

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 1774/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 3 de octubre de 2002****por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de Conciliación el 12 de septiembre de 2002,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/667/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, por la que se establecen las normas veterinarias relativas a la eliminación y transformación de desperdicios animales, a su puesta en el mercado y a la prevención 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 ⁽⁴⁾ establece el principio de que todos los desperdicios animales, independientemente de cuál sea su origen, pueden utilizarse para la producción de material para piensos tras recibir el tratamiento oportuno.
- (2) El Comité director científico ha adoptado una serie de dictámenes a este respecto desde la adopción de dicha Directiva. Su conclusión esencial es que los subproductos procedentes de animales no aptos para el consumo humano de acuerdo con la inspección sanitaria no deben entrar en la cadena alimentaria.
- (3) Habida cuenta de los citados dictámenes científicos, procede establecer distinciones entre las distintas medidas que vayan a aplicarse en función de la naturaleza de los subproductos animales utilizados. Concretamente, debe limitarse la utilización de determinados materiales de origen animal. Se deben establecer normas para la utilización de

subproductos animales que no sean los que se encuentran en los piensos o que vayan a ser eliminados.

- (4) A la luz de la experiencia adquirida en los últimos años, procede aclarar la relación entre la Directiva 90/667/CEE y la legislación comunitaria relativa al medio ambiente. El presente Reglamento no debe afectar a la aplicación de la legislación medioambiental existente ni obstaculizar el desarrollo de nuevas reglas de protección ambiental, en particular en materia de residuos biodegradables. En este sentido, la Comisión se ha comprometido a elaborar antes de finales de 2004 una Directiva sobre residuos biológicos, incluidos los residuos de cocina, con el objetivo de establecer normas sobre un uso, recuperación, reciclado y eliminación seguros de dichos residuos, y de controlar la contaminación que puedan provocar.
- (5) La Conferencia Científica Internacional sobre la harina de carne y huesos organizada por la Comisión y el Parlamento Europeo y celebrada en Bruselas los días 1 y 2 de julio de 1997 abrió un debate acerca de la producción y administración a los animales de este tipo de harina. En la Conferencia se reclamó una mayor reflexión acerca de la política futura para este sector. En noviembre de 1997, la Comisión terminó su documento de consulta sobre la harina de carne y huesos con la intención de abrir el debate público más amplio posible sobre el futuro de la legislación comunitaria en materia de alimentación animal. Esta consulta ha puesto de manifiesto el reconocimiento general de la necesidad de modificar la Directiva 90/667/CEE para adecuarla a la nueva información científica.
- (6) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 16 de noviembre de 2000 sobre la EEB y la seguridad de los piensos ⁽⁵⁾, reclamaba que se prohibiera el uso de proteínas animales en los piensos hasta la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (7) Los científicos sugieren que la práctica de la alimentación de una especie animal con proteínas derivadas de cuerpos o partes de cuerpos de la misma especie presenta un riesgo de transmisión de la enfermedad. Por consiguiente, se debe prohibir esta práctica como medida cautelar. Deben adoptarse normas de desarrollo que garanticen la necesaria separación, en cada fase de la transformación, del almacenamiento y del transporte, de los subproductos animales destinados a ser utilizados en piensos. No obstante, debe existir cierto margen para establecer excepcio-

⁽¹⁾ DO C 96 E de 27.3.2001, p. 40.

⁽²⁾ DO C 193 de 10.7.2001, p. 32.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de junio de 2001 (DO C 53 E de 28.2.2002, p. 84), Posición Común del Consejo de 20 de noviembre de 2001 (DO C 45 E de 19.2.2002, p. 70) y Decisión del Parlamento Europeo de 13 de marzo de 2002 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 24 de septiembre de 2002 y Decisión del Consejo de 23 de septiembre de 2002.

⁽⁴⁾ DO L 363 de 27.12.1990, p. 51. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

⁽⁵⁾ DO C 223 de 8.8.2001, p. 281.

nes a esta prohibición general en relación con el pescado y los animales de peletería si el asesoramiento científico lo justifica.

- (8) Los residuos de cocina que contengan productos de origen animal también pueden ser un vector de transmisión de enfermedades. Todos los residuos de cocina generados a partir de medios de transporte que operen a nivel internacional deben eliminarse de forma segura. Los residuos de cocina producidos dentro de la Comunidad no deben utilizarse para la alimentación de animales de granja que no sean animales de peletería.
- (9) Desde octubre de 1996, la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión ha efectuado una serie de inspecciones en los Estados miembros con el fin de determinar la presencia y la gestión de los principales factores de riesgo de la EEB y los procedimientos de vigilancia al respecto. Parte de la evaluación ha tenido por objeto los sistemas de extracción comercial de grasas y otros métodos de eliminación de desperdicios animales. Estas inspecciones permitieron extraer algunas conclusiones generales y elaborar una serie de recomendaciones que hacen referencia en especial a la rastreabilidad de los subproductos animales.
- (10) Para evitar todo riesgo de dispersión de los agentes patógenos o los residuos, los subproductos animales deben transformarse, almacenarse y mantenerse separados en una instalación autorizada y supervisada por el Estado miembro interesado, o eliminarse de forma adecuada. En determinadas circunstancias, principalmente cuando así lo justifiquen razones de distancia y duración del transporte o problemas de capacidad, la planta de transformación, incineración o co-incineración designada podría estar situada en otro Estado miembro.
- (11) La Directiva 2000/76/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de diciembre de 2000, relativa a la incineración de residuos ⁽¹⁾ no se aplica a las instalaciones de incineración si los residuos tratados están compuestos sólo de canales. Es necesario establecer requisitos mínimos para dichas plantas de incineración con el objeto de proteger la salud de los animales y la salud pública. A la espera de la adopción de las exigencias comunitarias, los Estados miembros podrán adoptar legislación ambiental para dichas plantas. Se deben aplicar requisitos menos estrictos a las plantas de incineración de baja capacidad, como por ejemplo las ubicadas en granjas y en los crematorios de animales de compañía, para reflejar el menor riesgo suscitado por el material tratado y para evitar el transporte innecesario de subproductos animales.
- (12) Deben establecerse normas específicas sobre los controles de las plantas de transformación, con especial referencia a los procedimientos detallados de validación de los métodos de transformación y de la autosupervisión de la producción.
- (13) Puede ser adecuado establecer excepciones a la utilización de subproductos animales para facilitar la alimentación de

animales no destinados al consumo humano. Las autoridades competentes deben controlar dichas utilizaciones.

- (14) Puede ser adecuado asimismo establecer excepciones para permitir la eliminación de subproductos animales *in situ* en circunstancias controladas. La Comisión debe recibir la información necesaria para poder supervisar la situación y establecer, en su caso, normas de desarrollo.
- (15) Deben llevarse a cabo inspecciones comunitarias en los Estados miembros para garantizar la aplicación uniforme de las prescripciones sanitarias. Esas inspecciones deben incluir asimismo procedimientos de auditoría.
- (16) La normativa comunitaria en materia sanitaria se basa en sólidos conocimientos científicos. Por ese motivo, es preciso consultar, siempre que se considere necesario, a los comités científicos pertinentes creados por las Decisiones 97/404/CE ⁽²⁾ y 97/579/CE ⁽³⁾ de la Comisión. En particular, se requiere asesoramiento científico adicional sobre la utilización de productos de origen animal en los abonos o enmiendas del suelo orgánicos. A la espera de la adopción de las normas comunitarias a la luz de dicho asesoramiento, los Estados miembros podrán mantener o adoptar normas nacionales que sean más estrictas que las previstas en el presente Reglamento, siempre y cuando dichas normas cumplan las demás normas comunitarias aplicables.
- (17) Existe en los Estados miembros una amplia gama de soluciones en lo que respecta a la ayuda financiera para la transformación, la recogida, el almacenamiento y la eliminación de los subproductos animales. Para evitar que esta circunstancia afecte a las condiciones de competencia entre los productos agrícolas, es preciso efectuar un análisis de la situación y, en caso necesario, adoptar las medidas oportunas a nivel comunitario.
- (18) Habida cuenta de todo cuanto precede, parece necesaria una revisión radical de la normativa comunitaria relativa a los subproductos animales.
- (19) Los subproductos animales no destinados al consumo humano (es decir, las proteínas animales transformadas, las grasas extraídas, los alimentos para animales de compañía, las pieles y la lana) están incluidos en la lista de productos del anexo I del Tratado. La puesta en el mercado de dichos productos constituye una importante fuente de ingresos para parte de la población que se dedica a la ganadería. Con el fin de garantizar un desarrollo racional de este sector y aumentar su productividad, procede establecer a nivel comunitario normas en materia de salud humana y animal aplicables a los productos en cuestión. Debido a los considerables riesgos de propagación de enfermedades a que están expuestos los animales, es preciso fijar requisitos especiales de puesta en el mercado para determinados subproductos animales, especialmente cuando éstos se destinen a regiones de elevada calificación sanitaria.

⁽¹⁾ DO L 332 de 28.12.2000, p. 19.

⁽²⁾ DO L 169 de 27.6.1997, p. 85. Decisión modificada por la Decisión 2000/443/CE (DO L 179 de 18.7.2000, p. 13).

⁽³⁾ DO L 237 de 28.8.1997, p. 18. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2000/443/CE.

- (20) Con el fin de asegurar que los productos importados de terceros países cumplen requisitos de higiene por lo menos iguales o equivalentes a los aplicados por la Comunidad, es necesario introducir un sistema de autorización de terceros países y sus establecimientos que, unido a un procedimiento comunitario de inspecciones, garantice el cumplimiento de las condiciones requeridas para esa autorización. La importación de alimentos para animales de compañía y materias primas para la fabricación de los mismos desde terceros países puede llevarse a cabo, pero en condiciones diferentes de las aplicables a las materias de ese género producidas en la Comunidad, especialmente en lo que respecta a los residuos de sustancias prohibidas en virtud de la Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirestático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE ⁽¹⁾. Con el fin de garantizar que esos alimentos para animales de compañía y materias primas sólo se destinan a los fines previstos, es preciso establecer las medidas apropiadas para el control de la importación del material sujeto a excepciones.
- (21) Los subproductos animales que transitan por la Comunidad y los originados en la Comunidad y destinados a la exportación pueden constituir un riesgo para la salud de los animales y para la salud pública dentro de la Comunidad. Por consiguiente, se deben aplicar determinadas exigencias establecidas por el presente Reglamento a dichos movimientos.
- (22) El documento de acompañamiento para los productos de origen animal constituye el medio más adecuado para garantizar a las autoridades competentes del lugar de destino que un envío determinado se ajusta a las disposiciones del presente Reglamento. Además, debe mantenerse el certificado sanitario con el fin de poder comprobar el destino de determinados productos importados.
- (23) La 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 ⁽²⁾ persigue dichos objetivos.
- (24) El Consejo y la Comisión han adoptado varias Decisiones de aplicación de las Directivas 90/667/CEE y 92/118/CEE. Además, la Directiva 92/118/CEE ha sido y aún debe ser objeto de considerables modificaciones. Por consiguiente, actualmente existe un número elevado de actos comunitarios que regulan el sector de los subproductos animales y es necesaria una simplificación.
- (25) Semejante simplificación producirá un aumento de la transparencia de las normas sanitarias específicas para los productos de origen animal no destinados al consumo humano. No obstante, la simplificación de la normativa sanitaria específica no debe ser fuente de desreglamentación. Para ello, las disposiciones sanitarias aplicables a los productos de origen animal no destinados al consumo humano deben mantenerse y, para garantizar la protección de la salud pública y animal, reforzarse.
- (26) Los productos afectados deben someterse a las normas de control veterinario, incluidos los controles de los expertos de la Comisión, y, eventualmente, a las medidas de salvaguardia establecidas por la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽³⁾.
- (27) Los productos importados en la Comunidad deben ser objeto de controles eficaces. Pueden servir con este fin los controles establecidos en la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros ⁽⁴⁾.
- (28) La Directiva 90/667/CEE, la Decisión 95/348/CE del Consejo, de 22 de junio de 1995, por la que se aprueban las normas veterinarias y de policía sanitaria aplicables en el Reino Unido y en Irlanda para el tratamiento de determinados tipos de desperdicios destinados a comercializarse a escala local para la alimentación de ciertas categorías de animales ⁽⁵⁾ y la Decisión 1999/534/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen medidas aplicables a la transformación de determinados desperdicios animales con vistas a la protección contra las encefalopatías espongiiformes transmisibles y por la que se modifica la Decisión 97/735/CE de la Comisión ⁽⁶⁾, deben ser, por tanto, derogadas.
- (29) Con el fin de incorporar los avances técnicos y científicos, debe garantizarse una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽⁷⁾.
- (30) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

⁽²⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/7/CE de la Comisión (DO L 2 de 5.1.2001, p. 27).

⁽³⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE.

⁽⁴⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

⁽⁵⁾ DO L 202 de 26.8.1995, p. 8.

⁽⁶⁾ DO L 204 de 4.8.1999, p. 37.

⁽⁷⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas en materia de salud animal y pública aplicables a:
 - a) la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación, la transformación y la utilización o eliminación de subproductos animales, con el objeto de impedir que estos productos entrañen algún tipo de riesgo para la salud humana o animal;
 - b) la puesta en el mercado y, en determinados casos específicos, la exportación y el tránsito de subproductos animales y de sus productos derivados a que se refieren los anexos VII y VIII.
2. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) los alimentos crudos para animales de compañía originarios de comercios de venta al por menor o de locales contiguos a los puntos de venta, en los que el despiece y el almacenamiento se realicen con el único fin de abastecer directamente e *in situ* al consumidor;
 - b) la leche líquida y el calostro eliminados o utilizados en la explotación de origen;
 - c) los cuerpos enteros o partes de animales salvajes no sospechosos de estar infectados por enfermedades transmisibles a los seres humanos o los animales, a excepción del pescado desembarcado con fines comerciales y cuerpos o partes de animales salvajes utilizados para fabricar trofeos de caza;
 - d) los alimentos crudos para animales de compañía destinados a su utilización *in situ* y derivados de animales sacrificados en la explotación de origen para alimentación exclusiva del agricultor y su familia, con arreglo a la legislación nacional;
 - e) los residuos de cocina, a no ser que:
 - i) procedan de medios de transporte que operen a nivel internacional,
 - ii) estén destinados al consumo animal, o
 - iii) estén destinados a ser utilizados en una planta de biogás o al compostaje; y
 - f) los óvulos, embriones y esperma destinados a la reproducción, y
 - g) el tránsito aéreo o marítimo.

3. El presente Reglamento no afectará a las legislaciones veterinarias aplicables a la erradicación y al control de determinadas enfermedades.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones que figuran a continuación:
 - a) «subproductos animales»: cuerpos enteros o partes de animales o productos de origen animal mencionados en los artículos 4, 5 y 6, no destinados al consumo humano, incluidos óvulos, embriones y esperma;
 - b) «material de la categoría 1»: subproductos animales mencionados en el artículo 4;
 - c) «material de la categoría 2»: subproductos animales mencionados en el artículo 5;
 - d) «material de la categoría 3»: subproductos animales mencionados en el artículo 6;
 - e) «animal»: todo animal vertebrado o invertebrado (incluidos los peces, los reptiles y los anfibios);
 - f) «animal de granja»: todo animal mantenido, cebado o criado por los seres humanos y utilizado para la producción de alimentos (incluidos la carne, la leche, y los huevos), lana, pieles de peletería, plumas, pieles o cualquier otro producto de origen animal;
 - g) «animal salvaje»: cualquier animal no criado por el hombre;
 - h) «animal de compañía»: cualquier animal perteneciente a las especies normalmente criadas y mantenidas, pero no consumidas, por los seres humanos con fines no relacionados con la ganadería;
 - i) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier otra autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia, en especial en lo que respecta al control de los piensos; la presente definición también incluirá, en su caso, la autoridad correspondiente de un tercer país;
 - j) «puesta en el mercado»: toda operación dirigida a vender a un tercero en la Comunidad subproductos animales o productos derivados de los mismos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, o cualquier otra forma de suministro a dicho tercero a título oneroso o gratuito, así como su almacenamiento con vistas a su suministro a dicho tercero;
 - k) «comercio»: intercambios de mercancías entre Estados miembros en el sentido del apartado 2 del artículo 23 del Tratado;
 - l) «tránsito»: el desplazamiento de un tercer país a otro a través de la Comunidad;

- m) «productor»: cualquier persona cuya actividad consista en la elaboración de subproductos animales;
- n) «encefalopatías espongiformes transmisibles»: todas las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), con excepción de las que afecten al ser humano;
- o) «material especificado de riesgo»: material especificado en el anexo V del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾.
2. Serán asimismo aplicables las definiciones específicas que recoge el anexo I.
- ii) animales sacrificados en aplicación de medidas de erradicación de la EET,
- iii) animales distintos de los de granja y de los salvajes, en particular los animales de compañía, de zoológico y de circo,
- iv) animales de experimentación, según se definen en el artículo 2 de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto de la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽²⁾, y
- v) animales salvajes, cuando se sospeche que están infectados con enfermedades transmisibles a los seres humanos o los animales,

Artículo 3

Obligaciones generales

1. Los subproductos animales y los productos derivados de los mismos serán recogidos, transportados, almacenados, manipulados, transformados, eliminados, puestos en el mercado, exportados, conducidos en tránsito y utilizados de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. No obstante, los Estados miembros podrán regular conforme a su Derecho interno la importación y comercialización de productos no mencionados en los anexos VII y VIII mientras no se haya adoptado una decisión conforme al procedimiento del apartado 2 del artículo 33. Informarán inmediatamente a la Comisión del uso que hagan de esta facultad.
3. Los Estados miembros, individual o colectivamente, garantizarán el establecimiento de regímenes adecuados, así como la existencia de infraestructuras suficientes, con vistas al cumplimiento de la exigencia prevista en el apartado 1.

CAPÍTULO II

CATEGORIZACIÓN, RECOGIDA, TRANSPORTE, ELIMINACIÓN, TRANSFORMACIÓN, UTILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO INTERMEDIO DE SUBPRODUCTOS ANIMALES

Artículo 4

Material de la categoría 1

1. El material de la categoría 1 incluirá los subproductos animales que correspondan a la descripción siguiente, o cualquier material que los contenga:
- a) todas las partes del cuerpo, pieles incluidas, de los animales siguiente:
- i) animales sospechosos de estar infectados por una EET de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 999/2001 o en los que se haya confirmado oficialmente la presencia de una EET,
- b) i) material especificado de riesgo, y
- ii) los cuerpos enteros de animales muertos que contengan material especificado de riesgo, cuando en el momento de la eliminación el material especificado de riesgo no se haya retirado;
- c) productos derivados de animales a los que se hayan administrado sustancias prohibidas en virtud de la Directiva 96/22/CE y productos de origen animal que contengan residuos de contaminantes medioambientales y otras sustancias enumeradas en el punto 3 del grupo B del anexo I de la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE ⁽³⁾, si estos residuos superan el nivel permitido por la legislación comunitaria, o, en su defecto, por la legislación nacional;
- d) todo el material de origen animal recogido al depurar las aguas residuales de las plantas de transformación de la categoría 1 y otros locales en los que se retire el material especificado de riesgo, incluidos los residuos de cribado, los materiales de desarenado, la mezcla de grasa y aceite, los lodos y los materiales extraídos de las tuberías de desagüe de las citadas instalaciones, salvo que este material no contenga material especificado de riesgo o partes de este material;
- e) residuos de cocina procedentes de medios de transporte que operen a nivel internacional, y
- f) mezclas de material de la categoría 1 con material de las categorías 2 o 3, o de ambas, incluido cualquier material destinado a la transformación en una planta de transformación de la categoría 1.
2. El material de la categoría 1 se recogerá, transportará e identificará, sin demoras indebidas, de conformidad con el artículo 7 y, excepto en los casos en que los artículos 23 y 24 dispongan otra cosa,

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1326/2001 de la Comisión (DO L 177 de 30.6.2001, p. 60).

