aparición de una enfermedad transmisible grave a la que sean sensibles los animales de las especies en cuestión,

— bien los trofeos de caza deberán cumplir las condiciones de las letras b) o c) del punto 2, en caso de que procedan de animales originarios de una región que esté sometida, con arreglo a la normativa comunitaria, a medidas restrictivas debido a la aparición de una enfermedad grave a la que sean sensibles los animales de las especies en cuestión.

2. Importaciones:

a) Los trofeos de caza compuestos de partes anatómicas enteras que no hayan sufrido ninguna transformación deberán cumplir las condiciones siguientes:

— proceder de animales de los que la importación de todas las categorías de carne fresca de la especie en cuestión que no hayan sufrido ningún tratamiento esté autorizada en la Comunidad, de conformidad con la normativa comunitaria;

— ser envasados, inmeditamente sin que entren en contacto con otros productos de origen animal que puedan contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar cualquier contaminación posterior;

— ir acompañados de un certificado veterinario en el que conste que se han cumplido las condiciones arriba mencionadas.

Por otra parte, en el momento del tratamiento taxidermista, los restos que no son parte del trofeo deben ser destruidos.

b) Los trofeos de caza compuestos únicamente de huesos, cuernos, pesuños, astas y dientes deberán cumplir las condiciones siguientes:

— haber permanecido en agua hirviendo durante el tiempo necesario para que se desprenda de ellos todo lo que no sean huesos, cuernos, pesuños, astas y dientes;

— estar perfectamente secos;

— haber sido desinfectados con un producto autorizado por el organismo competente del país expedidor, sobre todo con agua oxigenada (H_2O_2) en lo que atañe a las partes óseas;

— ser envasados, inmediatamente después del tratamiento sin que entren en contacto con otros productos de origen animal que puedan contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar cualquier contaminación posterior;

([1]) DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54.
([2]) DO nº L 384 de 31. 12. 1982, p. 1.

▼M1

— ir acompañados de un documento o certificado en el que conste que sé han cumplido las condiciones arriba mencionadas.

c) Los trofeos de caza compuestos únicamente de pieles deberán cumplir las condiciones siguientes:

— haber sido

i) secados,

ii) salados en seco o en salmuera durante al menos catorce días antes de su expedición, o

iii) preservados mediante un procedimiento que no sea el curtido, que habrá que determinar según el procedimiento previsto en el artículo 18;

— ser envasados, inmediatamente después del tratamiento sin que entren en contacto con otros productos de origen animal que puedan contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar cualquier contaminación posterior;

— ir acompañados de un documento o certificado en el que conste que se han cumplido las condiciones arriba mencionadas.

▼M5

CAPÍTULO 14

Estiércol semilíquido

A los efectos del presente capítulo se entenderá por estiércol semilíquido todo excremento u orín de biungulados, équidos o aves de corral, con o sin cama, y el guano.

I. Estiércol semilíquido sin transformar

A. *Intercambios comerciales de estiércol semilíquido sin transformar:*

▼M11

1) a) Quedan prohibidos los intercambios comerciales de estiércol semilíquido sin transformar de especies que no sean aves de corral o équidos, con excepción del estiércol semilíquido:

originario de una zona o explotación que no esté sujeta a restricciones derivadas de la presencia de una enfermedad transmisible grave,

y

destinado al esparcido, bajo control de las autoridades competentes, en tierras que formen parte o pertenezcan a la misma explotación, separadas o no, situadas a ambos lados de la frontera entre Estados miembros y en una distancia de aproximadamente 20 km. El propietario de la explotación mantendrá registros de estos movimientos transfronterizos para que sean autorizados. Las autoridades competentes mantendrán un registro de las explotaciones que hayan obtenido dicha autorización;

▼M5

b) no obstante lo dispuesto en la letra a), los Estados miembros podrán admitir mediante una autorización específica la introducción en su territorio de estiércol semilíquido:

— destinado a ser transformado en un establecimiento autorizado específicamente por la autoridad competente para fabricar los productos contemplados en el punto II; al conceder la autorización se tendrá en cuenta su origen, o

— destinado a ser esparcido en una explotación; este tipo de intercambios comerciales sólo podrá producirse previo acuerdo de las autoridades competentes de los Estados miembros de origen y de destino; al conceder esta autorización se tendrá en cuenta el origen del estiércol semilíquido, su destino y diversas consideraciones relativas a la protección de la salud de los animales.

En estos casos, el estiércol semilíquido irá acompañado de un certificado sanitario que se ajuste a un modelo adoptado con arreglo al artículo 18.

2) El comercio de estiércol semilíquido sin transformar de aves de corral deberá cumplir las condiciones siguientes:

a) deberá ser originario de una zona que no esté sujeta a restricciones derivadas de la presencia de la enfermedad de Newcastle o de influenza aviar;

b) además, en caso de proceder de una manada de aves vacunadas contra la enfermedad de Newcastle, no podrá ser expedido a una región que haya obtenido el estatuto de «que no vacuna contra la enfermedad de

▼M5

Newcastle», de conformidad con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 90/539/CEE;

c) irá acompañado de un certificado sanitario que se ajuste a un modelo adoptado con arreglo al artículo 18.

3) El comercio de estiércol semilíquido sin transformar de équidos no quedará sometido a ninguna condición de policía sanitaria.

B. *Importación de estiércol semilíquido sin transformar:*

Las importaciones de estiércol semilíquido sin transformar cumplirán las siguientes condiciones:

1) El estiércol deberá ajustarse a las condiciones establecidas en la letra a) del apartado 1 del punto A según la especie de la que proceda.

2) Las importaciones deberán ir acompañadas del certificado establecido en el artículo 10.

II. Estiércol semilíquido transformado y productos transformados a base de estiércol semilíquido

Todos los abonos orgánicos deberán haber sido sometidos a un tratamiento de manera que el producto esté libre de agentes patógenos.