⁽²⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

- a) se eliminará directamente como residuos mediante incineración en una planta de incineración autorizada de conformidad con el artículo 12;
- b) se transformará en una instalación de transformación autorizada con arreglo al artículo 13 mediante la aplicación de alguno de los métodos de transformación numerados del 1 al 5 o del método 1 cuando la autoridad competente lo requiera; en este caso el material resultante se marcará de forma permanente, cuando sea técnicamente posible mediante olor, de conformidad con el capítulo 1 del anexo VI y se eliminará finalmente como residuos mediante incineración o coincineración en una instalación de incineración o coincineración autorizada de conformidad con el artículo 12;
- c) se transformará, con excepción del material mencionado en los incisos i) y ii) de la letra a) del apartado 1, mediante la aplicación del método de transformación número 1 en una instalación de transformación autorizada de conformidad con el artículo 13; en este caso, el material resultante se marcará de forma permanente, cuando sea técnicamente posible mediante olor, de conformidad con el capítulo 1 del anexo VI y se eliminará finalmente como residuos mediante inhumación en un vertedero autorizado de conformidad con la Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos ⁽¹⁾;
- d) en el caso de los residuos de cocina a que se refiere la letra e) del apartado 1, se eliminarán como residuos mediante inhumación en un vertedero autorizado de conformidad con la Directiva 1999/31/CE, o bien
- e) conforme al desarrollo de los conocimientos científicos se eliminará mediante otros métodos autorizados de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 33, previa consulta al comité científico correspondiente. Estos métodos podrán completar o bien sustituir los previstos en las letras a) a d).
3. La manipulación o el almacenamiento intermedios de material de la categoría 1 sólo se efectuará en instalaciones intermedias de la categoría 1 autorizadas de conformidad con el artículo 10.
4. El material de la categoría 1 sólo se importará o exportará de conformidad con el presente Reglamento o con arreglo al procedimiento del apartado 2 del artículo 33. No obstante, la importación o exportación de material especificado de riesgo sólo se efectuará de conformidad con el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 999/2001.
- b) todos los materiales de origen animal recogidos al depurar las aguas residuales de mataderos distintos de aquellos a los que se aplica la letra d) del apartado 1 del artículo 4 o de instalaciones de transformación de la categoría 2, incluidos los residuos de cribado, los materiales de desarenado, la mezcla de grasa y aceite y los lodos, así como los materiales extraídos de las tuberías de desagüe de las citadas instalaciones;
- c) productos de origen animal que contengan residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes enumerados en los puntos 1 y 2 del grupo B del anexo I de la Directiva 96/23/CE, si tales residuos superan el nivel permitido por la legislación comunitaria;
- d) productos de origen animal distintos del material de la categoría 1 importados de terceros países y que en las inspecciones que prevé la legislación comunitaria no cumplan los requisitos veterinarios para su importación en la Comunidad, a menos que se devuelvan o que se acepte su importación con las restricciones que estipula la legislación comunitaria;
- e) animales o partes de animales, que no sean los mencionados en el artículo 4, que mueran sin ser sacrificados para el consumo humano, incluidos los animales sacrificados para erradicar una enfermedad epizootica;
- f) mezclas de material de la categoría 2 con material de la categoría 3, incluido cualquier material destinado a la transformación en una planta de transformación de la categoría 2, y
- g) subproductos animales distintos del material de las categorías 1 o 3.
2. El material de la categoría 2 se recogerá, transportará e identificará, sin demoras indebidas, de conformidad con el artículo 7 y, excepto en los casos en que los artículos 23 y 24 dispongan otra cosa,
- a) se eliminará directamente como residuos mediante incineración en una planta de incineración autorizada de conformidad con el artículo 12;
- b) se transformará en una planta de transformación autorizada con arreglo al artículo 13 mediante la aplicación de alguno de los métodos de transformación numerados del 1 al 5 o del método 1 cuando la autoridad competente así lo requiera; en este caso, el material resultante se marcará de forma permanente, cuando sea técnicamente posible mediante olor, de conformidad con el capítulo 1 del anexo VI, y
- i) se eliminará como residuos mediante incineración o coincineración en una planta de incineración o coincineración autorizada con arreglo al artículo 12, o
- ii) en el caso de las grasas fundidas, se transformarán nuevamente en derivados de grasas para su uso en abonos y enmiendas del suelo orgánicos o para otros usos técnicos, excepto en cosméticos, fármacos y productos sanitarios, en plantas oleoquímicas de la categoría 2 autorizadas de conformidad con el artículo 14;

Artículo 5

Material de la categoría 2

1. El material de la categoría 2 incluirá los subproductos animales que correspondan a la descripción siguiente, o cualquier material que los contenga:

- a) estiércol y contenido del tubo digestivo;

⁽¹⁾ DO L 182 de 16.7.1999, p. 1.

- c) se transformará en una planta de transformación autorizada con arreglo al artículo 13 mediante la aplicación del método de transformación número 1; en este caso, el material resultante se marcará de forma permanente, cuando sea técnicamente posible mediante olor, de conformidad con el capítulo 1 del anexo VI, y
- i) en el caso del material proteínico resultante, utilizado como abono o enmienda del suelo orgánicos de conformidad con los posibles requisitos que se establezcan con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 33, tras consultar al Comité científico competente,
- ii) se transformará en una instalación de biogás o de compostaje autorizada con arreglo al artículo 15, o
- iii) se eliminará como residuos mediante enterramiento en un vertedero autorizado de conformidad con la Directiva 1999/31/CE;
- d) en el caso del material derivado de pescado, se ensilará o compostará con arreglo a las normas que se adopten con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 33;
- e) en el caso del estiércol, el contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, la leche y el calostro, si la autoridad competente no considera que presentan un riesgo de propagar enfermedades transmisibles graves,
- i) se utilizará sin transformar como materia prima en una instalación de biogás o de compostaje, aprobada de conformidad con el artículo 15 o se someterá a tratamiento en una instalación técnica autorizada para tal fin de conformidad con el artículo 18,
- ii) se aplicará a la tierra con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, o
- iii) se transformará en una planta de biogás o se compostará con arreglo a las normas que se establezcan con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 33;
- f) en el caso de cuerpos enteros o partes de animales salvajes de los que no se sospecha que estén infectados con enfermedades transmisibles a los seres humanos o animales, se utilizarán para fabricar trofeos de caza en una instalación técnica autorizada para tal fin de conformidad con el artículo 18, o bien
- g) se eliminará mediante otros métodos, o se utilizará de otras formas, de conformidad con las normas que se establezcan con arreglo al procedimiento del apartado 2 del artículo 33, previa consulta al comité científico correspondiente. Esos métodos de eliminación o formas de utilización podrán completar o sustituir los establecidos en las letras a) a f).

3. La manipulación o el almacenamiento intermedios de material de la categoría 2 sólo se efectuará en instalaciones intermedias de la categoría 2 autorizadas de conformidad con el artículo 10.

4. El material de la categoría 2 sólo se podrá poner en el mercado o exportar de conformidad con lo dispuesto en el

presente Reglamento o de acuerdo con las normas que se establezcan con arreglo al procedimiento del apartado 2 del artículo 33.

Artículo 6

Material de la categoría 3

1. El material de la categoría 3 incluirá los subproductos animales que correspondan a la siguiente descripción, o cualquier material que los contenga:

- a) partes de animales sacrificados que se consideren aptos para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria, pero no se destinen a este fin por motivos comerciales;
- b) partes de animales sacrificados que hayan sido rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y que procedan de canales que son aptas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
- c) pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales que sean sacrificados en un matadero tras haber sido sometidos a una inspección *ante mortem* y que a resultados de dicha inspección sean declarados aptos para el sacrificio con vistas al consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
- d) sangre procedente de animales que no sean rumiantes sacrificados en un matadero y tras haber sido sometidos a una inspección *ante mortem* y que a resultados de dicha inspección sean declarados aptos para el sacrificio con vistas al consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
- e) subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos los huesos desgrasados y los chicharrones;
- f) antiguos alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, que no sean residuos de cocina, que ya no están destinados al consumo humano por motivos comerciales o por problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole que no supongan riesgo alguno para el ser humano ni los animales;
- g) leche cruda de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
- h) peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado;
- i) subproductos frescos de pescado procedentes de instalaciones industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano;
- j) conchas, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;

k) sangre, pieles, pezuñas, plumas, lana, cuernos y pelo procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales, y

l) residuos de cocina que no sean los mencionados en la letra e) del apartado 1 del artículo 4.

2. El material de la categoría 3 se recogerá, transportará e identificará, sin demoras indebidas, de conformidad con el artículo 7 y, excepto en los casos en que los artículos 23 y 24 dispongan otra cosa,

a) se eliminará directamente como residuos mediante incineración en una planta de incineración autorizada de conformidad con el artículo 12;

b) se transformará en una planta de transformación autorizada con arreglo al artículo 13, aplicando cualquiera de los métodos de transformación numerados del 1 al 5, en cuyo caso el material resultante se marcará de forma permanente, cuando sea técnicamente posible mediante olor, conforme al capítulo I del anexo VI y se eliminará como residuos mediante incineración o coincineración en una planta de incineración o coincineración autorizada de conformidad con el artículo 12 o en un vertedero autorizado con arreglo a la Directiva 1999/31/CE;

c) se transformará en una instalación de transformación autorizada con arreglo al artículo 17;

d) se transformará en una instalación técnica autorizada con arreglo al artículo 18;

e) se utilizará como materia prima en una fábrica de alimentos para animales de compañía autorizada con arreglo al artículo 18;

f) se transformará en una planta de biogás o de compostaje autorizada con arreglo al artículo 15;

g) en el caso de los residuos de cocina mencionados en la letra l) del apartado 1, se transformarán en una planta de biogás o se compostarán de conformidad con las normas que se establezcan con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 33 o, en tanto se adopten esas reglas, conforme a la legislación nacional;

h) en el caso de materiales derivados del pescado, se ensilarán o compostarán de conformidad con las normas que se adopten con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 33, o

i) se eliminará mediante otros métodos, o se utilizará de otras formas, de conformidad con las normas establecidas con arreglo al procedimiento del apartado 2 del artículo 33, previa consulta al comité científico correspondiente. Estos métodos de eliminación o formas de utilización podrán completar o sustituir los establecidos en las letras a) a h).

3. La manipulación o el almacenamiento intermedios del material de la categoría 3 sólo se efectuarán en las instalaciones intermedias de la categoría 3 autorizadas de conformidad con el artículo 10.

Artículo 7

Recogida, transporte y almacenamiento

1. Los subproductos animales y los productos animales transformados, con excepción de los residuos de cocina de la categoría 3, se recogerán, transportarán e identificarán con arreglo a lo dispuesto en el anexo II.

2. Durante el transporte los subproductos animales y los productos animales transformados irán acompañados por un documento comercial o, cuando así lo exija el presente Reglamento, un certificado sanitario. Los documentos comerciales y los certificados sanitarios se ajustarán a los requisitos fijados en el anexo II y se conservarán durante el plazo establecido en el mismo. En particular, deberán contener información sobre la cantidad y la descripción del material y su marcado.

3. Los Estados miembros velarán por la existencia de medidas adecuadas que garanticen la recogida y transporte de material de las categorías 1 y 2 conforme al anexo II.

4. De conformidad con el artículo 4 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos⁽¹⁾, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que la recogida, el transporte y la eliminación de los residuos de cocina de la categoría 3 se llevan a cabo de manera que no entrañen riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

5. El almacenamiento de productos transformados sólo se efectuará en los almacenes autorizados con arreglo al artículo 11.

6. No obstante lo anterior, los Estados miembros podrán decidir no aplicar las disposiciones del presente artículo al estiércol transportado entre dos puntos situados en la misma explotación o entre explotaciones y usuarios situados en el mismo Estado miembro.

Artículo 8

Envío de subproductos animales y de productos animales transformados a otros Estados miembros

1. Los subproductos animales y los productos animales transformados sólo se enviarán a otros Estados miembros bajo las condiciones establecidas en los apartados 2 a 6.

2. El Estado miembro de destino debe haber autorizado la recepción de material de la categoría 1, material de la categoría 2, productos transformados derivados de la categoría 1 o 2 o proteína animal transformada. Los Estados miembros podrán exigir, con vistas a la autorización, la aplicación del método de transformación número 1 antes de la expedición.

3. Los subproductos animales y productos transformados de animales mencionados en el apartado 2 deberán:

a) ir acompañados de un documento comercial o, cuando así lo exija el presente Reglamento, de un certificado sanitario, y

b) ser entregados directamente a la instalación de destino, que deberá haber sido autorizada de acuerdo con el presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 194 de 25.7.1975, p. 39. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/350/CE de la Comisión (DO L 135 de 6.6.1996, p. 32).

4. Cuando los Estados miembro envíen material de la categoría 1, material de la categoría 2, productos transformados derivados de la categoría 1 o 2 o proteína animal transformada a otros Estados miembros, la autoridad competente del lugar de origen informará a la autoridad competente del lugar de destino de cada envío mediante el sistema ANIMO, o mediante otro método establecido de mutuo acuerdo. La información que deberá transmitirse es la que se estipula en el apartado 2 del capítulo I del anexo II.

5. Una vez informados del envío de conformidad con el apartado 4, la autoridad competente del lugar de destino informará a la autoridad competente del lugar de origen de la llegada de cada envío mediante el sistema ANIMO, o mediante otro método establecido de mutuo acuerdo.

6. Los Estados miembros de destino deberán garantizar, mediante inspecciones periódicas, que las instalaciones designadas en su territorio utilizan los envíos recibidos únicamente para los fines autorizados y llevan un registro detallado de los datos que demuestren el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 9

Registros

1. Toda persona que envíe, transporte o reciba subproductos animales llevará un registro de los envíos. Los registros incluirán la información especificada en el anexo II y serán conservados durante el período prescrito en el mismo.

2. No obstante lo anterior, el presente artículo no será de aplicación al estiércol transportado entre dos puntos situados en la misma explotación o a escala local entre explotaciones y usuarios situados en el mismo Estado miembro.

CAPÍTULO III

AUTORIZACIÓN DE LAS PLANTAS INTERMEDIAS, ALMACENES, PLANTAS DE INCINERACIÓN Y COINCINERACIÓN, PLANTAS DE TRANSFORMACIÓN DE LAS CATEGORÍAS 1 Y 2, PLANTAS OLEOQUÍMICAS DE LAS CATEGORÍAS 2 Y 3, PLANTAS DE BIOGÁS Y DE COMPOSTAJE

Artículo 10

Autorización de las plantas intermedias

1. Las plantas intermedias de las categorías 1, 2 y 3 estarán sujetas a la autorización de la autoridad competente.

2. Para poder ser autorizadas, las plantas intermedias de las categorías 1 o 2 deberán:

- cumplir los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo III;
- manipular y almacenar material de las categorías 1 o 2 de conformidad con lo establecido en la parte B del capítulo II del anexo III;

c) someterse a los controles propios del establecimiento, según lo dispuesto en el artículo 25, y

d) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.

3. Para poder ser autorizadas, las plantas intermedias de la categoría 3 deberán:

a) cumplir los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo III;

b) manipular y almacenar material de la categoría 3 de conformidad con lo establecido en la parte A del capítulo II del anexo III;

c) someterse a los controles propios del establecimiento, según lo dispuesto en el artículo 25, y

d) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.

Artículo 11

Autorización de los almacenes

1. Los almacenes estarán sujetos a la autorización de la autoridad competente.

2. Para poder ser autorizados, los almacenes deberán:

a) cumplir los requisitos establecidos en el capítulo III del anexo III, y

b) ser controlados por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.

Artículo 12

Autorización de las plantas de incineración y coincineración

1. La incineración y coincineración de los productos transformados se efectuará conforme a lo dispuesto en la Directiva 2000/76/CE. La incineración y coincineración de subproductos animales se efectuará o bien conforme a lo establecido en la Directiva 2000/76/CE o, cuando esta Directiva no sea de aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento. Las plantas de incineración y coincineración serán autorizadas de conformidad con la Directiva mencionada, o bien de acuerdo con el apartado 2 o con el apartado 3 del presente artículo.

2. Para que la autoridad competente la autorice a efectos de la eliminación de subproductos animales, una planta de incineración o coincineración de alta capacidad a la que no se aplique la Directiva 2000/76/CE deberá ajustarse a:

a) las condiciones generales establecidas en el capítulo I del anexo IV;

b) las condiciones de funcionamiento establecidas en el capítulo II del anexo IV;

- c) las condiciones establecidas en el capítulo III del anexo IV, en lo referente al vertido de aguas residuales;
- d) las condiciones establecidas en el capítulo IV del anexo IV, en lo relativo a los residuos;
- e) los requisitos de medición de la temperatura establecidos en el capítulo V del anexo IV, y
- f) las condiciones referentes a las anomalías de funcionamiento establecidas en el capítulo VI del anexo IV.

3. Para que la autoridad competente la autorice a efectos de la eliminación de subproductos animales, una planta de incineración o co-incineración de baja capacidad a la que no se aplique la Directiva 2000/76/CE deberá:

- a) utilizarse únicamente para la eliminación de animales de compañía muertos o de material de las categorías 2 y 3;
- b) cuando esté situada en una explotación, utilizarse únicamente para la eliminación de material procedente de dicha explotación;
- c) ajustarse a las condiciones generales establecidas en el capítulo I del anexo IV;
- d) ajustarse a las condiciones de funcionamiento establecidas en el capítulo II del anexo IV;
- e) ajustarse a las condiciones establecidas en el capítulo IV del anexo IV, en lo relativo a los residuos;
- f) ajustarse a los requisitos de medición de la temperatura establecidos en el capítulo V del anexo IV, y
- g) ajustarse a las condiciones referentes a las anomalías de funcionamiento establecidas en el capítulo VI del anexo IV.

4. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

5. Los requisitos de los apartados 2 y 3 podrán modificarse a la vista de los avances en el conocimiento científico de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 33, previa consulta al Comité científico pertinente.

Artículo 13

Autorización de las plantas de transformación de las categorías 1 y 2

1. Las plantas de transformación de las categorías 1 y 2 estarán sujetas a la autorización de la autoridad competente.
2. Para poder ser autorizadas, las plantas de transformación de las categorías 1 y 2 deberán:

- a) cumplir los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo V;
- b) manipular, transformar y almacenar material de las categorías 1 y 2 de conformidad con el capítulo II del anexo V y el capítulo I del anexo VI;
- c) estar validadas por la autoridad competente de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo V del anexo V;
- d) someterse a los controles propios del establecimiento, según lo dispuesto en el artículo 25;
- e) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26, y
- f) garantizar que, después de su transformación, los productos cumplen los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo VI.

3. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

Artículo 14

Autorización de las plantas oleoquímicas de las categorías 2 y 3

1. Las plantas oleoquímicas estarán sujetas a la autorización de la autoridad competente.
2. Para poder ser autorizadas, las plantas oleoquímicas de la categoría 2 deberán:
 - a) transformar grasas fundidas derivadas de material de la categoría 2, con arreglo a las normas establecidas en el capítulo III del anexo VI;
 - b) establecer y aplicar métodos de vigilancia y control de los puntos críticos sobre la base de los procedimientos utilizados;
 - c) mantener un registro de la información obtenida en aplicación de la letra b) para su eventual presentación a la autoridad competente, y
 - d) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.
3. Para poder ser autorizadas, las plantas oleoquímicas de la categoría 3 deberán transformar grasas fundidas derivadas únicamente de material de la categoría 3 y cumplir los requisitos pertinentes enunciados en el apartado 2.

4. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

Artículo 15

Autorización de plantas de biogás y de compostaje

1. Las plantas de biogás y de compostaje estarán sujetas a la autorización de la autoridad competente.
2. Para poder ser autorizadas, las plantas de biogás y de compostaje deberán:
 - a) cumplir los requisitos establecidos en la parte A del capítulo II del anexo VI;
 - b) manipular y transformar los subproductos animales de conformidad con lo establecido en las partes B y C del capítulo II del anexo VI;
 - c) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26;
 - d) establecer y aplicar métodos de vigilancia y control de los puntos críticos, y
 - e) garantizar que los residuos de fermentación y, cuando proceda, el compost cumplen las normas microbiológicas establecidas en la parte D del capítulo II del anexo VI.
3. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

CAPÍTULO IV

PUESTA EN EL MERCADO Y UTILIZACIÓN DE PROTEÍNAS ANIMALES TRANSFORMADAS Y OTROS PRODUCTOS TRANSFORMADOS QUE PUEDEN EMPLEARSE COMO PIENSOS, ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA, ACCESORIOS MASTICABLES PARA PERROS Y PRODUCTOS TÉCNICOS, Y AUTORIZACIÓN DE LAS PLANTAS CORRESPONDIENTES

Artículo 16

Disposiciones zoonarias generales

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los subproductos animales, y sus productos derivados mencionados en los anexos VII y VIII, no se envíen desde ninguna explotación situada en una zona sometida a restricciones debido a la existencia de una enfermedad a la que sea sensible la especie animal de la que se deriven los productos, ni desde ninguna planta o zona a partir de las cuales los movimientos o los intercambios comerciales puedan comprometer la calificación sanitaria de los Estados miembros o de ciertas zonas de los mismos, excepto cuando los productos hayan sido tratados de conformidad con el presente Reglamento.

2. Las medidas mencionadas en el apartado 1 deberán garantizar que los productos se obtienen a partir de animales que:

- a) procedan de una explotación, territorio o parte de un territorio, o, en el caso de los productos de la acuicultura, de una piscifactoría, zona o parte de una zona no sometidos a restricciones zoonarias aplicables a los animales y productos en cuestión, especialmente si se trata de restricciones derivadas de las medidas de control de las enfermedades impuestas por la normativa comunitaria o por la presencia de enfermedades transmisibles graves que figuren en la Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina ⁽¹⁾;
- b) no hayan sido sacrificados en un establecimiento donde, en el momento del sacrificio, hubiera animales infectados o sospechosos de estar infectados por alguna de las enfermedades a las que se apliquen las normas mencionadas en la letra a).

3. Sin perjuicio del cumplimiento de las medidas de control de las enfermedades indicadas en la letra a) del apartado 2, la puesta en el mercado de subproductos animales, y de los productos derivados de ellos a que se refieren los anexos VII y VIII, procedentes de un territorio o parte de un territorio sometido a restricciones zoonarias, pero que no estén infectados ni sean sospechosos de estarlo, se permitirá siempre y cuando, según corresponda, tales productos:

- a) se obtengan, manipulen, transporten y almacenen por separado, física o cronológicamente, de los que cumplan todas las condiciones zoonarias;
- b) hayan sido sometidos en una planta autorizada a tal efecto por el Estado miembro donde haya surgido el problema zoonario a un tratamiento suficiente para eliminar el problema zoonario correspondiente conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento;
- c) estén debidamente identificados;
- d) se ajusten a las disposiciones especiales establecidas en los anexos VII y VIII o a las disposiciones de aplicación que se establezcan con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33.

En determinadas situaciones, podrán concederse excepciones a lo dispuesto en el párrafo primero, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33. En tales casos, deberá tomarse especialmente en consideración toda medida o prueba que deba aplicarse a los animales, así como las características específicas de la enfermedad en la especie en cuestión y se deberá especificar cualquier medida que deba adoptarse para garantizar la protección zoonaria en la Comunidad.

⁽¹⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 69. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

*Artículo 17***Autorización de las plantas de transformación de la categoría 3**

1. Las plantas de transformación de la categoría 3 estarán sujetas a la autorización de la autoridad competente.
2. Para poder ser autorizadas, las plantas de transformación de la categoría 3 deberán:
 - a) cumplir los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo V y en el capítulo I del anexo VII;
 - b) manipular, transformar y almacenar únicamente material de la categoría 3 de conformidad con el capítulo II del anexo V y el anexo VII;
 - c) estar validadas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo V del anexo V;
 - d) someterse a los controles propios de la planta, según lo dispuesto en el artículo 25;
 - e) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26, y
 - f) garantizar que, después de su transformación, los productos cumplen los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo VII.
3. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

*Artículo 18***Autorización de las fábricas de alimentos para animales de compañía y de las plantas técnicas**

1. Las fábricas de alimentos para animales de compañía y las plantas técnicas estarán sujetas a la autorización de la autoridad competente.
2. Para poder ser autorizadas, las fábricas de alimentos para animales de compañía o las plantas técnicas deberán:
 - a) comprometerse, en función de los requisitos específicos establecidos en el anexo VIII para los productos elaborados por esas fábricas o plantas, a:
 - i) respetar las condiciones específicas de producción fijadas por el presente Reglamento,
 - ii) establecer y aplicar métodos de vigilancia y control de los puntos críticos sobre la base de los procedimientos utilizados,
 - iii) según los distintos productos, tomar muestras para su análisis en un laboratorio reconocido por la autoridad competente con el fin de comprobar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Reglamento,

iv) mantener un registro de la información obtenida en aplicación de los anteriores incisos ii) e iii) para su eventual presentación a la autoridad competente. Los resultados de las pruebas y comprobaciones deberán conservarse como mínimo durante dos años,

v) si el resultado del examen de laboratorio mencionado en el inciso iii) o cualquier otra información de la que se disponga revela la existencia de un grave riesgo para la salud pública o animal, informar de esa circunstancia a la autoridad competente, y

b) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.

3. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

*Artículo 19***Puesta en el mercado y exportación de proteínas animales transformadas y de otros productos transformados que pueden emplearse como piensos**

Los Estados miembros garantizarán que la proteína animal transformada y otros productos transformados que pueden emplearse como piensos sólo se pondrán en el mercado o exportarán si cumplen los requisitos siguientes:

- a) haberse preparado en una planta de transformación de la categoría 3 autorizada y supervisada conforme a lo establecido en el artículo 17;
- b) haberse preparado exclusivamente con material de la categoría 3, según se especifica en el anexo VII;
- c) haberse manipulado, transformado, almacenado y transportado de acuerdo con el anexo VII y de un modo que garantice el cumplimiento del artículo 22; y
- d) haberse ajustado a las condiciones específicas establecidas en el anexo VII.

*Artículo 20***Puesta en el mercado y exportación de alimentos para animales de compañía, accesorios masticables para perros y productos técnicos**

1. Los Estados miembros garantizarán que los alimentos para animales de compañía, los accesorios masticables para perros, los productos técnicos no mencionados en los apartados 2 y 3 y los subproductos animales a los que se refiere el anexo VIII sólo se pondrán en el mercado o exportarán si:

- a) responden a uno de los dos requisitos siguientes:
- i) cumplir las condiciones específicas establecidas en el anexo VIII, o bien
 - ii) cuando un producto pueda utilizarse como producto técnico y como piensos y el anexo VIII no contenga precisiones al respecto, cumplir las condiciones específicas establecidas en el capítulo correspondiente del anexo VII; y
- b) proceden de plantas autorizadas y supervisadas con arreglo al artículo 18 o, en el caso de los subproductos animales mencionados en el anexo VIII, de otras plantas autorizadas de conformidad con la legislación veterinaria comunitaria.

2. Los Estados miembros garantizarán que los abonos y las enmiendas del suelo orgánicos producidos a partir de productos transformados, distintos de los procedentes del estiércol y de contenidos del tubo digestivo, se pongan en el mercado o exporten únicamente si cumplen los posibles requisitos establecidos conforme al procedimiento estipulado en el apartado 2 del artículo 33, previa consulta al comité científico pertinente.

3. Los Estados miembros garantizarán que los derivados de grasas elaborados con material de la categoría 2 sólo se pondrán en el mercado o exportarán si:

- a) se han preparado en una planta oleoquímica de la categoría 2 autorizada con arreglo al artículo 14 con grasas fundidas procedentes de la transformación de material de la categoría 2 en una planta de transformación autorizada conforme al artículo 13 mediante la aplicación de cualquiera de los métodos numerados del 1 al 5;
- b) se han manipulado, transformado, almacenado y transportado de acuerdo con el anexo VI; y
- c) se ajustan a las condiciones específicas establecidas en el anexo VIII.

Artículo 21

Medidas de salvaguardia

El artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE se aplicará a los productos incluidos en los anexos VII y VIII del presente Reglamento.

Artículo 22

Restricciones de uso

1. Quedan prohibidos los siguientes usos de subproductos animales y productos transformados de animales:
- a) la alimentación de especies con proteínas animales transformadas derivadas de animales o partes de animales de la misma especie;
 - b) la alimentación de animales de granja distintos de los animales de peletería con residuos de cocina o piensos que contengan residuos de cocina o se deriven de ellos, y

- c) la aplicación de abonos y enmiendas del suelo orgánicos, con excepción del estiércol, a los pastos.

2. Las disposiciones de aplicación del presente artículo, incluidas las normas relativas a las medidas de control, se adoptarán de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33. Podrán preverse excepciones a la letra a) del apartado 1 para los peces y los animales de peletería mediante un mismo procedimiento, previa consulta al Comité científico pertinente.

CAPÍTULO V

EXCEPCIONES

Artículo 23

Excepciones relativas a la utilización de subproductos animales

1. Los Estados miembros podrán autorizar, bajo la supervisión de las autoridades competentes:

- a) la utilización de subproductos animales con fines de diagnóstico, educación e investigación; y
- b) la utilización de subproductos animales para actividades de taxidermia, en las plantas técnicas autorizadas con ese fin de conformidad con el artículo 18.

2. a) Los Estados miembros podrán autorizar asimismo la utilización de los subproductos animales especificados en la letra b) para la alimentación de animales a que se refiere la letra c), bajo la supervisión de las autoridades competentes y de conformidad con las normas establecidas en el anexo IX.

b) Los subproductos animales mencionados en la letra a) son los siguientes:

- i) material de la categoría 2, siempre que proceda de animales que no se hayan sacrificado ni hayan muerto como consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible al ser humano o a los animales, y

- ii) material de la categoría 3 mencionado en las letras a) a j) del apartado 1 del artículo 6 y, a reserva de lo dispuesto en el artículo 22, en la letra l) del apartado 1 del artículo 6;

c) Los animales mencionados en la letra a) son los siguientes:

- i) animales de zoológico,
- ii) animales de circo,
- iii) reptiles y aves de presa que no sean de zoológico ni de circo,
- iv) animales de peletería,
- v) animales salvajes cuya carne no esté destinada al consumo humano,

- vi) perros procedentes de perreras o jaurías reconocidas, y
 - vii) gusanos para cebos.
- d) Además, los Estados miembros podrán autorizar, bajo la supervisión de las autoridades competentes, la utilización del material de la categoría 1 que se menciona en el inciso ii) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4 para alimentar a especies en peligro o protegidas de aves necrófagas de conformidad con normas establecidas con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 33, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión:
- a) el uso de las excepciones mencionadas en el apartado 2; y
 - b) las medidas de comprobación que hayan adoptado para garantizar que los subproductos animales sean utilizados únicamente para fines autorizados.
4. Cada Estado miembro deberá elaborar una lista de los usuarios y de los centros de recogida autorizados y registrados con arreglo a los incisos iv), vi) y vii) de la letra c) del apartado 2 situados en su propio territorio. Se asignará a cada uno de estos usuarios y centros de recogida un número oficial con fines de inspección y para poder determinar el origen de los productos.
- Los locales de los usuarios y de los centros de recogida mencionados en el párrafo anterior serán supervisados por la autoridad competente, la cual deberá tener libre acceso en todo momento a todas las partes de dichos locales con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 2.
- Si esa inspección revela que no se cumplen esas disposiciones, la autoridad competente adoptará las medidas oportunas.
5. Podrán adoptarse las modalidades de aplicación de las medidas de comprobación con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 33.
- iii) el material de la categoría 3;
 - c) los subproductos animales puedan ser eliminados como residuos mediante incineración o enterramiento *in situ* en caso brote de una de las enfermedades de la lista A de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), cuando la autoridad competente deniegue su transporte a la planta de incineración o transformación más próxima ante el peligro de propagar riesgos sanitarios o porque la capacidad de dichas plantas haya quedado desbordada por la extensión de la epizootia.
2. No deberán concederse excepciones con respecto al material de la categoría 1 a que se refiere inciso i) de la letra a) del apartado 1 del artículo 4.
3. En el caso del material de categoría 1 a que se refiere el inciso ii) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4, su incineración o enterramiento podrán realizarse de conformidad con las letras b) o c) del apartado 1 únicamente si la autoridad competente autoriza y supervisa el método empleado y considera que impide todo riesgo de transmisión de las EET.
4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión:
- a) el uso que hagan de las posibilidades mencionadas en la letra b) del apartado 1 con respecto al material de las categorías 1 y 2; y
 - b) las zonas que entran en la categoría de «zonas remotas» a efectos de aplicación de la letra b) del apartado 1 y los motivos de esta clasificación.
5. La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para:
- a) que la incineración o enterramiento de subproductos animales no ponga en peligro la salud humana o animal; e
 - b) impedir el abandono, el vertido o la eliminación incontrolada de subproductos animales.
6. Las modalidades de aplicación del presente artículo podrán establecerse con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 33.

Artículo 24

Excepciones relativas a la eliminación de los subproductos animales

1. La autoridad competente podrá, de ser necesario, decidir que:
- a) los animales de compañía muertos puedan eliminarse directamente como residuos mediante enterramiento;
 - b) los siguientes subproductos animales procedentes de zonas remotas puedan ser eliminados como residuos mediante incineración o enterramiento *in situ*:
 - i) el material de la categoría 1 mencionado en el inciso ii) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4,
 - ii) el material de la categoría 2, y

CAPÍTULO VI

CONTROLES E INSPECCIONES

Artículo 25

Controles propios de las plantas

1. Los encargados y propietarios de las plantas intermedias y de transformación o sus representantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Reglamento. Deberán establecer, aplicar y mantener un procedimiento permanente desarrollado conforme a los principios del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (sistema HACCP). Deberán, en particular:

- a) identificar y controlar los puntos críticos de control en las plantas;
 - b) establecer y aplicar métodos de vigilancia y control de dichos puntos críticos de control;
 - c) en el caso de las plantas de transformación, tomar muestras representativas con objeto de comprobar si:
 - i) cada lote transformado cumple las normas establecidas en el presente Reglamento aplicables a los productos, y
 - ii) se cumplen los niveles máximos autorizados de residuos físicoquímicos establecidos en la legislación comunitaria;
 - d) registrar y conservar durante un período mínimo de dos años los resultados de los controles y pruebas mencionados en las letras b) y c) para su presentación a las autoridades competentes;
 - e) implantar un sistema que garantice la rastreabilidad de cada lote expedido.
2. Cuando los resultados de alguna de las pruebas de las muestras tomadas con arreglo a la letra c) del apartado 1 no se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento, el encargado de la planta de transformación deberá:
- a) notificar inmediatamente a la autoridad competente todos los pormenores de la naturaleza de la muestra y del lote del que ésta proceda;
 - b) determinar las causas de los incumplimientos;
 - c) volver a transformar o eliminar el lote contaminado bajo la supervisión de la autoridad competente;
 - d) asegurarse de que no salga de la planta ningún material presunta o efectivamente contaminado hasta que se haya sometido a una nueva transformación bajo la supervisión de la autoridad competente y se haya efectuado una nueva toma de muestras oficial con el fin de cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento, a menos que dicho material se destine a la eliminación;
 - e) incrementar la frecuencia de los muestreos y los controles de la producción;
 - f) examinar los registros de subproductos animales correspondientes a la muestra elaborada; y
 - g) ordenar la descontaminación y limpieza adecuadas de la planta.

3. Las modalidades de aplicación del presente artículo, incluidas las normas relativas a la frecuencia de las comprobaciones y los métodos de referencia para los análisis microbiológicos, podrán establecerse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33.

Artículo 26

Controles oficiales y listas de plantas autorizadas

1. A intervalos regulares, la autoridad competente efectuará inspecciones y controles en las plantas autorizadas de conformidad con el presente Reglamento. Las inspecciones y controles de las plantas de transformación se efectuarán conforme a lo dispuesto en el capítulo IV del anexo V.

2. La frecuencia de tales inspecciones y controles dependerá del tamaño de la planta, del tipo de productos que se fabriquen, de la evaluación del riesgo y de las garantías ofrecidas con arreglo a los principios del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (sistema HACCP).

3. Si las inspecciones efectuadas por la autoridad competente revelan que no se cumplen uno o más de los requisitos del presente Reglamento, dicha autoridad deberá adoptar las medidas pertinentes.

4. Cada Estado miembro elaborará una lista de las plantas autorizadas dentro de su propio territorio conforme al presente Reglamento. Cada una de ellas recibirá un número oficial que servirá para identificar a la planta en relación con la naturaleza de sus actividades. Los Estados miembros remitirán copias de sus listas y de las correspondientes versiones actualizadas a los demás Estados miembros y a la Comisión.

5. Las modalidades de aplicación del presente artículo, incluidas las normas relativas a la frecuencia de las comprobaciones y los métodos de referencia para los análisis microbiológicos, podrán establecerse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33.

CAPÍTULO VII

CONTROLES COMUNITARIOS

Artículo 27

Controles comunitarios en los Estados miembros

1. En la medida en que sea necesario a efectos de la aplicación uniforme del presente Reglamento, expertos de la Comisión podrán realizar controles *in situ* en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control facilitará a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones. La Comisión informará a la autoridad competente del resultado de los controles realizados.

2. Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular las que regulen el régimen de colaboración con las autoridades nacionales competentes, se establecerán siguiendo el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 33.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES APLICABLES A LA IMPORTACIÓN Y EL TRÁNSITO DE DETERMINADOS SUBPRODUCTOS ANIMALES Y PRODUCTOS DERIVADOS DE LOS MISMOS

Artículo 28

Disposiciones generales

Las disposiciones aplicables a la importación desde terceros países de los productos mencionados en los anexos VII y VIII no serán ni más ni menos favorables que las aplicables a la elaboración y comercialización de dichos productos en la Comunidad.

No obstante, la importación desde terceros países de alimentos para animales de compañía y materias primas para su elaboración derivados de animales tratados con determinadas sustancias prohibidas en virtud de la Directiva 96/22/CE se autorizará siempre que la materia prima esté marcada de forma permanente, y en las condiciones específicas establecidas con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 33.

Artículo 29

Prohibiciones y cumplimiento de las disposiciones comunitarias

1. Quedan prohibidos la importación y el tránsito en la Comunidad de subproductos animales y productos transformados que no se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento.

2. Los productos mencionados en los anexos VII y VIII sólo podrán importarse en la Comunidad y transitar por ella si cumplen los requisitos fijados en los apartados 3 a 6.

3. Los productos indicados en los anexos VII y VIII deberán, salvo cuando esos mismos anexos dispongan específicamente lo contrario, proceder de un tercer país o de una parte de un tercer país que figure en una lista que deberá elaborarse y actualizarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

La lista mencionada podrá combinarse con otras listas que se elaboren con fines de salud pública y de salud animal.

Cuando se elabore dicha lista, deberán tomarse en consideración los factores siguientes:

- a) la legislación del tercer país;
- b) la organización de la autoridad competente del tercer país y de sus servicios de inspección, las competencias de estos

últimos y el control al que estén sujetos, así como su capacidad para efectuar un seguimiento eficaz de la aplicación de su legislación;

- c) las condiciones sanitarias de producción, fabricación, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;
- d) las garantías que pueda ofrecer el tercer país en cuanto al cumplimiento de las normas sanitarias pertinentes;
- e) la experiencia de comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de los controles de importación efectuados;
- f) los resultados de las inspecciones comunitarias que se hayan podido realizar en el tercer país;
- g) la calificación sanitaria del ganado, de los demás animales domésticos y de la fauna salvaje en el tercer país, especialmente en lo que respecta a las enfermedades exóticas de los animales y a cualquier aspecto de la situación sanitaria general de ese país que pueda poner en peligro la salud humana o animal en la Comunidad;
- h) la regularidad y rapidez con que el tercer país facilite información sobre la existencia de enfermedades animales infecciosas o contagiosas en su territorio, especialmente las mencionadas en las listas A y B de la OIE o, en el caso de los animales de acuicultura, las enfermedades notificables que figuran en el Código zoonosanitario acuático de la OIE;
- i) las normas vigentes en el tercer país sobre prevención y control de las enfermedades animales infecciosas o contagiosas, incluidas las aplicables a las importaciones de otros países, y su aplicación.

4. Los productos incluidos en los anexos VII y VIII, salvo cuando se trate de productos técnicos, deberán proceder de plantas que figuren en una lista comunitaria elaborada con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33 a partir de una comunicación en la que las autoridades competentes del tercer país declaren a la Comisión que la planta cumple los requisitos comunitarios y es supervisada por un servicio oficial de inspección del tercer país.

La modificación de las listas autorizadas se efectuará como sigue:

- a) la Comisión comunicará a los Estados miembros las modificaciones de las listas de las plantas propuestas por el tercer país interesado en un plazo de cinco días hábiles tras la recepción de las modificaciones propuestas;
- b) los Estados miembros dispondrán de un plazo de siete días hábiles desde la recepción de las modificaciones de las listas de las plantas mencionadas en la letra a) para enviar sus observaciones por escrito a la Comisión;

c) cuando reciba observaciones por escrito de al menos un Estado miembro, la Comisión informará a los demás Estados miembros en un plazo de cinco días hábiles e incluirá ese punto en el orden del día de la siguiente reunión del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal para que se decida con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33;

d) cuando la Comisión no reciba observaciones de los Estados miembros en el plazo indicado en la letra b), se considerará que han aceptado las modificaciones de la lista. La Comisión informará de esa circunstancia a los Estados miembros en un plazo de cinco días hábiles, y se autorizarán las importaciones desde esas plantas a los cinco días hábiles de la recepción de esa información por los Estados miembros.

5. Los productos técnicos indicados en el anexo VIII deberán proceder de plantas autorizadas y registradas por la autoridad competente de los terceros países.

6. Los envíos de productos indicados en los anexos VII y VIII deberán, salvo cuando esos anexos dispongan específicamente lo contrario, ir acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el anexo X que certifique que los productos cumplen las condiciones recogidas en esos mismos anexos y proceden de plantas que ofrecen esas condiciones.

7. Mientras no esté ultimada la lista que se menciona en el apartado 4 y se adopte el modelo de certificado a que se refiere el apartado 6, los Estados miembros podrán mantener los controles establecidos en la Directiva 97/78/CE y expedir certificados de conformidad con la normativa nacional vigente.

Artículo 30

Equivalencia

1. De conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33, podrá adoptarse una decisión para reconocer que las medidas sanitarias aplicadas por un tercer país, un grupo de terceros países o una región de un tercer país relativas a la producción, la fabricación, la manipulación, el almacenamiento y el transporte de una o varias categorías de productos incluidos en los anexos VII y VIII ofrecen garantías equivalentes a las aplicadas en la Comunidad, siempre que el tercer país aporte pruebas objetivas que así lo demuestren.

Tal decisión establecerá las condiciones relativas a la importación y/o al tránsito de subproductos animales procedentes de dicha región, país o grupo de países.

2. Entre las condiciones mencionadas en el apartado 1 se incluirán las siguientes:

- a) las características y el contenido del certificado sanitario que debe acompañar a los productos;
- b) los requisitos sanitarios específicos aplicables a la importación y/o al tránsito en la Comunidad; y
- c) en caso necesario, los procedimientos para elaborar y modificar la lista de regiones o plantas desde las que se autorizan las importaciones y/o el tránsito.

3. Las modalidades de aplicación del presente artículo se establecerán con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

Artículo 31

Inspecciones y auditorías comunitarias

1. Los expertos de la Comisión, acompañados cuando así proceda de expertos de los Estados miembros, podrán efectuar controles sobre el terreno con vistas a:

- a) elaborar la lista de terceros países o partes de los mismos y determinar las condiciones aplicables a la importación y/o al tránsito;
- b) controlar el cumplimiento de:
 - i) las condiciones para la inclusión en la lista comunitaria de terceros países,
 - ii) las condiciones de importación y/o tránsito,
 - iii) las condiciones para el reconocimiento de la equivalencia de las medidas,
 - iv) las eventuales medidas de emergencia aplicadas con arreglo a la normativa comunitaria.

Los expertos de los Estados miembros responsables de dichos controles serán designados por la Comisión.

2. Los controles mencionados en el apartado 1 se efectuarán en nombre de la Comunidad, la cual correrá con los gastos correspondientes.

3. La frecuencia y la forma de los controles mencionados en el apartado 1 podrá especificarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

4. Si uno de los controles mencionados en el apartado 1 pone de manifiesto una grave infracción de las normas sanitarias, la Comisión solicitará inmediatamente al tercer país que adopte las medidas apropiadas o suspenderá los envíos de productos, e informará inmediatamente de la situación a los Estados miembros.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 32

Modificación de los anexos y medidas transitorias

1. Tras haber consultado al comité científico pertinente sobre cualquier cuestión que pudiera afectar a la salud animal o pública, podrán modificarse o completarse los anexos o adoptarse cualesquiera medidas transitorias adecuadas, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33.

2. Con respecto a la prohibición de alimentar con residuos de cocina contemplada en el artículo 22, en los Estados miembros que tengan implantados sistemas de control adecuados con anterioridad a la aplicación del presente Reglamento se adoptarán medidas transitorias, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1, para permitir la continuidad del uso de determinados tipos de residuos de cocina en los alimentos para animales, siempre bajo condiciones estrictamente controladas y durante un plazo no superior a cuatro años a partir del 1 de noviembre de 2002. Estas medidas deberán garantizar la ausencia de riesgos indebidos para la salud animal y humana durante el período transitorio.

Artículo 33

Procedimiento de reglamentación

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal denominado en adelante «el Comité».
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 34

Consulta de los Comités científicos

Se consultará a los Comités científicos pertinentes acerca de cualquier asunto que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y pueda tener repercusiones en la salud animal o pública.

Artículo 35

Disposiciones nacionales

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de cualquier disposición de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por el presente Reglamento.
2. En particular, los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento en un plazo de un año desde su entrada en vigor. Basándose en la información recibida, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, si procede, de propuestas legislativas.
3. Los Estados miembros podrán adoptar o mantener normas internas que impongan una utilización de los abonos y enmiendas del suelo orgánicos más restrictiva que la establecida en el presente Reglamento a la espera de la adopción de la

normativa comunitaria para su utilización según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 20. Los Estados miembros podrán adoptar o mantener normas internas que impongan una utilización de los derivados grasos procedentes de material de la categoría 2 más restrictiva que la establecida en el presente Reglamento a la espera de la inclusión en el anexo VIII de normas comunitarias para la utilización de aquéllos de conformidad con el artículo 32.

Artículo 36

Medidas de financiación

La Comisión elaborará un informe sobre las medidas financieras adoptadas por los Estados miembros para la transformación, la recogida, el almacenamiento y la eliminación de subproductos animales, acompañado de las propuestas oportunas.

Artículo 37

Derogación

La Directiva 90/667/CEE y las Decisiones 95/348/CE y 1999/534/CE quedan derogadas con efecto seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Las referencias a la Directiva 90/667/CEE se entenderán hechas a partir de dicha fecha al presente Reglamento.

Artículo 38

Entrada en vigor

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

El presente Reglamento se aplicará seis meses después de la fecha de su entrada en vigor. No obstante, el apartado 2 del artículo 12 se aplicará según lo dispuesto en el artículo 20 de la Directiva 2000/76/CE y el artículo 32 y la letra b) del apartado 1 del artículo 22 se aplicarán a partir del 1 de noviembre de 2002.

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

Hecho en Luxemburgo, el 3 de octubre de 2002.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

F. HANSEN

ANEXO I

DEFINICIONES ESPECÍFICAS

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «productos apícolas»: miel, cera, jalea real, propóleo o polen utilizados en la apicultura;
2. «lote»: unidad de producción fabricada en una misma planta con parámetros de producción uniformes, –o una serie de tales unidades, cuando se almacenan juntas–, que puede ser identificada a efectos de retirada y reprocesado o eliminación en caso de que las pruebas muestren que ello es necesario;
3. «planta de biogás»: planta en la que se proceda a la degradación biológica de productos de origen animal en condiciones anaerobias para la producción y recogida de biogás;
4. «productos derivados de la sangre»: productos derivados de la sangre o las fracciones de la sangre, con exclusión de la harina de sangre; éstos incluyen plasma seco, congelado o líquido, sangre entera desecada y hematíes secos, congelados o líquidos o sus fracciones y mezclas;
5. «sangre»: sangre fresca entera;
6. «harina de sangre»: productos hemoderivados obtenidos mediante el tratamiento térmico de la sangre con arreglo al capítulo II del anexo VII y destinados al consumo animal o a su utilización como abonos orgánicos;
7. «alimentos para animales de compañía en conserva»: alimentos para animales de compañía sometidos a tratamiento térmico y contenidos en un recipiente herméticamente cerrado;
8. «planta intermedia de las categorías 1 o 2»: planta en la que se manipule o almacene temporalmente material sin transformar de las categorías 1 o 2 con vistas a su posterior transporte hacia su destino final; en ellas pueden efectuarse determinadas actividades preliminares, como la separación de las pieles o la ejecución de exámenes *post mortem*;
9. «planta de transformación de la categoría 1»: planta en la que se transforme material de la categoría 1 con carácter previo a su eliminación definitiva;
10. «planta oleoquímica de la categoría 2»: planta en la que se transformen grasas extraídas derivadas de material de la categoría 2 en las condiciones fijadas en el capítulo III del anexo VI;
11. «planta de transformación de la categoría 2»: planta en la que se transforme material de la categoría 2 con carácter previo a su eliminación definitiva, su posterior transformación o utilización;
12. «planta intermedia de la categoría 3»: planta en la que el material de la categoría 3 sin transformar sea clasificado, troceado, refrigerado o congelado en bloques o almacenado temporalmente con vistas a su posterior transporte hacia su destino final;
13. «planta oleoquímica de la categoría 3»: planta en la que se transformen grasas extraídas derivadas de material de la categoría 3;
14. «planta de transformación de la categoría 3»: planta en la que se transformen materiales de la categoría 3 en proteínas animales elaboradas y otros productos transformados que puedan destinarse a piensos;
15. «residuos de cocina»: residuos alimenticios procedentes de restaurantes, servicios de comidas y cocinas, con inclusión de las cocinas centrales y las cocinas domésticas;
16. «planta de coincineración»: instalación de eliminación de residuos definida en el apartado 5 del artículo 3 de la Directiva 2000/76/CE;
17. «coincineración»: eliminación de los subproductos animales o los productos derivados de éstos en una planta de coincineración;
18. «centros de recogida»: locales en los que se recojan y traten algunos subproductos animales destinados a la alimentación de los animales de las categorías mencionadas en la letra c) del apartado 2 del artículo 23;

19. «planta de compostaje»: planta en la que se proceda a la degradación biológica de productos de origen animal en condiciones aeróbicas;
20. «residuos de fermentación»: los residuos resultantes de la transformación de subproductos animales en una planta de biogás;
21. «contenido del tubo digestivo»: contenido del tubo digestivo de mamíferos y aves corredoras, independientemente de que se encuentre separado del tubo digestivo;
22. «accesorios masticables para perros»: productos sin curtir de calidad masticable para animales de compañía, producidos a partir de pieles de ungulados o de otro material de origen animal;
23. «material para pienso»: los materiales para pienso tal como se definen en la Directiva 96/25/CE ⁽¹⁾ que son de origen animal; incluyen las proteínas animales transformadas, los hemoderivados, las grasas extraídas, el aceite de pescado, los derivados de las grasas, la gelatina y las proteínas hidrolizadas, el fosfato dicálcico, la leche, los productos lácteos y el calostro;
24. «harina de pescado»: proteína animal transformada derivada de animales marinos, con excepción de los mamíferos;
25. «animales de peletería»: animales criados o en cautividad para la producción de pieles y no utilizados para el consumo humano;
26. «gelatina»: proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales (incluidos los peces y las aves de corral);
27. «chicharrones»: residuos proteínicos de la extracción de grasas, tras la separación parcial de la grasa y el agua;
28. «recipiente herméticamente cerrado»: recipiente diseñado para impedir la entrada de microorganismos y destinado a tal fin;
29. «pieles»: todos los tejidos cutáneos y subcutáneos;
30. «planta de incineración de alta capacidad»: planta de incineración distinta de la planta de incineración de baja capacidad;
31. «proteínas hidrolizadas»: mezclas de polipéptidos, péptidos y aminoácidos obtenidos mediante la hidrólisis del colágeno;
32. «planta de incineración»: instalación de eliminación de residuos definida en el apartado 4 del artículo 3 de la Directiva 2000/76/CE;
33. «incineración»: eliminación de los subproductos animales o los productos derivados de éstos en una planta de incineración;
34. «reactivos de laboratorio»: productos envasados, listos para su uso final, que contengan un producto hemoderivado y se empleen solos o en combinación con otros productos como reactivos o productos reactivos y se destinen a su utilización en laboratorios;
35. «vertedero»: instalación de eliminación de residuos definida en la Directiva 1999/31/CE;
36. «plantas incineradoras de baja capacidad»: plantas incineradoras con una capacidad de menos de 50 kilogramos de subproductos animales por hora;
37. «estiércol»: todo excremento u orina de animales de cría, con o sin lecho, así como el guano;
38. «abonos y enmiendas del suelo orgánicos»: materiales de origen animal, que se utilicen juntos o por separado para mantener o mejorar la nutrición de las plantas y las propiedades físico-químicas y la actividad biológica de los suelos; pueden incluir estiércol, contenidos del tubo digestivo, compostaje y residuos de fermentación;
39. «tierras de pasto»: tierras cubiertas de hierbas u otras plantas forrajeras en las que pacen animales de granja;
40. «fábrica de alimentos para animales de compañía»: fábrica en la que se elaboren alimentos para animales de compañía o accesorios masticables para perros y en la que se utilicen determinados subproductos animales para la elaboración de dichos alimentos o accesorios;

⁽¹⁾ Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, sobre la circulación de materias primas para la alimentación animal y por la que se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE y 93/74/CEE y se deroga la Directiva 77/101/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 35). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE (DO L 234 de 1.9.2001, p. 55).

41. «alimentos para animales de compañía»: alimentos para animales de compañía que contengan materiales de la categoría 3;
42. «proteínas animales transformadas»: proteínas animales totalmente derivadas de material de la categoría 3, sometidas a un tratamiento conforme al presente Reglamento que las haga aptas para su utilización directa como material para pienso u otros usos para piensos, incluidos los alimentos para animales de compañía, o usos en abonos y enmiendas del suelo orgánicos; no incluyen los hemoderivados, la leche, los productos lácteos, el calostro, la gelatina, las proteínas hidrolizadas ni el fosfato dicálcico;
43. «alimentos para animales de compañía transformados»: alimentos no crudos para animales de compañía que hayan sido sometidos a un tratamiento destinado a garantizar su estabilidad conforme a los requisitos del anexo VIII;
44. «productos transformados»: subproductos animales que hayan sido sometidos a uno de los métodos de transformación u otro tratamiento exigido en el anexo VII o en el anexo VIII;
45. «métodos de transformación»: los recogidos en el capítulo III del anexo V;
46. «planta de transformación»: planta de transformación de subproductos animales;
47. «productos utilizados para diagnósticos *in vitro*»: productos envasados, listos para su uso final, que contengan un producto hemoderivado y se empleen, solos o en combinación con otros, como reactivo, producto reactivo, calibrador, juego de diagnóstico o cualquier otro sistema, y se destinen a su utilización *in vitro* para analizar muestras de origen humano o animal, excepto los órganos y la sangre donados, 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;
48. «alimentos crudos para animales de compañía»: alimentos para animales de compañía que no hayan sido sometidos a ningún proceso de conservación, excepto su refrigeración, congelación o congelación ultrarrápida, destinado a garantizar su conservación;
49. «zonas alejadas»: zonas donde la población animal es tan reducida y donde los servicios se encuentran tan alejados, que las disposiciones necesarias para la recogida y el transporte resultarían excesivamente costosas en comparación con la eliminación *in situ*;
50. «grasas extraídas»: grasas derivadas de la transformación de material de las categorías 2 o 3;
51. «almacén»: instalación distinta de los establecimientos e intermediarios regulados por la Directiva 95/69/CE ⁽¹⁾, en la que los productos transformados se almacenen temporalmente antes de su utilización o eliminación definitivas;
52. «curtido»: endurecimiento de las pieles mediante agentes curtientes vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silícicas, aldehídos y quininas, u otros agentes endurecedores sintéticos;
53. «planta técnica»: una planta en la que se utilizan los subproductos animales para producir productos técnicos;
54. «productos técnicos»: productos derivados directamente de algunos subproductos animales, destinados a fines distintos del consumo humano o animal; en ellos se incluyen las pieles curtidas y tratadas, los trofeos de caza, la lana transformada, el pelo, las cerdas, las plumas y partes de plumas, el suero procedente de équidos, los productos hemoderivados, los productos farmacéuticos, los productos sanitarios, los cosméticos, los productos a base de huesos para porcelanas, la gelatina y la cola, los abonos orgánicos, enmiendas del suelo, las grasas extraídas, los derivados de las grasas, el estiércol transformado, la leche y los productos lácteos;
55. «plumas y partes de plumas sin transformar»: plumas y partes de plumas que no hayan sido tratadas con una corriente de vapor ni ningún otro método que garantice que no se transmiten agentes patógenos;
56. «lana sin transformar»: lana que no haya sido lavada en fábrica ni se haya obtenido tras un proceso de curtido;
57. «pelo sin transformar»: pelo de rumiante que no haya sido lavado en fábrica ni se haya obtenido tras un proceso de curtido;
58. «cerdas sin transformar»: cerdas que no hayan sido lavadas en fábrica ni se haya obtenido tras un proceso de curtido.

(1) Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal y se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE y 82/471/CEE (DO L 332 de 30.12.1995, p. 15). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/29/CE (DO L 115 de 4.5.1999, p. 32).

ANEXO II

NORMAS DE HIGIENE APLICABLES A LA RECOGIDA Y EL TRANSPORTE DE SUBPRODUCTOS ANIMALES Y PRODUCTOS ANIMALES TRANSFORMADOS

CAPÍTULO I

Identificación

1. Deberán tomarse todas las medidas necesarias para garantizar que:
 - a) los materiales de las categorías 1, 2 y 3 se mantengan separados e identificables y sigan siéndolo durante las operaciones de recogida y transporte; y
 - b) los productos animales transformados sean identificables y se mantengan separados, y sigan siendo identificables durante las operaciones de transporte.
2. Durante el transporte, en una etiqueta fijada al vehículo, a los contenedores, las cajas u otro material de envasado, deberá indicarse claramente:
 - a) la categoría de los subproductos animales, o en su caso de los productos transformados, la categoría de subproductos animales de la que se derivan los productos transformados; y
 - b)
 - i) para materiales de la categoría 3, las palabras «no apto para el consumo humano»,
 - ii) para materiales de la categoría 2, distintos del estiércol y el contenido del tracto digestivo, y los productos transformados elaborados a partir de éstos, las palabras «no apto para el consumo animal», o
 - iii) para materiales de la categoría 1 y los productos transformados elaborados a partir de éstos, las palabras «sólo para eliminación».