A. Podrán ser objeto de intercambios comerciales el estiércol semilíquido transformado y los productos transformados a base de estiércol semilíquido que cumplan las siguientes condiciones:

1) Proceder de un establecimiento autorizado por la autoridad competente.

2) — Estar libres de salmonelas (salmonelas ausentes en 25 gramos de producto tratado),

— estar libres de enterobacterias (según la medición del contenido en gérmenes aerobios: < 1 000 unidades formando colonias por gramo de producto tratado),

y

— haber sido sometidos a una reducción de la reproducción por esporas y de la toxinogénesis.

3) Estar conservados de manera que sea imposible la contaminación o la infección y la humidificación después del tratamiento; es decir:

— en silos bien cerrados y aislados, o

— en embalajes bien cerrados (sacos de plástico o «big bags»).

B. Las importaciones de estiércol semilíquido transformado y de productos transformados a base de estiércol semilíquido deberán:

1) Cumplir las condiciones establecidas en el punto A.

2) Ir acompañadas de un certificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10.

III. Guano

El comercio y las importaciones de guano no quedarán sometidos a ninguna condición de policía sanitaria.

▼B

CAPÍTULO 15

Lana, pelo, cerdas, plumas y trozos de pluma no elaborados

1. Se considerarán no elaborados la lana de ovino, el pelo de rumiante y las cerdas de porcino que no hayan sufrido ningún lavado industrial ni se hayan obtenido mediante curtido, así como las plumas y los trozos de pluma que no hayan sido sometidos a un tratamiento mediante vapor de agua corriente o de otro tipo para la eliminación de agentes patógenos.

2. Sólo se permitirán los intercambios intracomunitarios o la importación en la Comunidad de lana de ovino, pelo de rumiante, cerdas de porcino, plumas y trozos de pluma no elaborados (mercancías) que estén sólidamente embalados y desecados.

No obstante se prohibirán el intercambio y la importación de cerdas de porcino originarias de países o regiones en los que sea endémica la peste porcina africana. Dicha prohibición no afectará a las cerdas de porcino:

a) cocidas, teñidas o blanqueadas; o

b) que hayan sido sometidas a un tratamiento de destrucción segura de agentes patógenos, siempre que ello se acredite mediante certificado expe-

▼B

dido por el veterinario competente del lugar de origen. El lavado industrial no se considerará tratamiento con arreglo a la presente disposición.

3. Las disposiciones del presente capítulo no se aplicarán ni a los intercambios ni a las importaciones de plumas de ornamentación o de plumas:

   a) que los viajeros lleven consigo para su uso personal; o

   b) que dentro de la Comunidad sean objeto de intercambio o de importación con destino a particulares para fines no industriales.

4. Las mercancías deberán trasladarse directamente al establecimiento de destino o al depósito de almacenamiento en condiciones tales que se evite toda propagación de agentes patógenos.

▼B

ANEXO II

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE SALUD PÚBLICA

CAPÍTULO 1

Importaciones a partir de países terceros de productos cárnicos obtenidos a partir de carne de aves de corral, caza de cría, caza salvaje y carne de conejo

Los Estados miembros velarán por que los productos cárnicos obtenidos a partir de aves de corral, caza de cría, caza salvaje y carne de conejo, no sean importados a menos que:

▼M3

a) o bien procedan de un país tercero que figure en la lista:

i) contemplada en el artículo 9 de la Directiva 91/494/CEE, en el caso de las aves de corral, o

ii) contemplada en el artículo 16 de la Directiva 92/45/CEE, en el caso de la carne de caza silvestre, o

iii) contemplada en el artículo 11 del Anexo I de la Directiva, en el caso de la carne de conejo y de la caza de cría;

o bien procedan de un país tercero que figure en la lista prevista en la parte 1 del Anexo de la Decisión 79/542/CEE; en este caso, deberá habérseles aplicado un tratamiento al calor en recipiente hermético en el que el valor F_o haya sido igual o superior a 3,00. No obstante cuando se trate de productos a base de carne de una especie distinta de la de los suidos, este tratamiento podrá sustituirse por un tratamiento al calor en el que la temperatura en el centro de la pieza haya alcanzado 70 ºC como mínimo.

▼B

b) la carne fresca utilizada responda a los requisitos adecuados del artículo 14 de la Directiva 71/118/CEE en el caso de la carne de aves de corral, del artículo 16 de la Directiva 92/45/CEE en el caso de la caza salvaje, del artículo 3 de la Directiva 91/495/CEE en el caso de la carne de conejo y del artículo 6 de la citada Directiva en el caso de la caza de cría;

c) procedan de un establecimiento que ofrezca las mismas garantías que las contempladas por la Directiva 77/99/CEE, aprobadas de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18 o, mientras se espera la adopción de dicha Decisión, por la autoridad competente del Estado miembro; las importaciones de dichos productos seguirán estando sometidas a las normas del apartado 2 del artículo 11 de la Directiva 90/675/CEE;

d) sean preparados, controlados y manipulados respetanto los requisitos apropiados previstos en la Directiva 77/99/CEE;

e) cada lote de productos cárnicos vaya acompañado de un certificado sanitario establecido de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 18.

CAPÍTULO 2

►M8 Antes del 1 de julio de 1997 ◄ deberán precisarse, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18, las normas sanitarias aplicables:

— a la comercialización y las importaciones de huevos y a las importaciones de ovoproductos destinados al consumo humano, sin perjuicio de las normas establecidas en el marco de la organización común de mercados.

▼A1

En materia de salmonelas y a la espera de la adopción de disposiciones comunitarias, se aplicarán las siguientes normas a los huevos destinados a Finlandia y Suecia:

a) podrán someterse los envíos de huevos a garantías adicionales, generales o específicas, definidas por la Comisión con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18;

b) las garantías a que se refiere la letra a) no se aplicarán a los huevos originarios de un establecimiento sometido a un programa reconocido como equivalente al contemplado en la letra c), con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18;

c) las garantías a que se refiere la letra a) sólo serán aplicables cuando la Comisión haya aprobado un programa operativo que deberán presentar Finlandia y Suecia. Las decisiones de la Comisión deberán adoptarse antes de la entrada en vigor del Tratado de adhesión con objeto de que los programas operativos y las garantías previstas en la letra a) sean de aplicación a partir de la entrada en vigor del Tratado de adhesión,

▼M10

———————

▼B

— a los intercambios y a las importaciones de miel ►M6 ——————— ◄ destinado al consumo humano,

▼M8

— a los intercambios y a la importación de leche y de productos lácteos destinados al consumo humano y procedentes de especies no contempladas en la Directiva 92/46/CEE, pudiendo incluir dichas condiciones, según las especies, requisitos específicos en lo relativo a:

  — la salud animal y el estatuto sanitario de los rebaños productores de leche, especialmente en lo relativo a la tuberculosis y a la brucelosis,

  — la higiene:

    — del ordeño,

    — de la recogida, el transporte, el tratamiento y la transformación de la leche,

    — del personal,

  — la detección de residuos de sustancias con acción farmacológica u hormonal, de antibióticos, de plaguicidas u otras sustancias perjudiciales en la leche o en los productos lácteos,

  — los criterios aplicables a la leche cruda como materia prima,

  — los criterios microbiológicos aplicables a los productos elaborados,

— la producción, comercialización e importación de carne de especies no reguladas por exigencias específicas y, especialmente, de carne de reptiles y sus productos destinados al consumo humano.

  Estas condiciones deberán incluir, según las especies, requisitos específicos en lo relativo a:

  — criterios microbiológicos y parasitológicos,

  — higiene en el momento del sacrificio,

  — detección de residuos.

▼M6

CAPÍTULO 3

I. **Condiciones sanitarias específicas aplicables al comercio y a las importaciones de caracoles destinados al consumo humano**

A. Sin perjuicio de la normativa comunitaria, nacional e internacional de protección de la fauna salvaje, los caracoles a que hace referencia el presente capítulo son los gasterópodos terrestres de las especies *helix Pomatia Linne, Helix Aspersa Muller, Helix lucorum* y las especies pertenecientes a la familia de los acatínidos.

B. Los Estados miembros velarán por que los intercambios comerciales de caracoles sin concha, cocinados o en conserva destinados al consumo humano se circunscriban a aquéllos que cumplan las siguientes condiciones:

1) Deben proceder de un establecimiento que:

  — se ajuste a las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 4 de la presente Directiva,

  — haya sido autorizado por la autoridad competente tras comprobarse que cumple los requisitos fijados en los capítulos III y IV del Anexo de la Directiva 91/493/CEE,

  — esté sujeto a inspecciones de las condiciones de producción por parte de la autoridad competente y a un control sanitario conforme a las disposiciones de los puntos 3 y 5 del apartado I y de los puntos 3 y 4 del apartado II del capítulo V del Anexo de la Directiva 91/493/CEE,

  — ejerza un autocontrol conforme a las disposiciones de la Decisión 94/356/CE de la Comisión.

2) Deberán estar sometidos a una evaluación organoléptica efectuada por muestreo. Si la evaluación organoléptica muestra que los caracoles no son aptos para el consumo humano, deberán adoptarse medidas para que sean retirados del mercado y desnaturalizados de tal manera que no puedan ser reempleados para el consumo humano.

3) Preparación de la carne de caracoles sin concha

  a) los establecimientos deben reservar, en función de la importancia de la actividad, locales o lugares específicos de:

    — almacenamiento de cajas y envases,

    — recepción y almacenamiento de caracoles vivos,

    — lavado, escaldado, desconchado y preparación,

▼**M6**

— almacenamiento y, en su caso, limpieza y tratamiento de conchas,

— en su caso, tratamiento térmico de la carne,

— envasado o acondicionamiento de la carne,

— almacenamiento de productos acabados en cámaras frigoríficas;

b) deben examinarse los caracoles antes de escaldarlos; los muertos no podrán destinarse al consumo humano;

c) una vez quitada la concha, en la fase de preparación se retirará el hepatopáncreas, que no podrá destinarse al consumo humano.

4) *Conservas*

El establecimiento debe cumplir los requisitos pertinentes establecidos en el punto 4 del apartado IV del capítulo IV del Anexo de la Directiva 91/493/CEE.

5) *Caracoles preparados*

a) los establecimientos deben reservar, en función de la importancia de la actividad, locales o lugares específicos de:

— almacenamiento de la carne de caracoles sin concha en cámaras frigoríficas,

— almacenamiento de las conchas limpias,

— almacenamiento de los productos de panificación,

— preparación del relleno,

— cocción y refrigeración,

— incorporación de la carne y el relleno en la concha y acondicionamiento en una sala de temperatura controlada,

— congelación (en su caso),

— almacenamiento de productos acabados en cámaras frigoríficas;

los productos deben cumplir los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo IX del Anexo B de la Directiva 77/99/CEE;

b) la carne de caracoles incorporada debe ajustarse, antes de la cocción, a los requisitos fijados para la carne de caracoles blanqueados.

6) *Controles microbiológicos*

De acuerdo con el procedimiento del artículo 18 de la presente Directiva, en caso necesario podrán establecerse criterios biológicos, incluidos planes de muestreo y métodos de análisis, para la protección de la salud pública.

7) Los caracoles deben acondicionarse, empaquetarse, almacenarse y transportarse respetando las condiciones higiénicas pertinentes establecidas en los capítulos VI y VIII del Anexo de la Directiva 91/493/CEE.