CAPÍTULO II

Vehículos y contenedores

1. Los subproductos animales y los productos transformados deberán recogerse y transportarse en envases nuevos sellados o vehículos o contenedores herméticos.
2. Los vehículos y contenedores reutilizables, así como todos los elementos reutilizables del equipo o de los instrumentos que entren en contacto con subproductos animales o productos animales transformados, deberán:
 - a) limpiarse y desinfectarse después de cada utilización;
 - b) mantenerse en estado de limpieza, y
 - c) limpiarse y secarse antes de usar.
3. Los contenedores reutilizables deberán dedicarse al transporte de un solo producto siempre que sea necesario para evitar la contaminación de un producto por otro.

CAPÍTULO III

Documentos comerciales y certificados sanitarios

1. Durante el transporte, los subproductos animales y los productos animales transformados deberán ir acompañados de un documento comercial o, cuando el presente Reglamento así lo requiera, de un certificado sanitario.
2. Los documentos comerciales deberán especificar:
 - a) la fecha en la que el material sale de los locales;
 - b) descripción del material, incluida la información a que se refiere el capítulo I, la especie animal para el material de la categoría 3 y los productos transformados derivados del mismo destinados a ser usados como pienso y, en su caso, el número de marca auricular;
 - c) la cantidad de material;
 - d) el lugar de origen del material;
 - e) el nombre y la dirección del transportista;
 - f) el nombre y la dirección del consignatario y, en su caso, su número de autorización, y

- g) cuando así proceda:
 - i) el número de autorización o registro de la planta de origen,
 - ii) la naturaleza y los métodos de tratamiento.
- 3. El documento comercial deberá presentarse al menos por triplicado (el original y dos copias); el original deberá acompañar al envío hasta su destino final. El consignatario deberá conservarlo. Una de las copias será para el productor y la otra permanecerá en poder del transportista.
- 4. Podrá fijarse un modelo del documento comercial con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.
- 5. Los certificados sanitarios deberán ser expedidos y firmados por la autoridad competente.

CAPÍTULO IV

Registros

Los registros a que se hace referencia en el artículo 9 deberán contener la información que consta en el apartado 2 del capítulo III. Deberán contener:

- a) la información citada en las letras b) y c);
- b) en el caso de registros conservados por quienes envíen subproductos animales, la información citada en las letras a) y e) y, si se conoce, f);
- c) en el caso de registros conservados por quienes transporten subproductos animales, la información citada en las letras a), d) y f);
- d) en el caso de registros conservados por quienes reciban subproductos animales, la fecha de recibo y la información citada en las letras d) y e).

CAPÍTULO V

Conservación de documentos

El documento comercial y el certificado sanitario mencionados en el capítulo III, así como los registros citados en el capítulo IV, se conservarán durante un período mínimo de dos años para su eventual presentación a las autoridades competentes.

CAPÍTULO VI

Condiciones de temperatura

- 1. El transporte de subproductos animales deberá efectuarse a una temperatura adecuada al objeto de evitar riesgos para la salud animal o para la salud pública.
- 2. El material sin transformar de la categoría 3 que se destine a la elaboración de piensos o alimentos para animales domésticos deberá transportarse refrigerado o congelado excepto en el caso de que se transforme dentro de las 24 horas siguientes a su salida.
- 3. Los vehículos destinados al transporte refrigerado deberán estar diseñados de tal manera que pueda mantenerse la temperatura requerida durante toda la duración del transporte.

CAPÍTULO VII

Normas específicas de tránsito

El transporte de subproductos animales y de productos animales transformados en tránsito deberá ajustarse a los requisitos de los capítulos I, II, III y VI.

CAPÍTULO VIII

Medidas de control

La autoridad competente deberá adoptar las medidas necesarias para controlar la recogida, transporte, utilización y eliminación de subproductos animales y productos animales transformados, en particular comprobando la llevanza de los registros y documentos y, si el presente Reglamento así lo exige o la autoridad competente lo considera necesario, precintando dichos productos.

Cuando la autoridad competente precinte un envío de subproductos animales o de productos animales transformados, deberá informar de ello a la autoridad del lugar de destino.

ANEXO III

NORMAS GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LAS PLANTAS INTERMEDIAS Y DE ALMACENADO

CAPÍTULO I

Condiciones generales para la autorización de las plantas intermedias

1. Los locales e instalaciones deberán cumplir como mínimo las condiciones siguientes:
 - a) los locales de la planta de transformación deberán hallarse a una distancia adecuada de las vías públicas y otros locales, como los mataderos. El diseño de la planta deberá garantizar la total separación del material de las categorías 1 y 2 del material de la categoría 3 desde la recepción hasta la reexpedición;
 - b) la planta de transformación deberá contar con un lugar cubierto para recibir los subproductos animales;
 - c) estarán contruidos de una manera que facilite la evacuación de los líquidos;
 - d) la planta de transformación deberá disponer de servicios, vestuarios y lavabos adecuados para el personal;
 - e) la planta deberá contar con dispositivos apropiados de protección contra las plagas, como insectos, roedores y aves;
 - f) la planta deberá disponer de un sistema para la evacuación de aguas residuales que responda a los requisitos higiénicos;
 - g) cuando sea necesario para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, las plantas deberán contar con instalaciones de almacenado adecuadas con temperatura controlada y capacidad suficiente para mantener los subproductos animales a temperaturas adecuadas y diseñadas para hacer posible el control y registro de esas temperaturas.
2. Las plantas de transformación deberán disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los contenedores o recipientes en los que se reciban los subproductos animales y los vehículos en que se transporten, con excepción de los buques. Deberán preverse equipos adecuados para desinfectar las ruedas de los vehículos.

CAPÍTULO II

Condiciones generales de higieneA. *Plantas intermedias de la categoría 3*

1. La planta no deberá dedicarse a más actividades que la importación, la recogida, la clasificación, el troceado, la refrigeración, la congelación en bloques, el almacenamiento temporal y la expedición de material de la categoría 3.
2. La clasificación del material de la categoría 3 deberá llevarse a efecto de forma que se evite todo riesgo de propagación de enfermedades animales.
3. Durante su clasificación o almacenamiento, el material de la categoría 3 deberá manipularse y almacenarse en todo momento por separado de mercancías que no sean otros materiales de la categoría 3 y de manera que se evite la propagación de agentes patógenos, y de un modo que garantice el cumplimiento del artículo 22.
4. El material de la categoría 3 deberá almacenarse adecuadamente –así como– en su caso, refrigerarse o congelarse, hasta su reexpedición.
5. El material de envasado deberá incinerarse o eliminarse por cualquier otro medio con arreglo a las instrucciones de la autoridad competente.

B. *Plantas intermedias de categoría 1 o de categoría 2*

6. La planta no deberá dedicarse a más actividades que la recogida, la manipulación, el almacenamiento temporal y la expedición de material de las categorías 1 o 2.
7. La clasificación del material de las categorías 1 o 2 deberá llevarse a efecto de forma que se evite todo riesgo de propagación de enfermedades animales.

8. Durante su almacenamiento, el material de las categorías 1 o 2 deberá manipularse y almacenarse en todo momento por separado de otras mercancías y de manera que se evite la propagación de agentes patógenos.
9. El material de las categorías 1 o 2 deberá almacenarse adecuadamente, incluyendo unas condiciones adecuadas de temperatura, hasta su reexpedición.
10. El material de envasado deberá incinerarse o eliminarse por cualquier otro medio con arreglo a las instrucciones de la autoridad competente.
11. Las aguas residuales deberán ser objeto de tratamiento con el fin de garantizar que no permanezca en ellas ningún agente patógeno. Podrán establecerse condiciones para el tratamiento de las aguas residuales procedentes de plantas intermedias de las categorías 1 y 2 conforme al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 33.

CAPÍTULO III

Condiciones para la autorización de los almacenes

Los locales e instalaciones deberán cumplir como mínimo las condiciones siguientes:

1. Los locales de almacenamiento de productos transformados a partir de material de la categoría 3 no deberán estar ubicados en el mismo lugar que los dedicados al almacenamiento de productos transformados a partir de materiales de las categorías 1 o 2, a no ser que se encuentren en un edificio totalmente distinto.
 2. Los almacenes deberán ajustarse a los siguientes requisitos:
 - a) deberán disponer de un espacio cubierto para recibir los productos;
 - b) deberán estar contruidos con arreglo a unos planos que faciliten su limpieza y desinfección; los suelos deberán estar contruidos de una manera que facilite la evacuación de los líquidos;
 - c) deberán disponer de servicios, vestuarios y lavabos adecuados para el personal; y
 - d) deberán contar con dispositivos apropiados de protección contra las plagas, como insectos, roedores y aves.
 3. Deberán disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los contenedores o recipientes en los que se reciban los productos y los vehículos en los que se transporten, con excepción de los buques. Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección de las ruedas de los vehículos.
 4. Los productos deberán ser almacenados de modo adecuado hasta su reexpedición.
-

ANEXO IV

CONDICIONES APLICABLES A LAS PLANTAS DE INCINERACIÓN Y COINCINERACIÓN NO REGULADAS POR LA DIRECTIVA 2000/76/CE

CAPÍTULO I

Condiciones generales

1. Las plantas de incineración o co-incineración deberán estar diseñadas, equipadas y funcionar de tal forma que se cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
2. El operador de la planta de incineración o co-incineración deberá tomar todas las precauciones necesarias en lo referente a la recepción de subproductos animales con el fin de prevenir o limitar tanto como sea posible los riesgos directos para la salud humana o animal.

CAPÍTULO II

Condiciones de explotación

3. Las instalaciones de incineración se diseñarán, equiparán, construirán y explotarán de modo que la temperatura de los gases derivados del proceso se eleve, de manera controlada y homogénea, e incluso en las condiciones más desfavorables, hasta 850 °C, medidos cerca de la pared interna de la cámara de combustión o en otro punto representativo de ésta autorizado por la autoridad competente, durante dos segundos.
4. Todas las líneas de la instalación de incineración de alta capacidad estarán equipadas con al menos un quemador auxiliar que se ponga en marcha automáticamente cuando la temperatura de los gases de combustión, tras la última inyección de aire de combustión, descienda por debajo de 850 °C; asimismo, se utilizará dicho quemador durante las operaciones de puesta en marcha y parada de la instalación a fin de que la temperatura de 850 °C se mantenga en todo momento durante estas operaciones mientras haya residuos no incinerados en la cámara de combustión.
5. Las instalaciones de incineración o co-incineración de alta capacidad tendrán y utilizarán un sistema automático que impida la alimentación de subproductos animales:
 - a) en la puesta en marcha, hasta que se haya alcanzado la temperatura de 850 °C;
 - b) cuando no se mantenga la temperatura de 850 °C.
6. Los subproductos animales deberán, cuando sea posible, colocarse directamente en el horno sin manipulación directa.

CAPÍTULO III

Vertido de aguas residuales

7. Los emplazamientos de las instalaciones de incineración o co-incineración, incluidas las zonas de almacenamiento de subproductos animales anexas, se diseñarán y explotarán de modo que se impida el vertido no autorizado y accidental de sustancias contaminantes al suelo y a las aguas superficiales y subterráneas, con arreglo a lo dispuesto en la legislación comunitaria pertinente. Además, deberá disponerse de capacidad de almacenamiento para la escorrentía de precipitaciones contaminada procedente del emplazamiento de la instalación de incineración o para las aguas contaminadas que provengan de derrames o de operaciones de lucha contra incendios.
8. La capacidad de almacenamiento será la adecuada para que dichas aguas puedan someterse a pruebas y tratarse antes de su vertido, cuando sea necesario.

CAPÍTULO IV

Residuos

9. A efectos del presente capítulo, se entenderá por «residuos» cualquier material líquido o sólido generado por el proceso de incineración o co-incineración, el tratamiento de aguas residuales u otros procesos que tengan lugar en la planta de incineración o co-incineración. Entre los residuos se incluyen las cenizas y escorias pesadas, las cenizas volantes y el polvo de caldera.

10. Se reducirá al mínimo la cantidad y la nocividad de los residuos procedentes de la explotación de la planta de incineración o co-incineración. Los residuos se reciclarán, si procede, directamente en la instalación o fuera de ella, de conformidad con la legislación comunitaria pertinente.
11. El transporte y almacenamiento temporal de los residuos secos en forma de polvo, se realizarán de forma que se evite su dispersión en el medio ambiente, por ejemplo, en contenedores cerrados.

CAPÍTULO V

Medición de la temperatura

12. Se deberán utilizar técnicas de seguimiento de los parámetros y condiciones relacionados con el proceso de incineración o co-incineración. Las plantas de incineración y co-incineración de gran capacidad deberán disponer de equipo de medición de temperatura y utilizarlo.
13. Los requisitos de medición de temperatura se establecerán en la autorización o en las condiciones anejas a la autorización expedida por la autoridad competente.
14. La instalación y el funcionamiento adecuados de los equipos de seguimiento automatizado de las emisiones a la atmósfera y a las aguas estarán sujetos a control y a una prueba anual de supervisión. El calibrado se efectuará mediante mediciones paralelas con los métodos de referencia, como mínimo cada tres años.
15. Los resultados de las mediciones de temperatura se registrarán y presentarán de manera adecuada, para que la autoridad competente pueda comprobar el cumplimiento de las condiciones de explotación autorizadas y de los valores límite de emisión establecidos en el presente Reglamento, con arreglo a los procedimientos que establezca dicha autoridad.

CAPÍTULO VI

Condiciones anormales de funcionamiento

16. En caso de avería o de condiciones anormales de funcionamiento, el operador de la instalación reducirá o detendrá el funcionamiento de la instalación lo antes posible hasta que éste pueda reanudarse normalmente.
-

ANEXO V

NORMAS GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA TRANSFORMACIÓN DE MATERIAL DE LAS CATEGORÍAS 1, 2 Y 3

CAPÍTULO I

Condiciones generales para la autorización de las plantas de transformación de las categorías 1, 2 y 3

1. Los locales e instalaciones deberán cumplir como mínimo las condiciones siguientes:
 - a) los locales de transformación de subproductos animales no deberán encontrarse en el mismo lugar que los mataderos, a no ser que estén en un edificio totalmente separado; las personas no autorizadas y los animales no deberán tener acceso a la planta;
 - b) la planta de transformación deberá disponer de un sector «limpio» y otro «sucio», convenientemente separados; el sector sucio deberá contar con un lugar cubierto para recibir los subproductos animales y estar construido de manera que resulte fácil de limpiar y desinfectar; los suelos estarán contruidos de manera que facilite la evacuación de los líquidos; la planta de transformación deberá disponer de servicios, vestuarios y lavabos adecuados para el personal;
 - c) la planta de transformación deberá disponer de una capacidad de producción de agua caliente y vapor suficientes para la transformación de los subproductos animales;
 - d) el sector sucio deberá, en caso necesario, disponer de equipo para reducir el tamaño de los subproductos animales y para trasladar los subproductos animales triturados a la unidad de transformación;
 - e) todas las instalaciones en las que se transformen subproductos animales deberán ajustarse en cuanto a su funcionamiento a los requisitos del capítulo II; cuando sea necesario un tratamiento térmico, todas las instalaciones deberán disponer de:
 - i) equipo de medición para controlar la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo y, si fuere necesario, la presión en los puntos críticos,
 - ii) aparatos que registren de forma continua los resultados de esas mediciones,
 - iii) un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento insuficiente;
 - f) para impedir la recontaminación del producto acabado por subproductos animales procedentes del exterior, deberá existir una clara separación entre la parte de la planta reservada a la descarga del material destinado a su transformación y las reservadas a la transformación de ese producto y al almacenamiento del producto ya transformado.
2. Las plantas de transformación deberán disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los contenedores o recipientes en los que se reciban los subproductos animales y los vehículos en que se transporten, con excepción de los buques.
3. Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección de las ruedas de los vehículos una vez éstos hayan salido del sector sucio de la planta de transformación.
4. Todas las plantas de transformación deberán disponer de un sistema de evacuación de aguas residuales que cumpla las condiciones fijadas por la autoridad competente.
5. Las plantas de transformación deberán disponer de su propio laboratorio o recurrir a los servicios de un laboratorio externo. Ese laboratorio deberá disponer del equipo suficiente para realizar los análisis necesarios y estar autorizado por la autoridad competente.

CAPÍTULO II

Condiciones generales de higiene

1. Los subproductos animales deberán transformarse lo antes posible después de su llegada. Deberán almacenarse de modo adecuado hasta su transformación.
2. Los contenedores, recipientes y vehículos utilizados para el transporte de material sin transformar deberán limpiarse en una zona designada a tal efecto. Esa zona deberá estar situada o diseñada con vistas a prevenir el riesgo de contaminación de los productos transformados.

3. Las personas que trabajen en el sector sucio no deberán entrar en el sector limpio sin antes haberse cambiado de ropa y calzado de trabajo o sin haber procedido a la desinfección de este último. El equipo y las herramientas no deberán trasladarse del sector sucio al limpio, a menos que se limpien y desinfecten primero. Deberá establecerse un procedimiento para controlar el movimiento del personal entre las distintas zonas y determinar la correcta utilización de los baños de pies y de ruedas.
4. Las aguas residuales procedentes del sector sucio deberán depurarse para asegurar la eliminación en la medida de lo razonablemente factible, que no queden agentes patógenos. Las condiciones para la depuración de las aguas residuales de las plantas de transformación podrán fijarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.
5. Se adoptarán sistemáticamente medidas preventivas contra los pájaros, roedores, insectos y otros parásitos. Para ello, se utilizará un programa de control de plagas documentado.
6. Deberán fijarse y documentarse los procedimientos de limpieza para todas las partes de las instalaciones. Deberán proveerse equipos de limpieza y agentes limpiadores adecuados.
7. El control de la higiene deberá incluir inspecciones periódicas del entorno y el equipo. Deberán documentarse los programas de inspección y sus resultados y mantenerse durante dos años como mínimo.
8. Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en buen estado de conservación; el equipo de medición deberá calibrarse periódicamente.
9. Los productos transformados deben manipularse y almacenarse en la planta de transformación de modo tal que se impida su recontaminación.

CAPÍTULO III

Métodos de transformación

Método 1

Reducción

1. Si la dimensión granulométrica de las partículas de los subproductos animales que deben transformarse es superior a 50 mm, deberá reducirse utilizando el equipo adecuado, calibrándolo de tal manera que la dimensión de las partículas después de la reducción no supere los 50 mm. Deberá controlarse diariamente la eficacia del equipo y llevarse un registro de sus condiciones. Si en los controles se detectase la existencia de partículas mayores de 50 mm, deberá detenerse el proceso y deberán realizarse las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

Tiempo, temperatura y presión

2. Tras la reducción, los subproductos animales deberán calentarse a una temperatura interna superior a 133 °C a una presión (absoluta) de al menos 3 bares producida por vapor saturado ⁽¹⁾ durante un período mínimo de 20 minutos; el método térmico puede aplicarse como proceso único o como una fase de esterilización anterior o posterior al proceso.
3. La transformación puede llevarse a cabo mediante un sistema de presión continua o discontinua.