8) Los paquetes y envases deben llevar una marca de identificación de forma oval con las siguientes indicaciones:

el nombre o las siglas del país expedidor en mayúsculas de imprenta, es decir: AT, B, DK, D, EL, E, F, FI, IRL, I, L, NL, P, SE, UK, seguidas del número de registro sanitario del establecimiento y de una de las siglas siguientes: CE, EC, EF, EG, EK, EY.

C. Importaciones:

1) en los paquetes y envases de caracoles sin concha, cocinados o en conserva se deberán indicar en caracteres indelebles el nombre o el código ISO del país de origen y el número de autorización del establecimiento de producción;

2) el modelo de certificado sanitario previsto en la letra c) del apartado 2 del artículo 10 de la presente Directiva, que deberá acompañar a todos los envíos de caracoles sin concha, cocinados o en conserva procedentes de terceros países, es el siguiente:

▼M6

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO DE CARACOLES SIN CONCHA, COCINADOS O EN CONSERVA ORIGINARIOS DE TERCEROS PAÍSES Y DESTINADOS A LA COMUNIDAD EUROPEA

Nota al importador: este certificado está destinado solamente al control veterinario y debe acompañar el envío hasta su llegada al puesto de inspección fronterizo.

N° de referencia: .....

País exportador:

Autoridad competente:

I. **Identificación de los caracoles**

Descripción del producto:

— especies (nombres científicos): .....

— estado [1] y tipo de tratamiento: .....

Número de código (en su caso): .....

Tipo de embalaje: .....

Número de unidades de embalaje: .....

Peso neto: .....

Temperatura de almacenamiento y transporte necesaria: .....

II. **Procedencia de los caracoles**

Nombre(s) y número(s) de autorización oficial del (de los) establecimiento(s) autorizado(s) por la autoridad competente para la exportación a la CE:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Destino de los productos**

Los caracoles se expiden de:

.....

(lugar de expedición)

a: .....

(país y lugar de destino)

por el medio de transporte siguiente [2]: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

.....

.....

Nombre del destinatario y dirección del lugar de destino: .....

.....

[1] Refrigerados, congelados, sin concha, cocinados, en conserva.

[2] Número de matriculación del vehículo o del contenedor, número del tren o del vuelo, o nombre del buque.

▼M6

IV. **Certificado sanitario**

El inspector oficial abajo firmante certifica que los caracoles anteriormente descritos:

1) han sido manipulados y, en su caso, sin concha, cocinados, conservados, congelados, envasados y almacenados de manera higiénica con arreglo a los requisitos establecidos en la parte I del capítulo 3 del Anexo II de la Directiva 92/118/CEE;

2) han formado parte de un programa de autocontrol diseñado y aplicado por el responsable del establecimiento de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 94/356/CE;

3) han sido sometidos a una inspección sanitaria oficial con arreglo a las disposiciones pertinentes del capítulo V del Anexo de la Directiva 91/493/CEE.

El inspector oficial abajo firmante declara conocer las disposiciones de la parte I del capítulo 3 del Anexo II de la Directiva 92/118/CEE del Consejo, las de los capítulos III, IV, V, VI y VIII del Anexo de la Directiva 91/493/CEE, las de la Decisión 94/356/CE y las del capítulo IX del Anexo B de la Directiva 77/99/CEE.

En ....., a .....

Sello oficial (1)

Nombre y apellidos (en mayúsculas) y firma del inspector oficial (1)

(1) El sello y la firma deben ser de un color diferente al del resto del certificado.

▼M6

II. **Condiciones sanitarias específicas aplicables al comercio y a las importaciones de ancas de rana destinadas al consumo humano**

A. Sin perjuicio de la normativa comunitaria, nacional e internacional de protección de la fauna salvaje, las ancas de rana a que hace referencia el presente capítulo son las partes posteriores del cuerpo seccionado transversalmente por detrás de los miembros anteriores, evisceradas y despellejadas, procedentes de las especies *Rana* sp. (familia de los ránidos) y presentadas frescas, congeladas o transformadas.

B. Los Estados miembros velarán por que los intercambios comerciales de ancas de rana con destino al consumo humano se circunscriban a aquéllas que cumplan las siguientes condiciones:

1) Las ranas deben sacrificarse, sangrarse, prepararse y, en su caso, refrigerarse, congelarse, transformarse, envasarse y almacenarse en establecimientos:

— que se ajusten a las condiciones del apartado 2 del artículo 4 de la presente Directiva,

— hayan sido autorizados por la autoridad competente tras comprobarse que cumplen los requisitos fijados en los capítulos III y IV del Anexo de la Directiva 91/493/CEE,

— estén sujetos a inspecciones de las condiciones de producción por parte de la autoridad competente y a un control sanitario conforme a las disposiciones de los puntos 3 y 5 del apartado I y de los puntos 1, 3 y 4 del apartado II del capítulo V del Anexo de la Directiva 91/493/CEE,

— ejerzan un autocontrol conforme a las disposiciones de la Decisión 94/356/CE.

2) Las ancas de rana deberán someterse a una evaluación organoléptica efectuada por muestreo. Si la evaluación organoléptica muestra que las ancas de rana no son aptas para el consumo humano, deberán adoptarse medidas para que sean retiradas del mercado y desnaturalizadas de tal manera que no puedan ser reempleadas para el consumo humano.

3) Por otra parte, debe existir un local especial para almacenar, lavar, sacrificar y sangrar las ranas vivas. La muerte de las ranas sólo podrá tener lugar por sacrificio en un establecimiento autorizado. Las ranas muertas antes del sacrificio no deben prepararse para el consumo humano. El local debe ajustarse a los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo III del Anexo de la Directiva 91/493/CEE y estar separado físicamente de la sala de preparación.

4) Inmediatamente después de haber preparado las ancas de rana, deben lavarse abundantemente con agua potable corriente y, al momento, refrigerarse a la temperatura del hielo fundido, congelarse a una temperatura de − 18º C como mínimo o transformarse.

5) En caso de que las ancas de rana se transformen, la transformación debe efectuarse con arreglo a las normas del capítulo IV del Anexo de la Directiva 91/493/CEE.

6) *Controles microbiológicos*

De acuerdo con el procedimiento del artículo 18 de la presente Directiva, en caso necesario podrán establecerse criterios biológicos, incluidos planes de muestreo y métodos de análisis, para la protección de la salud pública.

7) Las ancas de rana deben acondicionarse, envasarse, almacenarse y transportarse respetando las condiciones higiénicas pertinentes establecidas en los capítulos VI y VIII de la Directiva 91/493/CEE.

8) Los paquetes y envases de ancas de rana deben llevar una marca de identificación de forma oval con las siguientes indicaciones:

el nombre o las siglas del país expedidor en mayúsculas de imprenta, es decir: AT, B, DK, D, EL, E, F, FI, IRL, I, L, NL, P, SE, UK, seguidas del número de registro sanitario del establecimiento y de una de las siglas siguientes: CE, EC, EF, EG, EK, EY.

C. Importaciones:

1) en los paquetes y envases de ancas de rana se deberán indicar en caracteres indelebles el nombre o el código ISO del país de origen y el número de autorización del establecimiento de producción;

2) el modelo de certificado sanitario previsto en la letra c) del apartado 2 del artículo 10 de la presente Directiva, que deberá acompañar a todos los envíos de ancas de rana procedentes de terceros países, es el siguiente:

▼M6

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO DE ANCAS DE RANA REFRIGERADAS, CONGELADAS O TRANSFORMADAS ORIGINARIAS DE TERCEROS PAÍSES Y DESTINADAS A LA COMUNIDAD EUROPEA

Nota al importador: este certificado está destinado solamente al control veterinario y debe acompañar el envío hasta su llegada al puesto de inspección fronterizo.

Nº de referencia: .....

País exportador:

Autoridad competente:

I. **Identificación de las ancas de rana**

Descripción del producto:

— especies (nombres científicos): .....

— estado (1) y tipo de tratamiento: .....

Número de código (en su caso): .....

Tipo de embalaje: .....

Número de unidades de embalaje: .....

Peso neto: .....

Temperatura de almacenamiento y transporte necesaria: .....

II. **Procedencia de las ancas de rana**

Nombre(s) y número(s) de autorización oficial del (de los) establecimiento(s) autorizado(s) por la autoridad competente para la exportación a la CE:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Destino de los productos**

Las ancas de rana se expiden de:

.....

(lugar de expedición)

a: .....

(país y lugar de destino)

por el medio de transporte siguiente (2): .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

.....

.....

Nombre del destinatario y dirección del lugar de destino: .....

.....

(1) Refrigeradas, congeladas, transformadas.

(2) Número de matriculación del vehículo o del contenedor, número del tren o del vuelo, o nombre del buque.

▼M6

IV. **Certificado sanitario**

El inspector oficial abajo firmante certifica que las ancas de rana anteriormente descritas:

1) proceden de ranas sacrificadas, sangradas, preparadas y, en su caso, refrigeradas, congeladas o transformadas, envasadas y almacenadas de manera higiénica con arreglo a los requisitos establecidos en la parte II del capítulo 3 del Anexo II de la Directiva 92/118/CEE;

2) han formado parte de un programa de autocontrol diseñado y aplicado por el responsable del establecimiento de conformidad con lo dispuesto en la Decisión 94/356/CE;

3) han sido sometidas a una inspección sanitaria oficial con arreglo a las disposiciones pertinentes del capítulo V del Anexo de la Directiva 91/493/CEE.

El inspector oficial abajo firmante declara conocer las disposiciones de la parte II del capítulo 3 del Anexo II de la Directiva 92/118/CEE, las de los capítulos III, IV, V, VI y VII de la Directiva 91/493/CEE y las de la Decisión 94/356/CE.

En ....., a .....

Sello oficial (1)

Nombre y apellidos (en mayúsculas) y firma del inspector oficial (1)

(1) El sello y la firma deben ser de un color diferente al del resto del certificado.

▼M10

CAPÍTULO 4

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE SALUD PÚBLICA PARA LA GELATINA DESTINADA AL CONSUMO HUMANO

El presente capítulo establece las condiciones de salud pública aplicables a la comercialización y a las importaciones de gelatina destinada al consumo humano, pero no incluye la gelatina destinada a usos farmacéuticos, cosméticos u otros usos técnicos ni para productos sanitarios.

A los fines del presente capítulo, se aplican las definiciones siguientes:

— «gelatina»: proteína natural, soluble, gelificante o no gelificante, obtenida de la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y ligamentos de animales (incluidos pescados y aves de corral);

— «pieles»: todos los tejidos cutáneos y subcutáneos;

— «curtido»: el endurecimiento de pieles, utilizando curtientes vegetales, sales de cromo u otras sustancias, como sales de aluminio, férricas, de silicio, aldehídos y quinonas, u otros agentes endurecedores sintéticos;

— «país o región de la categoría 1»: país o región con la calificación sanitaria de «libre de EEB» de conformidad con la legislación comunitaria;

— «país o región de la categoría 2»: país o región con la calificación sanitaria de «provisionalmente libre de EEB» de conformidad con la legislación comunitaria;

— «país o región de la categoría 3»: país o región con la calificación sanitaria de «bajo riesgo de EEB» de conformidad con la legislación comunitaria;

— «país o región de la categoría 4»: país o región con la calificación sanitaria de «alto riesgo de EEB» de conformidad con la legislación comunitaria.