Método 2

Reducción

1. Si la dimensión granulométrica de las partículas de los subproductos animales que deben transformarse es superior a 150 mm, ésta deberá reducirse utilizando el equipo adecuado, calibrándolo de tal manera que la dimensión de las partículas después de la reducción no supere los 150 mm. Deberá controlarse diariamente la eficacia del equipo y llevarse un registro de sus condiciones. Si en los controles se detectase la existencia de partículas mayores de 150 mm, deberá detenerse el proceso y deberán realizarse las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

Tiempo, temperatura y presión

2. Tras la reducción, los subproductos animales deberán calentarse a una temperatura interna superior a 100 °C durante un período mínimo de 125 minutos, a una temperatura interna superior a 110 °C durante un período mínimo de 120 minutos y a una temperatura interna superior a 120 °C durante un período mínimo de 50 minutos.
3. La transformación deberá llevarse a cabo mediante un sistema discontinuo.
4. Los subproductos animales deberán calentarse de tal manera que los requisitos de tiempo y temperatura se alcancen al mismo tiempo.

⁽¹⁾ Por «vapor saturado» se entiende que se ha evacuado todo el aire de la cámara de esterilización y se ha sustituido por vapor.

Método 3

Reducción

1. Si la dimensión granulométrica de las partículas de los subproductos animales que deben transformarse es superior a 30 mm, ésta deberá reducirse utilizando el equipo adecuado, calibrándolo de tal manera que la dimensión de las partículas después de la reducción no supere los 30 mm. Deberá controlarse diariamente la eficacia del equipo y deberá llevarse un registro de sus condiciones. Si en los controles se detectase la existencia de partículas mayores de 30 mm, deberá detenerse el proceso y deberán realizarse las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

Tiempo, temperatura y presión

2. Tras la reducción, los subproductos animales deberán calentarse a una temperatura interna superior a 100 °C durante un período mínimo de 95 minutos, a una temperatura interna superior a 110 °C durante un período mínimo de 55 minutos y a una temperatura interna superior a 120 °C durante un período mínimo de 13 minutos.
3. La transformación puede llevarse a cabo mediante un sistema continuo o discontinuo.
4. Los subproductos animales podrán calentarse de manera que los requisitos de tiempo y temperatura se alcancen al mismo tiempo.

Método 4

Reducción

1. Si la dimensión granulométrica de las partículas de los subproductos animales que deben transformarse es superior a 30 mm, ésta deberá reducirse utilizando el equipo adecuado, calibrándolo de tal manera que la dimensión de las partículas después de la reducción no supere los 30 mm. Deberá controlarse diariamente la eficacia del equipo y deberá llevarse un registro de sus condiciones. Si en los controles se detectase la existencia de partículas mayores de 30 mm, deberá detenerse el proceso y deberán realizarse las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

Tiempo, temperatura y presión

2. Tras la reducción, los subproductos animales deberán calentarse a una temperatura interna superior a 100 °C durante un período mínimo de 16 minutos, a una temperatura interna superior a 110 °C durante un período mínimo de 13 minutos y a una temperatura interna superior a 130 °C durante un período mínimo de 3 minutos.
3. La transformación puede llevarse a cabo mediante un sistema continuo o discontinuo.
4. Los subproductos animales podrán calentarse de manera que los requisitos de tiempo y temperatura se alcancen al mismo tiempo.

Método 5

Reducción

1. Si la dimensión granulométrica de las partículas de los subproductos animales que deben transformarse es superior a 20 mm, ésta deberá reducirse utilizando el equipo adecuado, calibrándolo de tal manera que la dimensión de las partículas después de la reducción no supere los 20 mm. Deberá controlarse diariamente la eficacia del equipo y deberá llevarse un registro de sus condiciones. Si en los controles se detectase la existencia de partículas mayores de 20 mm, deberá detenerse el proceso y deberán realizarse las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

Tiempo, temperatura y presión

2. Tras la reducción, los subproductos animales deberán calentarse hasta su coagulación y después se procederá a su prensado para separar la grasa y el agua del material proteínico. El material proteínico deberá después ser calentado a una temperatura interna superior a 80 °C durante un período mínimo de 120 minutos y a una temperatura interna superior a 100 °C durante un período mínimo de 60 minutos.
3. La transformación puede llevarse a cabo mediante un sistema continuo o discontinuo.
4. Los subproductos animales podrán calentarse de manera que los requisitos de tiempo y temperatura se alcancen al mismo tiempo.

Método 6

(únicamente para subproductos animales procedentes del pescado)

Reducción

1. Los subproductos animales deberán reducirse a . . . milímetros. Después deberán mezclarse con ácido fórmico para reducir su pH a . . . La mezcla deberá almacenarse durante . . . horas antes de su tratamiento posterior.

2. A continuación la mezcla deberá introducirse en un conversor térmico y calentarse a una temperatura interna de . . . °C durante un período mínimo de . . . minutos. La progresión del producto a través del conversor térmico deberá ser controlada mediante dispositivos mecánicos, limitando su desplazamiento de manera que al final de la operación de tratamiento térmico el producto haya sido sometido a un ciclo suficiente tanto de tiempo como de temperatura.
3. Tras el tratamiento térmico, el producto deberá ser separado en líquido, grasas y chicharrones por medios mecánicos. Para obtener concentrado de proteínas animales transformado, la fase líquida deberá ser bombeada a dos intercambiadores térmicos calentados por medio de vapor y equipados con cámaras de vacío a fin de eliminar en su interior la humedad en forma de vapor de agua. Los chicharrones deberán ser incorporados de nuevo al concentrado de proteínas antes de su almacenamiento.

Método 7

1. Todo método de tratamiento aprobado por la autoridad competente para el que se haya demostrado a la autoridad competente que, durante el período de un mes, se han tomado muestras diarias del producto final de conformidad con las normas microbiológicas siguientes:

- a) muestras de material tomadas directamente después del tratamiento térmico:

Clostridium perfringens ausente en 1 g de los productos;

- b) muestras de material tomadas durante el almacenamiento o en el momento de la salida del almacén en la planta de tratamiento:

Salmonella: Ausencia en 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 en 1 g

donde:

n = número de muestras que deben analizarse,

m = valor umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m,

M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M, y

c = número de muestras cuyo contenido bacteriano puede estar entre m y M; la muestra se seguirá considerando aceptable si el contenido bacteriano de otras muestras es igual o inferior a m.

2. Deberán registrarse y conservarse los datos sobre los puntos críticos de control en los que cada planta de tratamiento cumple satisfactoriamente las normas microbiológicas de modo que el propietario, el operador o su representante y la autoridad competente puedan seguir la operación de la planta de tratamiento. La información que debe registrarse y controlarse deberá incluir la dimensión de las partículas, la temperatura crítica y, si procede, el tiempo absoluto, el perfil de presión, la frecuencia de recarga de materia prima y el porcentaje de reciclaje de la grasa.
3. Esta información deberá facilitarse a la Comisión cuando la solicite.

CAPÍTULO IV

Supervisión de la producción

1. Las plantas de transformación serán supervisadas por la autoridad competente, la cual deberá cerciorarse del cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, y, en particular,

- a) controlar:

- i) las condiciones generales de higiene aplicables a los locales, el equipo y el personal,

- ii) la eficacia de la autosupervisión de la planta efectuada de conformidad con el artículo 25, particularmente mediante el examen de los resultados y la toma de muestras,

- iii) las normas a las que responden los productos después de su tratamiento; los análisis y las pruebas deberán efectuarse con arreglo a métodos científicamente reconocidos, especialmente los establecidos en disposiciones comunitarias, o, en defecto de estos últimos, en normas internacionalmente reconocidas o, en su defecto, en normas nacionales,

- iv) las condiciones de almacenamiento;

- b) tomar las muestras necesarias para los exámenes de laboratorio;
 - c) proceder a cualquier otro control que estime necesario para el cumplimiento del presente Reglamento.
2. La autoridad competente deberá poder acceder en cualquier momento a todas las partes de la planta de transformación y a sus registros, documentos comerciales y certificados sanitarios, con el fin de poder ejercer las responsabilidades que le asigna el apartado 1.

CAPÍTULO V

Procedimientos de validación

1. La autoridad competente deberá validar la planta de tratamiento teniendo en cuenta los procedimientos e indicadores siguientes:
- a) descripción del proceso (mediante un diagrama del flujo del procedimiento);
 - b) identificación de los puntos críticos de control, incluida la velocidad de transformación de la materia en el caso del sistema continuo;
 - c) cumplimiento de los requisitos de transformación específicos establecidos en el presente Reglamento, y
 - d) cumplimiento de los requisitos siguientes:
 - i) dimensión de las partículas en los procesos de presión discontinua y continua: la dimensión de las partículas se determina por la dimensión del orificio de la picadora o de los intersticios, y
 - ii) temperatura, presión, tiempo de transformación y velocidad de transformación de la materia (únicamente para el sistema continuo), tal como se establece en los apartados 2 y 3.
2. En caso de sistema de presión discontinua:
- a) la temperatura debe controlarse con un termopar permanente y registrarse en tiempo real;
 - b) la fase de presión debe controlarse con un manómetro permanente. La presión debe registrarse en tiempo real;
 - c) el tiempo de transformación debe indicarse mediante diagramas tiempo/temperatura y tiempo/presión.
- Al menos una vez al año deberán calibrarse el termopar y el manómetro.
3. En caso de sistema de presión continua:
- a) la temperatura y la presión deben controlarse con termopares, o con una pistola de infrarrojos, y manómetros utilizados en posiciones precisas durante todo el sistema de transformación de tal manera que la temperatura y la presión cumplan las condiciones establecidas en el conjunto del sistema continuo o en una parte del mismo. La temperatura y la presión deben registrarse en tiempo real;
 - b) la medición del tiempo mínimo de tránsito en la parte completa relevante del sistema continuo cuando la temperatura y la presión cumplan las condiciones establecidas deberán facilitarse a las autoridades competentes, mediante el uso de marcadores insolubles (por ejemplo, dióxido de manganeso) o de un método que ofrezca garantías equivalentes. Es fundamental una medición exacta y un control de la velocidad de transformación de la materia y deberá efectuarse durante la prueba de validación en función de un punto crítico de control que pueda controlarse continuamente de la siguiente manera:
 - i) número de revoluciones por minuto (rpm),
 - ii) potencia eléctrica (amperios con un determinado voltaje),
 - iii) porcentaje de evaporación o condensación, o
 - iv) número de golpes de bomba por unidad de tiempo.
- Todo el material de medición y control deberá calibrarse al menos una vez al año.
4. Las autoridades competentes repetirán periódicamente los procedimientos de validación cuando lo consideren necesario y, en cualquier caso, cada vez que el proceso experimente una alteración importante (por ejemplo, cambio de maquinaria, o cambio de materias primas).
5. Podrán establecerse procedimientos de validación basados en métodos de prueba con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

ANEXO VI

NORMAS ESPECÍFICAS APLICABLES A LA TRANSFORMACIÓN DE MATERIAL DE LAS CATEGORÍAS 1 Y 2 Y A LAS PLANTAS DE BIOGÁS Y DE COMPOSTAJE

CAPÍTULO I

Requisitos específicos aplicables a la transformación de material de las categorías 1 y 2

Además de las condiciones generales establecidas en el anexo V, se aplicarán los siguientes requisitos:

A. Locales

1. La disposición de los locales de transformación del material de la categoría 1 y de la categoría 2 deberá garantizar la total separación del material de la categoría 1 y del material de la categoría 2, desde el momento de la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto transformado resultante.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la autoridad competente podrá permitir que los locales de una planta de transformación de la categoría 2 sean temporalmente utilizados para la transformación de material de la categoría 1, cuando un brote de epizootia de amplia propagación u otra circunstancia extraordinaria e imprevista haga insuficiente la capacidad de la planta de transformación de la categoría 1.

La autoridad competente deberá volver a autorizar el funcionamiento de la planta de transformación de la categoría 2, de conformidad con el artículo 13, antes de que ésta pueda transformar de nuevo material de la categoría 2.

B. Normas de transformación

3. Deberán identificarse para cada método de transformación, según se especifica en el capítulo III del anexo V, los puntos críticos de control que determinan el alcance de los tratamientos térmicos aplicados en la transformación. Entre los puntos críticos podrán incluirse los siguientes:
 - a) dimensión granulométrica de las partículas de materia prima;
 - b) temperatura alcanzada en el proceso de tratamiento térmico;
 - c) presión aplicada a la materia prima, y
 - d) duración del proceso de tratamiento térmico o velocidad de alimentación a un sistema continuo.

Se especificarán las normas mínimas del proceso para cada punto de control crítico aplicable.

4. Deberán llevarse registros durante un mínimo de dos años que demuestren la aplicación de los valores mínimos del proceso para cada punto crítico de control.
5. Se utilizarán manómetros o termómetros calibrados con precisión para controlar continuamente las condiciones de transformación. Se llevarán registros en los que consten las fechas de calibrado de los manómetros o termómetros.
6. El material que no haya sido sometido al tratamiento térmico especificado (por ejemplo, el que se haya descartado antes del proceso o el que se escape de los recipientes) volverá a ser sometido al tratamiento térmico o se recogerá y volverá a transformar.
7. Los subproductos animales deberán ser transformados de acuerdo con las siguientes normas de transformación:
 - a) deberá aplicarse el método 1 en los siguientes productos:
 - i) material de la categoría 2, con la excepción del estiércol y los contenidos del tubo digestivo, destinado a plantas de biogás o compostaje, o destinado a ser usado como fertilizantes orgánicos o enmiendas del suelo,
 - ii) material de las categorías 1 y 2 destinado a vertederos.

b) deberá aplicarse cualquiera de los métodos 1 a 5:

- i) al material de la categoría 2 cuya proteína resultante se destine a incineración o coincineración,
- ii) al material de la categoría 2 cuya grasa extraída se destine plantas oleoquímicas de la categoría 2,
- iii) al material de las categorías 1 o 2 destinado a incineración o coincineración.

No obstante, la autoridad competente podrá exigir que el método de tratamiento 1 se aplique al material de la categoría 1 destinado a incineración o coincineración.

C. *Productos transformados*

8. Los productos transformados derivados de materiales de las categorías 1 o 2, con excepción de los productos líquidos destinados a instalaciones de biogás o de compostaje, deberán en todo momento estar marcados, de ser técnicamente posible mediante olor, recurriendo a un sistema aprobado por la autoridad competente. Podrán establecerse normas detalladas para dicho coloreado o marcado de acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.
9. Las muestras de productos transformados que se destinen a instalaciones de biogás, de compostaje o a vertederos tomadas directamente tras un tratamiento térmico, no deberán contener esporas de bacterias patógenas termorresistentes (ausencia de *clostridium* en 1 g de producto).

CAPÍTULO II

Condiciones específicas aplicables a la autorización de las plantas de biogás y compostaje

A. *Locales*

1. Las plantas de biogás deberán estar equipadas con:

- a) una unidad de pasteurización/higienización de paso obligatorio con:
 - i) instalaciones para comprobar la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo,
 - ii) dispositivos que registren los resultados de esas mediciones de forma continua, y
 - iii) un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento insuficiente; e
- b) instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los vehículos y contenedores a la salida de la planta de biogás.

Sin embargo, no es obligatoria una unidad de pasteurización/higienización para las plantas de biogás que transformen sólo subproductos animales que hayan sido sometidos al proceso de transformación 1.

2. Las plantas de compostaje deberán estar equipadas con:

- a) un reactor de compostaje cerrado de paso obligatorio con:
 - i) instalaciones para comprobar la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo,
 - ii) dispositivos que registren los resultados de esas mediciones de forma continua, y
 - iii) un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento insuficiente; e
- b) instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los vehículos y contenedores que transporten subproductos animales no tratados.

3. Cada planta de biogás y de compostaje deberá disponer de su propio laboratorio o recurrir a un laboratorio externo. El laboratorio deberá estar equipado para efectuar los análisis necesarios y aprobado por las autoridades competentes.

B. *Condiciones de higiene*

4. Sólo los subproductos animales siguientes podrán ser objeto de transformación en una planta de biogás o compostaje:
 - a) material de la categoría 2 mediante la aplicación del método de transformación 1 en una planta de transformación de la categoría 2;
 - b) estiércol y contenido del tubo digestivo, y
 - c) material de la categoría 3.
5. Los subproductos animales mencionados en el apartado 4 deberán transformarse lo antes posible después de su llegada. Deberán almacenarse adecuadamente hasta su transformación.
6. Los contenedores, recipientes y vehículos utilizados para el transporte de material no tratado deberán limpiarse en una zona designada a tal efecto. Esa zona estará situada o diseñada para prevenir el riesgo de contaminación de los productos transformados.
7. Se tomarán sistemáticamente medidas preventivas contra pájaros, roedores, insectos y otros parásitos. Para ello, se aplicará un programa de control de plagas documentado.
8. Deberán fijarse y documentarse los procedimientos de limpieza para todas las zonas de las instalaciones. Deberán proveerse equipos de limpieza y agentes limpiadores adecuados.
9. El control de la higiene deberá incluir inspecciones periódicas del entorno y el equipo. Deberán documentarse los programas de inspección y sus resultados.
10. Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en buen estado de conservación; el equipo de medición deberá calibrarse periódicamente.
11. Los residuos de fermentación deberán manipularse y almacenarse en la fábrica mediante procedimientos que excluyan su recontaminación.

C. *Normas de transformación*

12. El material de la categoría 3 utilizado como materia prima en una planta de biogás equipada con una unidad de pasteurización/higienización deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas:
 - a) dimensión granulométrica máxima antes de entrar en la unidad: 12 mm;
 - b) temperatura mínima de todo el material en la unidad: 70 °C, y
 - c) permanencia mínima en la unidad sin interrupción: 60 min.
13. El material de la categoría 3 utilizado como materia prima en las plantas de compostaje deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas:
 - a) dimensión granulométrica máxima antes de entrar en el reactor de compostaje: 12 mm;
 - b) temperatura mínima de todo el material en el reactor: 70 °C, y
 - c) permanencia mínima en el reactor a 70 °C (todo el material): 60 min.
14. No obstante, hasta que se adopten normas de acuerdo con la letra g) del apartado 2 del artículo 6, la autoridad competente podrá, cuando el único subproducto animal utilizado como materia prima en una planta de biogás o compostaje sean residuos de cocina, autorizar la utilización de normas de transformación distintas de las establecidas en los puntos 12 y 13 siempre que garanticen un efecto equivalente de reducción de patógenos.

D. *Residuos de fermentación y el compost*

15. Las muestras de los residuos de fermentación y de compost tomadas durante el almacenamiento o en el momento de la salida del almacén en la planta de biogás o de compostaje deberán cumplir las normas siguientes:

Salmonella: ausencia en 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Enterobacteriaceae: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 300$ en 1 g

donde:

n = número de muestras que deben analizarse,

m = valor umbral del número de bacterias, el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m ,

M = valor máximo del número de bacterias, el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M , y

c = número de muestras cuyo contenido bacteriano puede estar entre m y M ; la muestra se seguirá considerando aceptable si el contenido bacteriano de otras muestras es igual o inferior a m .

CAPÍTULO III

Normas de tratamiento aplicables a las transformaciones posteriores de las grasas extraídas

Podrán utilizarse los procesos siguientes para producir derivados grasos a partir de grasas procedentes de material de la categoría 2:

1. Transesterificación o hidrólisis a una temperatura mínima de 200 °C, a la presión apropiada, durante 20 minutos (glicerol, ácidos grasos y ésteres); o
2. saponificación con NaOH 12M (glicerol y jabón):
 - a) mediante un proceso discontinuo a 95 °C durante 3 horas, o
 - b) mediante un proceso continuo a 140 °C y 2 bares (2 000 hPa) durante 8 minutos, o en condiciones equivalentes establecidas con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

—

ANEXO VII

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE HIGIENE PARA LA TRANSFORMACIÓN Y PUESTA EN EL MERCADO DE PROTEÍNAS ANIMALES TRANSFORMADAS Y OTROS PRODUCTOS TRANSFORMADOS QUE PUEDAN SER UTILIZADOS COMO MATERIALES PARA PIENSOS

CAPÍTULO I

Condiciones específicas para la autorización de las plantas de transformación de la categoría 3

Además de las condiciones generales establecidas en el anexo V, se aplicarán las siguientes:

A. Instalaciones

1. Los locales de transformación de material de la categoría 3 no deberán estar ubicados en el mismo lugar que los dedicados a la transformación de material de las categorías 1 o 2, a no ser que se encuentren en un edificio totalmente distinto.
2. Sin embargo, la autoridad competente podrá autorizar el uso, con carácter temporal, de una planta de transformación de la categoría 3 para la transformación de material de las categorías 1 o 2 cuando alguna epizootia de amplia propagación o cualesquiera otras circunstancias excepcionales e imprevisibles hagan insuficiente la capacidad de la planta de transformación de las categorías 1 o 2.