La gelatina destinada para el consumo humano deberá cumplir las siguientes condiciones:

I. **Condiciones para los establecimientos productores de gelatina**

La gelatina destinada al consumo humano debe proceder de establecimientos que:

1) cumplan las condiciones establecidas en los capítulos I, II, V, VI, VII, VIII, IX y X del anexo de la Directiva 93/43/CEE;

2) estén autorizados y registrados de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 77/99/CEE;

3) estén sujetos a la supervisión, según proceda, de las condiciones de producción por parte de las autoridades competentes de conformidad con el capítulo IV del anexo B de la Directiva 77/99/CEE;

4) lleven a cabo un programa de control propio de conformidad con los apartados 1 y 3 del artículo 7 de la Directiva 77/99/CEE;

5) conserven durante dos años un registro de las fuentes de cualquier materia prima que entre y de cualquier producto que salga;

6) introduzcan y apliquen un sistema que haga posible establecer vínculos entre cada lote de producción expedido, la llegada de remesas de materias primas, las condiciones de producción y el tiempo de producción.

II. **Requisitos para las materias primas que se utilicen en la producción de gelatina**

1. Para la producción de gelatina destinada al consumo humano, podrán utilizarse las materias primas siguientes:
   — huesos,
   — pieles de rumiantes de cría,
   — pieles de porcino,
   — pieles de aves de corral,
   — tendones y ligamentos,
   — pieles de animales de caza silvestre,
   — pieles y espinas de pescado.

2. Está prohibido el uso de huesos procedentes de animales rumiantes nacidos, criados o sacrificados en países o regiones de la categoría 4.

3. Está prohibido el uso de pieles sometidas a procedimientos de curtido.

4. Las materias primas que figuran en los cinco primeros guiones del apartado 1 deben proceder de animales que hayan sido sacrificados en mataderos y cuyas canales hayan sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*.

▼M10

5. Las materias primas que figuran en el sexto guión del punto 1 deben proceder de animales cuyas canales hayan sido declaradas aptas para el consumo humano tras las inspecciones que establece el artículo 3 de la Directiva 92/45/CEE del Consejo ([1]).

6. Las materias primas que figuran en los seis primeros guiones del punto 1 deben proceder de mataderos, salas de despiece, establecimientos de transformación de carne, plantas de transformación de animales de caza silvestre, plantas de desgrasado de huesos, tenerías, centros de recogida, tiendas de ventas al por menor o locales contiguos a puntos de venta en los que el despiece y el almacenamiento de las carnes se realice con el único fin de abastecer directamente al consumidor final.

7. Las materias primas que figuran en el último guión del punto 1 deben proceder de centros de transformación de productos pesqueros para consumo humano aprobados o registrados de conformidad con la Directiva 91/493/CEE del Consejo ([2]).

8. Los centros de recogida y tenerías destinados a suministrar materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano deben contar con una autorización específica al efecto, estar registrados por las autoridades competentes y cumplir los requisitos siguientes:

   a) deben disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar;

   b) en su caso, deberán contar con instalaciones de refrigeración;

   c) las salas de almacenamiento deben mantenerse en un estado satisfactorio de limpieza y conservación, de forma que no constituyan una fuente de contaminación para las materias primas;

   d) si se almacenan o transforman en estas instalaciones materias primas que no cumplan los requisitos de la presente parte, dichas materias primas, durante todo el periodo de recepción, almacenamiento, transformación y expedición, deberán mantenerse separadas de las materias primas que cumplan los requisitos de la presente parte;

   e) las autoridades competentes realizarán inspecciones con regularidad a fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este capítulo, así como comprobar los documentos contables y certificados sanitarios que permitan realizar el seguimiento de las materias primas.

9. Las importaciones a la Comunidad de materias primas destinadas a la producción de gelatina para consumo humano estarán sujetas a las siguientes condiciones:

   — los Estados miembros autorizarán la importación de dichas materias primas sólo si proceden de los terceros países incluidos en la lista de la Decisión 79/542/CEE del Consejo ([3]), la Decisión 94/85/CE ([4]), la Decisión 97/296/CE ([5]), o la Decisión 94/86/CE de la Comisión ([6]), según el caso;

   — cada envío irá acompañado de un certificado que se ajuste al modelo establecido de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18 de la presente Directiva.

III. **Transporte y almacenamiento de materias primas**

1. El transporte de materias primas destinadas a la producción de gelatina deberá realizarse en condiciones de limpieza y utilizando los medios de transporte adecuados.

   Durante el transporte, en el momento de la entrega en el centro de recogida, en la tenería y en el establecimiento de producción de gelatina, las materias primas deberán ir acompañadas de un documento comercial conforme al modelo que figura en la parte VIII del presente capítulo.

2. Las materias primas deberán transportarse y almacenarse refrigeradas o congeladas, a menos que se transformen antes de transcurridas 24 horas desde su salida.

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

([1]) DO L 268 de 14.9.1992, p. 35.
([2]) DO L 268 de 24.9.1991, p. 15.
([3]) DO L 146 de 14.6.1979, p. 15.
([4]) DO L 44 de 17.2.1994, p. 31.
([5]) DO L 122 de 14.5.1997, p. 21.
([6]) DO L 44 de 17.2.1994, p. 33.

▼M10

3. Las salas de almacenamiento deberán mantenerse en un estado satisfactorio de limpieza y conservación, de forma que no constituyan una fuente de contaminación para las materias primas.