Con arreglo al artículo 17, la autoridad competente deberá volver a autorizar el funcionamiento de la planta de transformación de la categoría 3 antes de que ésta vuelva a transformar material de dicha categoría.

3. Las plantas de transformación de la categoría 3 deberán disponer de:
 - a) un dispositivo para comprobar la presencia de cuerpos extraños, como material de embalaje, piezas metálicas, etc., en los subproductos animales; y
 - b) una sala adecuadamente equipada, que pueda cerrarse con llave, para uso exclusivo del servicio de inspección, cuando el volumen de productos tratados requiera la presencia regular o permanente de la autoridad competente.

B. Materia prima

4. Sólo el material de la categoría 3 especificado en las letras a) a j) del apartado 1 del artículo 6 que haya sido manipulado, almacenado y transportado de conformidad con el artículo 22 podrá utilizarse para la producción de proteínas animales transformadas y otros materiales para piensos.
5. Antes de proceder a la transformación de los subproductos animales, se deberá comprobar la presencia en ellos de cuerpos extraños. Cuando se detecten, deberán extraerse inmediatamente.

C. Normas de transformación

6. Deberán identificarse para cada método de transformación, según se especifica en el capítulo III del anexo V, los puntos críticos de control que determinan el alcance de los tratamientos térmicos aplicados en la transformación. Entre los puntos críticos deberán al menos incluirse los siguientes:
 - dimensión granulométrica de las partículas de materia prima,
 - temperatura alcanzada en el proceso de tratamiento térmico,
 - presión aplicada a la materia prima, si es aplicable, y
 - duración del proceso de tratamiento térmico o velocidad de alimentación a un sistema continuo.

Además, se especificarán las normas mínimas del proceso para cada punto de control crítico aplicable.

7. Deberán llevarse registros durante un mínimo de dos años que demuestren la aplicación de los valores mínimos del proceso para cada punto crítico de control.
8. Se utilizarán manómetros o indicadores calibrados con precisión para controlar continuamente las condiciones de transformación. Durante dos años como mínimo, se llevarán registros en los que consten las fechas de calibrado de los manómetros e indicadores.

9. El material que no haya sido sometido al tratamiento térmico especificado (por ejemplo, el que se haya descartado antes del proceso o el que se escape de los recipientes) volverá a ser sometido al tratamiento térmico o se recogerá y volverá a transformar.

D. *Productos transformados*

10. Las muestras de los productos finales tomadas durante el período de almacenamiento en la planta de transformación o al término del mismo deberán cumplir las normas siguientes:

Salmonella: ausencia en 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Enterobacteriaceae: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 300$ en 1 g

donde:

n = número de muestras del ensayo,

m = valor de umbral del número de bacterias; los resultados se consideran satisfactorios si el número de bacterias en todas las muestras no supera m ,

M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias de una o más muestras es igual o superior a M , y

c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M ; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m .

CAPÍTULO II

Requisitos específicos aplicables a las proteínas animales transformadas

Además de las condiciones generales establecidas en el capítulo I, se aplicarán las siguientes:

A. *Normas de transformación*

1. Las proteínas de mamíferos transformadas deberán someterse previamente al método de transformación 1.
2. Las proteínas de animales no mamíferos transformadas, con exclusión de la harina de pescado, deberán someterse previamente a cualquiera de los métodos de transformación del 1 al 5 o al 7.
3. La harina de pescado deberá haber sido sometida a:
 - a) cualquiera de los métodos de transformación; o bien
 - b) un método y parámetros que garanticen que el producto cumple las normas microbiológicas fijadas en el apartado 10 del capítulo I del presente anexo.

B. *Almacenamiento*

4. Las proteínas animales transformadas se envasarán y almacenarán en bolsas nuevas o esterilizadas o se almacenarán en silos adecuadamente construidos.
5. Se adoptarán las medidas suficientes para reducir al máximo la condensación dentro de los silos, transportadores o ascensores.
6. Dentro de los transportadores, ascensores y silos, los productos se protegerán contra la contaminación accidental.
7. El equipo de manipulación de las proteínas animales transformadas deberá mantenerse limpio y seco; deberán proveerse puntos de inspección adecuados para poder examinar la limpieza del equipo. Todas las instalaciones de almacenamiento deberán vaciarse y limpiarse con regularidad, según lo requieran las especificaciones de producción.
8. Las proteínas animales transformadas deberán mantenerse secas. Deberán evitarse las pérdidas y la condensación en la zona de almacenamiento.

C. Importación

9. Los Estados miembros sólo deberán autorizar la importación de las proteínas animales transformadas que:
- procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte II del anexo XI, o, en el caso de la harina de pescado, que figuren en la lista de la parte III de dicho anexo;
 - procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 4 del artículo 29;
 - hayan sido producidas con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento; y
 - vayan acompañadas del certificado sanitario previsto en el apartado 6 del artículo 29.
10. Con anterioridad al despacho a libre circulación en la Comunidad de los lotes, la autoridad competente deberá efectuar controles por muestreo de las proteínas animales transformadas en el puesto de inspección fronterizo, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 10 del capítulo I. La autoridad competente deberá:
- efectuar controles por muestreo de cada lote de productos transportados a granel; y
 - efectuar controles por muestreo aleatorio de los lotes de productos envasados en la planta de fabricación de origen.
11. Sin embargo, cuando seis controles consecutivos sobre lotes a granel originarios de un tercer país determinado resulten negativos, la autoridad competente podrá efectuar controles por muestreo aleatorio de los sucesivos lotes a granel originarios de ese mismo tercer país. Si uno de estos controles resultara positivo, la autoridad competente encargada del mismo deberá informar al respecto a la autoridad competente del país de origen, de forma que ésta pueda tomar las medidas adecuadas para poner remedio a la situación. La autoridad competente del país de origen deberá comunicar dichas medidas a la autoridad competente responsable de los controles de importación. En caso de que vuelva a obtenerse un resultado positivo para productos de la misma procedencia, la autoridad competente deberá efectuar controles por muestreo sobre cada lote de la misma procedencia hasta que seis controles consecutivos resulten negativos.
12. Las autoridades competentes deberán llevar un registro de los resultados de los controles efectuados en todos los lotes de los que se hayan tomado muestras durante dos años como mínimo.
13. Cuando el resultado de las pruebas de detección de la *Salmonella* en un lote sea positivo, éste deberá:
- ser tratado conforme al procedimiento establecido en la letra a) del apartado 2 del artículo 17 de la Directiva 97/78/CE⁽¹⁾; o bien
 - volver a ser transformado en una planta de transformación autorizada con arreglo al presente Reglamento o ser descontaminado mediante un tratamiento autorizado por la autoridad competente. Podrá establecerse una lista de tratamientos permitidos con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33. El lote no deberá despacharse hasta que haya sido tratado y sometido a pruebas de detección de la *Salmonella* por la autoridad competente, de conformidad con el apartado 10 del capítulo I del presente anexo, con resultados negativos.

CAPÍTULO III

Requisitos específicos aplicables a los productos hemoderivados

Además de las condiciones generales establecidas en el capítulo I, se aplicarán las siguientes:

A. *Materia prima*

- Sólo podrá utilizarse para la producción de hemoderivados la sangre prevista en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 6.

B. *Normas de transformación*

- Los productos hemoderivados deberán haber sido sometidos a:
 - cualquiera de los métodos de transformación del 1 al 5 o al 7; o bien
 - un método y parámetros que garanticen que el producto cumple las normas microbiológicas fijadas en el apartado 10 del capítulo I del presente anexo.

⁽¹⁾ Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

C. Importación

3. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de los productos hemoderivados que:
 - a) procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte V del anexo XI;
 - b) procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 4 del artículo 29;
 - c) hayan sido producidas con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento; y
 - d) vayan acompañados del certificado sanitario previsto en el apartado 6 del artículo 29.

CAPÍTULO IV

Requisitos específicos aplicables a las grasas extraídas y al aceite de pescado

Además de las condiciones generales establecidas en el capítulo I, se aplicarán las siguientes:

A. Normas de transformación

1. Las grasas extraídas derivadas de rumiantes deberán purificarse de forma que los niveles máximos de impurezas insolubles totales restantes no superen un 0,15 % en peso.

B. Importación de grasas extraídas

2. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de las grasas extraídas que:
 - a) procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte IV del anexo XI;
 - b) procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 4 del artículo 29;
 - c) hayan sido producidas con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
 - d) o bien:
 - i) se deriven total o parcialmente de materia prima de porcino y procedan de un país o parte de un territorio de un país que haya estado libre de fiebre aftosa en los veinticuatro meses anteriores y de peste porcina clásica y peste porcina africana en los doce meses anteriores,
 - ii) se deriven total o parcialmente de materia prima de aves de corral y procedan de un país o parte de un territorio de un país que haya estado libre de la enfermedad de Newcastle y de influenza aviar durante los seis meses anteriores,
 - iii) se deriven total o parcialmente de materia prima de rumiante y procedan de un país o parte de un territorio de un país que haya estado libre de fiebre aftosa en los veinticuatro meses anteriores y de peste bovina en los doce meses anteriores, o bien,
 - iv) habiéndose producido un brote de las enfermedades mencionadas más arriba durante los períodos correspondientes, hayan sido sometidas a uno de los tratamientos térmicos siguientes:
 - al menos 70 °C durante treinta minutos como mínimo, o
 - al menos 90 °C durante quince minutos como mínimo,y se hayan recogido y conservado datos sobre los puntos críticos de control de forma que el propietario, el encargado o su representante y, en caso necesario, la autoridad competente, puedan proceder al control del funcionamiento de la planta; entre los datos que es preciso registrar y controlar se incluyen la dimensión granulométrica, la temperatura crítica y, cuando así proceda, el tiempo absoluto, el perfil de presión, la velocidad de alimentación de la materia prima y el coeficiente de reciclado de la grasa; y
 - e) vayan acompañados del certificado sanitario previsto en el apartado 6 del artículo 29.

C. Importación de aceite de pescado

3. Los Estados miembros deberán autorizar la importación del aceite de pescado que:
 - a) proceda de terceros países que figuren en la lista de la parte III del anexo XI;
 - b) proceda de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 4 del artículo 29;
 - c) haya sido producido con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento; y
 - d) vaya acompañado del certificado sanitario previsto en el apartado 6 del artículo 29.

D. Normas de higiene

4. Cuando la grasa extraída o el aceite de pescado estén envasados, deberán estarlo en recipientes nuevos o limpios y respecto de los que deberán tomarse todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación. Cuando esté previsto transportar el producto a granel, los tubos, bombas y depósitos, así como cualquier otro contenedor de transporte a granel o camión cisterna utilizado para transportar los productos desde la planta de fabricación, bien directamente al buque o a los depósitos de costa, bien directamente a las plantas, deberán haber sido inspeccionados y considerados limpios antes de ser utilizados.

CAPÍTULO V

Requisitos específicos aplicables a la leche, los productos lácteos y el calostro

Además de las condiciones generales establecidas en el capítulo I, se aplicarán las siguientes:

A. Normas de transformación

1. La leche cruda y el calostro deberán producirse en condiciones que ofrezcan unas garantías zoonosanitarias adecuadas. Esas condiciones podrán determinarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.
2. La leche o los productos lácteos tratados o transformados deberán haber sido sometidos a tratamiento térmico a una temperatura mínima de 72 °C durante al menos 15 segundos, o a cualquier combinación de temperatura y tiempo de efecto térmico equivalente que produzca una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, y, a continuación:
 - a) en el caso de la leche en polvo o de los productos lácteos en polvo, a un proceso de desecado; o bien
 - b) en el caso de los productos lácteos acidificados, a un proceso que permita reducir el pH a un nivel inferior a 6 y mantener ese nivel durante al menos una hora.
3. Además de las condiciones establecidas en el apartado 2, la leche en polvo y los productos lácteos en polvo deberán cumplir las siguientes:
 - a) una vez concluido el proceso de desecado, ser objeto de todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos; y
 - b) el producto final deberá:
 - i) envasarse en recipientes nuevos, o bien
 - ii) cuando se utilicen contenedores de transporte a granel, transportarse en vehículos o contenedores que hayan sido desinfectados antes de proceder a la carga de la leche, los productos lácteos o el calostro con un producto autorizado por las autoridades competentes.

B. Importación

4. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de la leche y los productos lácteos que:
 - a) procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte I del anexo XI;

- b) en el caso de la leche y los productos lácteos procedentes de terceros países o las partes de terceros países que figuran en la columna B del anexo de la Decisión 95/340/CE ⁽¹⁾, hayan sido sometidos a un tratamiento de pasteurización suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa y vayan acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo de la letra A del capítulo 2 del anexo X;
- c) en el caso de los productos lácteos con un pH reducido a un valor inferior a 6 procedentes de terceros países o las partes de terceros países que figuran en la columna C del anexo de la Decisión 95/340/CE, hayan sido previamente sometidos a un tratamiento de pasteurización suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa y vayan acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo de la letra B del capítulo 2 del anexo X;
- d) en el caso de la leche y los productos lácteos procedentes de terceros países o las partes de terceros países que figuran en la columna C del anexo de la Decisión 95/340/CE, hayan sido previamente sometidos a un proceso de esterilización o a un tratamiento térmico doble, cada uno de los cuales sea suficiente para producir por sí solo una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa y vayan acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo de la letra C del capítulo 2 del anexo X; y
- e) procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 4 del artículo 29.
5. La leche y los productos lácteos importados de terceros países o de partes de terceros países que figuren en la columna C del anexo de la Decisión 95/340/CE ⁽¹⁾, en los que se haya producido un brote de fiebre aftosa en los doce meses anteriores o en los que se haya practicado la vacunación contra dicha enfermedad durante ese mismo período deberán haber sido sometidos, antes de su introducción en el territorio comunitario:
- a) a un proceso de esterilización que haya permitido alcanzar un valor Fc igual o superior a 3; o bien
- b) a un tratamiento térmico inicial con un efecto de calentamiento por lo menos igual al conseguido mediante un procedimiento de pasteurización a 72 °C como mínimo durante 15 segundos, suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, seguido de:
- i) un segundo tratamiento térmico con un efecto de calentamiento por lo menos igual al alcanzado con el primero, que sea suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, seguido, en el caso de la leche en polvo o de los productos lácteos en polvo, de un procedimiento de desecado, o
- ii) un procedimiento de acidificación que mantenga el pH en un nivel inferior a 6 durante al menos una hora.
6. Cuando exista algún riesgo de introducción de una enfermedad exótica o cualquier otra situación que pueda suponer un peligro zoonosario, podrán establecerse condiciones de protección zoonosaria suplementarias con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

CAPÍTULO VI

Condiciones específicas aplicables a la gelatina y a las proteínas hidrolizadas

Además de las condiciones generales establecidas en el capítulo I, se aplicarán las siguientes:

A. Normas de transformación de la gelatina

1. a) La gelatina deberá producirse mediante un procedimiento que garantice que el material de la categoría 3 sin transformar se somete a un tratamiento con ácidos o bases, seguido de uno o más aclarados; el pH deberá ajustarse posteriormente; la gelatina deberá extraerse mediante uno o varios calentamientos sucesivos, seguidos de un proceso de purificación mediante filtración y esterilización;
- b) una vez concluidos los procedimientos indicados en el apartado 1, la gelatina podrá ser sometida al proceso de desecado y, según corresponda, al de pulverización o laminación;
- c) queda prohibido el uso de conservantes, con excepción del dióxido de azufre y el peróxido de hidrógeno.
2. La gelatina deberá ser envuelta, envasada, almacenada y transportada en condiciones de higiene satisfactorias. En particular:
- a) deberá reservarse un local para almacenar los materiales de envasado y embalaje;
- b) las operaciones de envasado y embalaje deberán efectuarse en un local o lugar destinado a tal efecto, y
- c) los envoltorios y envases que contengan gelatina deberán llevar las palabras «gelatina apta para el consumo animal».

⁽¹⁾ Decisión 95/340/CE de la Comisión, de 27 de julio de 1995, por la que se establece la lista provisional de terceros países de los que los Estados miembros autorizan la importación de leche y productos lácteos y por la que se deroga la Decisión 94/70/CE (DO L 200 de 24.8.1995, p. 38); Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 96/584/CE (DO L 255 de 9.10.1996, p. 20).

B. *Normas de transformación de las proteínas hidrolizadas*

3. Las proteínas hidrolizadas deberá producirse mediante un proceso que incluya las medidas apropiadas para reducir al máximo la contaminación de la materia prima de la categoría 3 y la preparación de esta materia prima. La preparación de la materia prima de la categoría 3, mediante encurtido, encalado y lavado intensivo, deberá ir seguida de:
- la exposición del material a un pH superior a 11 durante más de 3 horas a una temperatura superior a 80 °C, seguida de tratamiento térmico a más de 140 °C durante 30 minutos a más de 3,6 bares;
 - la exposición del material a un pH comprendido entre 1 y 2, y, a continuación, a un pH superior a 11, seguida de un tratamiento térmico a 140 °C durante 30 minutos a 3 bares; o bien
 - un proceso de producción equivalente autorizado con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

C. *Importación*

4. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de la gelatina y las proteínas hidrolizadas que:
- procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte XI del anexo X;
 - procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 4 del artículo 29;
 - hayan sido producidas con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento; y
 - vayan acompañadas del certificado sanitario previsto en el apartado 6 del artículo 29.

CAPÍTULO VII

Condiciones específicas aplicables al fosfato dicálcico

Además de las condiciones generales establecidas en el capítulo I, se aplicarán las siguientes:

A. *Normas de transformación*

1. El fosfato dicálcico deberá producirse mediante un procedimiento que:
- garantice que todo el material óseo de la categoría 3 se tritura finamente, se desgrasa con agua caliente y se trata con ácido hidroclorhídrico diluido (de una concentración mínima del 4 % y un pH inferior a 1,5) durante un período mínimo de dos días;
 - someta a continuación el líquido fosfórico así obtenido a un tratamiento con cal, lo que producirá un precipitado de fosfato dicálcico con un pH comprendido entre 4 y 7; y
 - que finalmente deje secar al aire dicho precipitado durante 15 minutos con una temperatura de entrada comprendida entre 270 °C y 325 °C y una temperatura de salida comprendida entre 60 °C y 65 °C;
- o mediante un proceso equivalente autorizado con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

B. *Importación*

2. Los Estados miembros deberán autorizar la importación del fosfato dicálcico que:
- proceda de terceros países que figuren en la lista de la parte XI del anexo X;
 - proceda de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 4 del artículo 29;
 - haya sido producido con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento; y
 - vaya acompañado del certificado sanitario previsto en el apartado 6 del artículo 29.