IV. **Condiciones que deben cumplirse para la fabricación de gelatina**

1. La gelatina debe producirse en un proceso que garantice que:
   — todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados y sacrificados en países o regiones de la categoría 3 se someten a un proceso que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4 % y pH < 1,5) durante al menos 2 días, para someterse después a un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico (pH > 12,5) durante un periodo mínimo de 20 días con una fase de esterilización de 138-140 ºC durante 4 segundos, o bien a un proceso equivalente autorizado por la Comisión previa consulta al Comité científico pertinente,
   — las demás materias primas se someten a un tratamiento con ácidos o álcalis, seguido de uno o varios aclarados; el pH debe ajustarse posteriormente. La gelatina debe extraerse mediante calentamiento una o sucesivas veces, seguido por la purificación mediante filtrado y esterilización.
2. Tras haberse sometido a los procesos enumerados en el punto 1, la gelatina puede someterse a un proceso de secado y, en su caso, un proceso de pulverización o laminación.
3. Está prohibido el uso de conservantes distintos del dióxido de azufre y del peróxido de hidrógeno.
4. Siempre que las exigencias para la gelatina no destinada al consumo humano sean exactamente las mismas que las de la gelatina destinada al consumo humano, su producción y almacenamiento podrán realizarse en el mismo establecimiento.

V. **Requisitos para los productos terminados**

Cada lote de producción de gelatina se someterá a pruebas para garantizar que cumple los siguientes criterios:

1. *Criterios microbiológicos*

Parámetros microbiológicos	Límite
Bacterias aerobias totales	10^3/g
Coliformes (30 ºC)	0/g
Coliformes (44,5 ºC)	0/10 g
Bacterias anaerobias reductoras de sulfitos (sin producción de gas)	10/g
Clostridium perfringens	0/g
Staphylococcus aureus	0/g
Salmonella	0/25 g

2. *Residuos*

Elementos	Límite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Humedad (105 ºC)	15 %
Cenizas (550 ºC)	2 %

▼**M10**

Elementos	Límite
SO_2 (Reith Williems)	50 ppm
H_2O_2 [Farmacopea Europea 1986 (V_2O_2)]	10 ppm

VI. **Acondicionamiento, almacenamiento y transporte**

1. La gelatina destinada al consumo humano debe ser envasada, embalada, almacenada y transportada en condiciones higiénicas satisfactorias, en particular:
   — debe preverse un local para el almacenamiento de los materiales de envasado y embalaje,
   — el envasado y el embalaje deberán efectuarse higiénicamente en un local o en un lugar destinado al efecto.
2. Los envases y embalajes que contengan gelatina deben llevar:
   — una marca de identificación en la que figuren los siguientes datos: el nombre o la inicial o iniciales del país que realiza el envío en mayúsculas de imprenta (AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK), seguido del número de registro del establecimiento y de uno de los siguientes grupos de iniciales: CE-EC-EF-EG-EK-EY,

   y
   — la indicación «Gelatina para consumo humano».
3. Durante el transporte la gelatina debe ir acompañada de un documento comercial, de conformidad con la letra a) del punto 9 de la sección A del artículo 3 de la Directiva 77/99/CEE, donde figurará la inscripción «Gelatina para consumo humano» y la fecha de preparación.

VII. **Importación de gelatina procedente de terceros países**

A. Los Estados miembros deberán cerciorarse de que se importa únicamente gelatina destinada al consumo humano que:
   — proceda de terceros países que figuren en la lista de la parte XIII del anexo de la Decisión 94/278/CE de la Comisión ([1]),
   — proceda de establecimientos que cumplan las condiciones establecidas en la parte I del presente capítulo,
   — haya sido producida a partir de materias primas que satisfagan los requisitos de las partes II y III del presente capítulo,
   — haya sido transformada con arreglo a las condiciones fijadas en la parte IV del presente capítulo,
   — satisfaga los criterios de la parte V y las exigencias del punto 1 de la parte VI del presente capítulo,
   — lleve en sus envases y embalajes una marca de identificación donde figuren los datos siguientes:

     la referencia del código ISO del país de origen seguida del número de registro del establecimiento,

     y
   — vaya acompañada de un certificado que se ajuste al modelo establecido de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 18 de la presente Directiva.

B. De conformidad con el procedimiento del artículo 18 de la presente Directiva, la Comisión podrá reconocer que las medidas sanitarias aplicadas por un tercer país a la producción de gelatina destinada al consumo humano ofrecen garantías equivalentes a las aplicadas para la comercialización en la Comunidad, si el tercer país aduce pruebas objetivas en este sentido.

   Cuando la Comisión reconozca dicha equivalencia de las medidas sanitarias de un tercer país, deberá aprobar, de conformidad con el mismo procedimiento, las condiciones que rigen la importación de gelatina para consumo humano, incluido el certificado sanitario que debe acompañar al producto.

([1]) DO L 120 de 11.5.1994, p. 44.

▼M10

VIII. **Modelo de documento comercial para las materias primas destinadas a la producción de gelatina para consumo humano**

DOCUMENTO COMERCIAL

para las materias primas destinadas a la producción de gelatina para consumo humano

Número del documento comercial: .....

I. **Identificación de la materia prima**

Naturaleza de la materia prima: .....

La materia prima se ha obtenido de las especies animales siguientes: .....

.....

Peso neto: .....

Marca de identificación (paletas o contenedor) .....

II. **Origen de la materia prima** [1]

Matadero

Dirección del establecimiento: .....

Número de registro sanitario o veterinario: .....

Sala de despiece

Dirección del establecimiento: .....

Número de registro sanitario o veterinario: .....

Establecimiento de productos cárnicos

Dirección del establecimiento: .....

Número de registro sanitario o veterinario: .....

Establecimiento de transformación de otros productos animales

Dirección del establecimiento: .....

Número de registro veterinario: .....

Establecimiento de transformación de animales de caza silvestre

Dirección del establecimiento: .....

Número de registro sanitario o veterinario: .....

Establecimiento de transformación de producción de la pesca

Dirección del establecimiento: .....

Número de registro sanitario o veterinario: .....

Centro de recogida

Dirección del establecimiento: .....

Número de registro veterinario: .....

Tenería

Dirección del establecimiento: .....

Número de registro veterinario: .....

Tienda de venta al por menor

Dirección: .....

[1] Táchese lo que no proceda.

▼**M10**

Local contiguo a puntos de venta en los que el despiece y el almacenamiento de las carnes se realiza con el único fin de abastecer directamente al consumidor final

Dirección: .....

III. **Destino de la materia prima**

La materia prima se enviará al siguiente establecimiento (centro de recogida/tenería/establecimiento de elaboración de gelatina) [1]:

Nombre: .....

Dirección: .....

IV. **Declaración**

El abajo firmante declara que ha leído y comprendido las disposiciones de las partes II y III del capítulo 4 del anexo II de la Directiva 92/118/CEE y que [1]:

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

— las pieles de animales de caza silvestre antes citadas proceden de animales cuyas canales hayan sido aptas para el consumo humano tras las inspecciones que establece el artículo 3 de la Directiva 92/45/CE, y/o

— las pieles y espinas de pescado antes citadas proceden de establecimientos de transformación de productos de la pesca para consumo humano autorizados o registrados de conformidad con la Directiva 91/493/CEE.

En ....., a .....

.....

(Firma del propietario del establecimiento o de su representante)

[1] Táchese lo que no proceda.

▼B

ANEXO III

I

VERSIÓN CONSOLIDADA DE LOS ANEXOS A Y B DE LA DIRECTIVA 89/662/CEE

«ANEXO A

LEGISLACIÓN VETERINARIA

CAPÍTULO I

— Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de carnes frescas (DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64).

— Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral (DO nº L 55 de 8. 3. 1971, p. 23).

— Directiva 72/461/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de carnes frescas (DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 24).

— Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne (DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85).

— Directiva 80/215/CEE del Consejo, de 22 de enero de 1980, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne (DO nº L 47 del 21. 2. 1980, p. 4).

— Directiva 88/657/CEE del Consejo, de 14 de diciembre de 1988, por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios de carnes picadas en trozos de menos de cien gramos y de preparados de carne (DO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 3).

— Directiva 89/437/CEE, de 20 de junio de 1989, sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos (DO nº L 212 de 22. 7. 1989, p. 87).

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

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

— Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 15).

— Directiva 91/494/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1991, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 35).

— Directiva 91/495/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en materia de producción y puesta en el mercado de carne de conejo y de caza de cría (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 41).

— Directiva 92/45/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, sobre problemas sanitarios y de policía sanitaria relativos a la caza de animales silvestres y a la comercialización de carne de caza silvestre (DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 35).

— Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 1).

CAPÍTULO II

— Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condicones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE (a exclusión de los patógenos), y por lo que se refiere a los patógenos, la Directiva 90/425/CEE.

▼B

ANEXO B

PRODUCTOS NO SUJETOS A ARMONIZACIÓN COMUNITARIA PERO CUYOS INTERCAMBIOS SE SOMETERÍAN A LOS CONTROLES ESTABLECIDOS EN LA PRESENTE DIRECTIVA

Otros productos de origen animal que no figuren ni en el Anexo A de la presente Directiva, ni en el Anexo de la Directiva 90/425/CEE: estos productos se definirán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18.»

II

VERSIÓN CONSOLIDADA DE LOS ANEXOS A Y B DE LA DIRECTIVA 90/425/CEE

«ANEXO A

CAPÍTULO I

LEGISLACIÓN VETERINARIA

Sección 1

— Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64).

— Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988 por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma congelado de animales de la especie bovina (DO nº L 194 de 22. 7. 1988, p. 10).

— Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina (DO nº L 302 de 19. 10. 1989, p. 1).

— Directiva 90/426/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros (DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 42).

— Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina (DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 62).

— Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros (DO nº L 303 de 31. 10. 1990, p. 6).

— Directiva 90/667/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, por la que se establecen las normas veterinarias relativas a la eliminación y transformación de desperdicios animales, a su puesta en el mercado y a la protección de los agentes patógenos en los piensos de origen animal o a base de pescado, y por la que se modifica la Directiva 90/425/CEE (DO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51).

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

— Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina (DO nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 19).

— Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, sobre la protección de los animales durante el transporte y que modifica las Directivas 90/425/CEE y 91/496/CEE (DO nº L 340 de 11. 12. 1991, p. 17).

Sección 2

Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias

▼B

específicas a que se refiere la sección 1 del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE (DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54).

— Para los patógenos —

Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen los condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a las que se refieren el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE.

CAPÍTULO II

LEGISLACIÓN ZOOTÉCNICA

— Directiva 77/504/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1977, referente a animales de la especie bovina de raza selecta para reproducción (DO nº L 206 de 12. 8. 1977, p. 8).

— Directiva 88/661/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1988, relativa a las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de la especie porcina (DO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 36).

— Directiva 89/361/CEE del Consejo, de 30 de mayo de 1989, sobre los animales reproductores de raza pura de las especies ovina y caprina (DO nº L 153 de 8..6. 1989, p. 30).

— Directiva 90/427/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a las condiciones zootécnicas y genealógicas que regulan los intercambios intracomunitarios de équidos (DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 55).

— Directiva 91/174/CEE del Consejo, de 25 de marzo de 1991, relativa a las condiciones zootécnicas y genealógicas que regulan la comercialización de animales de raza (DO nº L 85 de 5. 4. 1991, p. 37).

▼B

ANEXO B

ANIMALES Y PRODUCTOS NO SUJETOS A ARMONIZACIÓN PERO CUYOS INTERCAMBIOS SE SOMETERÁN A LOS CONTROLES ESTABLECIDOS EN LA PRESENTE DIRECTIVA

CAPÍTULO I

Legislación veterinaria — Otros animales vivos que no figuran en el capítulo I del Anexo A.

CAPÍTULO II

Legislación veterinaria — Espermas, óvulos y embriones que no figuran en el capítulo I del Anexo A.»