ANEXO VIII

CONDICIONES PARA LA PUESTA EN EL MERCADO, EL COMERCIO Y LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA, ACCESORIOS MASTICABLES PARA PERROS Y PRODUCTOS TÉCNICOS

CAPÍTULO I

Condiciones para la autorización de las fábricas de alimentos para animales de compañía y las plantas técnicas

Las fábricas que produzcan alimentos para animales de compañía, accesorios masticables para perros y productos técnicos, distintos de los fertilizantes orgánicos, las enmiendas del suelo y las grasas derivadas procedentes de material de la categoría 2, deberán cumplir las condiciones siguientes:

- 1) disponer de instalaciones adecuadas para almacenar y tratar el material entrante con total seguridad; y
- 2) disponer de las instalaciones adecuadas para eliminar, de conformidad con el presente Reglamento, los subproductos animales sin utilizar que queden tras la producción de los mencionados productos, o este material deberá enviarse a una planta de transformación, de incineración o de coincineración con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

CAPÍTULO II

Condiciones aplicables a los alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros**A. Materia prima**

1. Los únicos subproductos animales que podrán utilizarse para producir alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros son los que se recogen en las letras a) a j) del apartado 1 del artículo 6. No obstante, los alimentos crudos para animales sólo podrá fabricarse a partir de los subproductos mencionados en la letra a) del apartado 1 del artículo 6.

B. Normas de transformación

2. Los alimentos para animales de compañía en conserva deberán ser sometidos a un tratamiento térmico que alcance un valor F_c mínimo de 3.
3. Los alimentos para animales de compañía transformados que no estén en conserva deberán ser sometidos a un tratamiento térmico de al menos 90 °C en toda su masa. Tras este tratamiento, deberán ser objeto de todas las precauciones necesarias para asegurar que el producto no está expuesto a la contaminación y deberán ser envasados en envases nuevos.
4. Los accesorios masticables para perros deberán ser sometidos durante su transformación a un tratamiento térmico suficiente para destruir los organismos patógenos (incluida la *Salmonella*). Tras este tratamiento, deberán ser objeto de todas las precauciones necesarias para asegurar que el producto no está expuesto a la contaminación y deberán ser envasados en envases nuevos.
5. Los alimentos crudos para animales de compañía deberán ser envasados en envases nuevos a prueba de pérdidas. Deberán ser objeto de medidas efectivas dirigidas a garantizar que el producto no está expuesto a la contaminación en ninguna fase de la cadena de producción ni hasta llegar al punto de venta. En el envase deberán figurar, de forma visible y legible, las palabras «alimentos para animales de compañía».
6. Durante la producción o el almacenamiento de los productos (antes de su expedición), deberán tomarse muestras de manera aleatoria con el fin de comprobar que cumplen las normas siguientes:

Salmonella: ausente en 25 g; $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$.

donde:

n = número de muestras del ensayo;

m = valor de umbral del número de bacterias; los resultados se consideran satisfactorios si el número de bacterias en todas las muestras no supera m ;

M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias de una o más muestras es igual o superior a M , y

c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M ; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m .

C. Importación

7. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de los alimentos para animales de compañía y los accesorios masticables para perros que:
- a) procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte X del anexo XI;
 - b) procedan de fábricas de alimentos para animales de compañía autorizadas por la autoridad competente del tercer país, que cumplan las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento;
 - c) hayan sido producidas con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
 - d) vayan acompañados:
 - i) en el caso de los alimentos para animales de compañía en conserva, de un certificado conforme al modelo establecido en la letra A del capítulo 3 del anexo X,
 - ii) en el caso de los alimentos transformados que no estén en conserva para animales de compañía, de un certificado conforme al modelo establecido en la letra B del capítulo 3 del anexo X,
 - iii) en el caso de los accesorios masticables para perros, de un certificado conforme al modelo establecido en la letra C del capítulo 3 del anexo X,
 - iv) en el caso de los alimentos crudos para animales de compañía, de un certificado conforme al modelo establecido en la letra D del capítulo 3 del anexo X.

CAPÍTULO III

Condiciones aplicables al estiércol, el estiércol transformado y los productos a base de estiércol transformado

I. Estiércol sin transformar

A. Comercio

1. a) queda prohibido el comercio de estiércol sin transformar de especies distintas de las aves de corral o los équidos, con excepción del estiércol:
 - i) originario de una zona que no esté sujeta a restricciones derivadas de la presencia de una enfermedad transmisible grave, y
 - ii) destinado a ser aplicado, bajo la supervisión de la autoridad competente, a las tierras de una única explotación situada a ambos lados de la frontera entre dos Estados miembros;
- b) no obstante, la autoridad competente podrá conceder una autorización específica para la introducción en su territorio de:
 - i) estiércol destinado a su transformación en una planta técnica, de biogás o de compostaje autorizada por la autoridad competente de conformidad con el presente Reglamento para la fabricación de los productos que se mencionan en la sección II. Para conceder la autorización a dichas plantas, la autoridad competente deberá tener en cuenta el origen del estiércol, o bien
 - ii) estiércol destinado a ser aplicado a la tierra en una explotación; este tipo de comercio sólo podrá efectuarse previo acuerdo de las autoridades competentes de los Estados miembros de origen y de destino; al examinar la concesión de esta autorización, las autoridades competentes deberán tener en cuenta en particular el origen del estiércol, su destino y diversas otras consideraciones relativas a la protección de la salud y la seguridad de los animales.

En estos casos, el estiércol deberá ir acompañado de un certificado sanitario conforme al modelo establecido con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

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

- a) el estiércol deberá ser originario de una zona que no esté sometida a restricciones derivadas de la enfermedad de Newcastle o la influenza aviar;

- b) además, el estiércol sin transformar procedente de manadas de aves vacunadas contra la enfermedad de Newcastle no podrá expedirse a una región que haya obtenido la calificación sanitaria de «región que no practica la vacunación contra la enfermedad de Newcastle» conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 15 de la Directiva 90/539/CEE⁽¹⁾; y
- c) el estiércol deberá ir acompañado de un certificado sanitario conforme al modelo fijado con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

3. El comercio de estiércol sin transformar de équidos no quedará sometido a ninguna condición zoonosanitaria.

B. Importación

4. Los Estados miembros deberán autorizar la importación del estiércol sin transformar que:

- a) proceda de terceros países que figuren en la lista de la parte IX del anexo XI;
- b) cumpla, según la especie de la que proceda, las condiciones establecidas en la letra a) del apartado 1;
- c) vaya acompañado del certificado sanitario previsto en el apartado 6 del artículo 29.

II. Estiércol transformado y productos a base de estiércol transformado

A. Puesta en el mercado

5. Para su puesta en el mercado, el estiércol transformado y los productos a base de estiércol transformado deberán cumplir las condiciones siguientes:

- a) deberán proceder de una planta técnica, de biogás o de compostaje autorizada por la autoridad competente con arreglo al presente Reglamento;
- b) haber sido sometidos a un tratamiento térmico de al menos 70 °C durante un mínimo de 60 minutos o a un tratamiento equivalente de conformidad con las normas establecidas con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 33;
- c) deberán:
 - i) estar libres de *Salmonella* (*Salmonella* ausente en 25 g de producto tratado),
 - ii) estar libres de *Enterobacteriaceae* (según el recuento de bacterias aerobias: < 1 000 ufc por gramo de producto tratado), y
 - iii) haber sido sometidos a un tratamiento de reducción de la presencia de bacterias esporuladas y toxígenas; y
- d) deberán almacenarse de una forma que, una vez transformados, resulte imposible su contaminación, infección secundaria o humedad. Por lo tanto, deberán almacenarse en:
 - i) silos bien cerrados y aislados, o
 - ii) envases bien cerrados (bolsas de plástico o sacos).

B. Importación

6. Los Estados miembros deberán autorizar la importación del estiércol transformado y los productos a base de estiércol transformado que:

- a) procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte IX del anexo XI;
- b) proceda de una planta autorizada por la autoridad competente del tercer país que reúna las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento;
- c) cumplan las condiciones establecidas en el apartado 5 anterior, y
- d) vayan acompañados del certificado sanitario previsto en el apartado 6 del artículo 29.

⁽¹⁾ Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países (DO L 303 de 31.10.1990, p. 6). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2000/505/CE de la Comisión (DO L 201 de 9.8.2000, p. 8).

III. Guano

7. La puesta en el mercado del guano no estará sujeta a ninguna condición zoonosanitaria.

CAPÍTULO IV

Condiciones aplicables a la sangre y productos hemoderivados empleados con fines técnicos o farmacéuticos, diagnósticos *in vitro* o agentes de laboratorio, con exclusión del suero de équidos

A. Puesta en el mercado

1. La puesta en el mercado de los productos hemoderivados regulados por el presente capítulo quedará sometida a las condiciones establecidas en el artículo 20.

B. Importación

2. Las importaciones de sangre estarán sujetas a las condiciones establecidas en el capítulo XI.
3. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de los productos hemoderivados que:
- procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte VI del anexo XI;
 - procedan de una planta autorizada por la autoridad competente del tercer país que reúna las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento;
 - vayan acompañados del certificado sanitario previsto en el apartado 6 del artículo 29;
 - sean originarios de un tercer país en el que no se haya registrado entre las especies sensibles ningún caso de fiebre aftosa en los veinticuatro meses anteriores, ni de estomatitis vesicular, enfermedad vesicular porcina, peste bovina, peste de los pequeños rumiantes, fiebre del Valle del Rift, lengua azul, peste equina africana, peste porcina clásica, peste porcina africana, enfermedad de Newcastle o influenza aviar en los doce meses anteriores, y en el que no se haya practicado al menos en los doce meses anteriores ningún tipo de vacunación contra las citadas enfermedades; los certificados sanitarios podrán variar en función de la especie animal de la que procedan los productos hemoderivados; o bien
 - cuando se trate de productos hemoderivados de animales de la especie bovina:
 - sean originarios de una zona de un tercer país que cumpla las condiciones estipuladas en la letra d) y desde el que la normativa comunitaria autorice las importaciones de animales de la especie bovina, su carne fresca o su esperma. La sangre a partir de la cual se hayan fabricado esos productos deberá proceder de animales de la especie bovina originarios de dicha zona de ese tercer país y haber sido obtenida:
 - en mataderos autorizados con arreglo a la normativa comunitaria, o
 - en mataderos autorizados y supervisados por la autoridad competente del tercer país; la dirección y el número de autorización de estos mataderos deberán comunicarse a la Comisión y a los Estados miembros o indicarse en el certificado;
 - se hayan sometido a uno de los tratamientos que se indican a continuación, que garantice la ausencia de agentes patógenos de las enfermedades del ganado bovino indicadas en la letra d):
 - tratamiento térmico a una temperatura de 65 °C durante por lo menos tres horas, seguido de un control de eficacia,
 - radiación a 2,5 megarads o mediante rayos gamma, seguida de un control de eficacia,
 - modificación del pH a 5 durante dos horas, seguida de un control de eficacia,
 - tratamiento térmico a una temperatura mínima de 90 °C en toda su masa, seguido de un control de eficacia, o
 - cualquier otro tratamiento determinado con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33; o bien
 - cumplen las condiciones estipuladas en el capítulo X. En tal caso, los envases no deberán abrirse durante el almacenamiento y la planta técnica deberá proceder a uno de los tratamientos indicados en el inciso ii).

4. Podrán establecerse condiciones específicas para la importación de productos de diagnóstico *in vitro* y reactivos de laboratorio, cuando sea necesario, con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

CAPÍTULO V

Condiciones aplicables al suero de équidos

A. *Materia prima*

1. El suero:

- a) deberá proceder de équidos que no presenten síntomas de ninguna de las enfermedades transmisibles graves mencionadas en la Directiva 90/426/CEE ⁽¹⁾ ni de ninguna otra de las enfermedades transmisibles graves a la que son sensibles los équidos; y
- b) deberá haberse obtenido en organismos o centros no sujetos a restricciones sanitarias en aplicación de dicha Directiva.

B. *Importación*

2. Los Estados miembros deberán autorizar la importación del suero de équidos que:

- a) proceda de équidos nacidos y criados en un tercer país desde el que esté autorizada la importación de équidos de abasto;
- b) se haya obtenido, transformado y expedido con arreglo a las condiciones siguientes:
 - i) proceder de un país donde sean de declaración obligatoria las enfermedades siguientes: peste equina africana, durina, muermo, encefalomiелitis equina (en todas sus variedades, incluida la EEV), anemia infecciosa equina, estomatitis vesicular, rabia y ántrax,
 - ii) haber sido obtenido, bajo la supervisión de un veterinario, de équidos que en el momento de la recogida del suero no presentaban signos clínicos de enfermedades infecciosas,
 - iii) haber sido obtenido de équidos que hayan permanecido desde su nacimiento en el territorio o, en caso de regionalización oficial con arreglo a la normativa comunitaria, en partes del territorio de un tercer país en el que:
 - no se hayan declarado casos de encefalomiелitis equina venezolana en los dos últimos años,
 - no se hayan registrado casos de durina durante los últimos seis meses,
 - no se hayan registrado casos de muermo durante los últimos seis meses;
 - iv) haber sido obtenido de équidos que nunca hayan estado en una explotación sometida a prohibiciones por motivos zoonosanitarios o bien:
 - en el caso de la encefalomiелitis equina, cuando la fecha en que se sacrificaron todos los équidos enfermos anteceda al menos en seis meses a la fecha en que se obtuvo,
 - en el caso de la anemia infecciosa, cuando se hayan sacrificado todos los animales afectados y los animales restantes hayan reaccionado negativamente a dos pruebas de Coggins efectuadas con un intervalo de tres meses,
 - en el caso de la estomatitis vesicular, cuando la prohibición se haya levantado al menos seis meses antes de la fecha de obtención,
 - en el caso de la rabia, cuando el último caso se haya registrado al menos un mes antes de la fecha de obtención,
 - en el caso del ántrax, cuando el último caso se haya registrado al menos 15 días antes de la fecha de obtención, o

⁽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 L 224 de 18.8.1990, p. 42). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/298/CE de la Comisión (DO L 102 de 12.4.2001, p. 63).

- cuando todos los animales de las especies sensibles a la enfermedad presentes en la explotación hayan sido sacrificados y los locales desinfectados, al menos 30 días antes de la fecha de obtención (o en el caso del antrax, al menos 15 días antes),
- v) haber sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación por agentes patógenos durante la producción, la manipulación y el envasado,
- vi) haber sido envasado en contenedores impermeables y cerrados herméticamente, con una etiqueta que indique claramente «suero de équidos» y el número de registro del establecimiento de recogida;
- c) proceda de una planta autorizada por la autoridad competente del tercer país que reúna las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento; y
- d) vaya acompañado de un certificado conforme al modelo establecido en el capítulo 4 del anexo X.

CAPÍTULO VI

Condiciones aplicables a las pieles de ungulados

A. *Ámbito de aplicación*

1. Las disposiciones del presente capítulo no se aplicarán a:
 - a) las pieles de ungulados que cumplan las condiciones establecidas en la Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca ⁽¹⁾;
 - b) las pieles de ungulados que hayan sido sometidas al proceso completo de curtido;
 - c) las pieles en estado «wetblue»;
 - d) las pieles en tripa encurtidas o «pickled pelts»; y
 - e) las «pieles encaladas» (tratamiento con cal y en salmuera a un pH comprendido entre 12 y 13 durante al menos ocho horas).
2. Dentro del ámbito de aplicación definido en el apartado 1, las disposiciones del presente capítulo se aplicarán a las pieles frescas, refrigeradas y tratadas. A los efectos del presente capítulo, por «pieles tratadas» se entenderán las pieles que hayan sido:
 - a) secadas;
 - b) saladas en seco o en salmuera durante al menos catorce días antes de su expedición;
 - c) saladas con sal marina a la que se habrá añadido un 2 % de carbonato sódico, durante siete días;
 - d) secadas durante cuarenta y dos días a una temperatura mínima de 20 °C; o bien
 - e) preservadas mediante un método distinto del curtido, especificado con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

B. *Comercio*

3. El comercio de pieles frescas o refrigeradas estará sujeto a las condiciones sanitarias aplicables a la carne fresca en virtud de la Directiva 72/461/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas de política sanitaria en materia de intercambios comunitarios de carnes frescas ⁽²⁾.
4. El comercio de pieles tratadas estará autorizado a condición de que cada envío vaya acompañado del documento comercial establecido en el anexo II, que acreditará los extremos siguientes:
 - a) que las pieles han sido tratadas con arreglo al apartado 2, y
 - b) el envío no ha estado en contacto con ningún otro producto de origen animal ni con animales vivos que presenten algún riesgo de propagación de una enfermedad transmisible grave.

⁽¹⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 2012. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO L 243 de 11.10.1995, p. 7).

⁽²⁾ DO L 302 de 31.12.1972, p. 24. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

C. *Importación*

5. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de pieles frescas o refrigeradas que:
- a) procedan de los animales que se indican en las letras b) o c) del apartado 1 del artículo 6;
 - b) sean originarias de un tercer país, o en caso de regionalización con arreglo a la normativa comunitaria, de una parte de un tercer país desde la que estén autorizadas las importaciones de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes, y que:
 - i) en los doce meses anteriores a la expedición de los productos, no haya padecido ninguna de las enfermedades que se indican a continuación:
 - peste porcina clásica,
 - peste porcina africana,
 - peste bovina, y
 - ii) hayan estado libres de fiebre aftosa por lo menos durante los veinticuatro meses anteriores a la expedición, y en la que no se haya practicado vacunación alguna contra esa enfermedad durante los doce meses anteriores a la misma;
 - c) hayan sido obtenidas a partir de:
 - i) animales que hayan permanecido en el territorio del país de origen al menos durante los tres meses anteriores a su sacrificio o desde su nacimiento, en el caso de los animales de menos de tres meses,
 - ii) en el caso de las pieles de biungulados, animales que procedan de explotaciones donde no se haya producido ningún brote de fiebre aftosa durante los treinta días anteriores y en un radio de 10 km en torno a la cual no se haya registrado ningún caso de fiebre aftosa en los treinta días anteriores,
 - iii) en el caso de las pieles de cerdo, animales que procedan de explotaciones en las que no se haya producido ningún brote de enfermedad vesicular porcina durante los treinta días anteriores ni de peste porcina clásica o africana durante los cuarenta días anteriores y en un radio de 10 km en torno a las cuales no se haya registrado ningún caso de estas enfermedades en los treinta días anteriores, o
 - iv) animales que hayan pasado la inspección sanitaria *ante mortem* en el matadero en las veinticuatro horas anteriores a su sacrificio sin presentar signo alguno de fiebre aftosa, peste ovina, peste porcina clásica, peste porcina africana o enfermedad vesicular porcina;
 - d) hayan sido sometidas a todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación con agentes patógenos; y
 - e) vayan acompañados de un certificado conforme al modelo establecido en la letra A del capítulo 5 del anexo X.
6. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de pieles tratadas que:
- a) procedan de los animales que se indican en las letras b), c) o k) del apartado 1 del artículo 6;
 - b) vayan acompañadas de un certificado conforme al modelo establecido en la letra B del capítulo 5 del anexo X;
 - c) procedan:
 - i) bien de animales originarios de una región de un tercer país o un tercer país no sujetos, en virtud de la legislación comunitaria, a restricciones consiguientes a la aparición de un brote de una enfermedad transmisible grave a la que sean sensibles los animales de la especie de que se trate, y han sido tratados con arreglo al apartado 2,
 - ii) bien de animales originarios de otras regiones de un tercer país o de otros terceros países, y han sido tratadas de acuerdo con lo estipulado en las letras c) o d) del apartado 2, o
 - iii) bien de rumiantes y han sido tratadas de conformidad con el apartado 2 y mantenidas separadas durante veintidós días o transportadas durante veintidós días sin interrupción. En tal caso, el certificado mencionado en el la letra a) se sustituirá por una declaración que se ajuste al modelo establecido en la letra C del capítulo 5 del anexo X, cuyo propósito es demostrar el cumplimiento de esos requisitos;

- d) en el caso de las pieles saladas transportadas por barco, han sido saladas antes de su importación durante el tiempo indicado en el certificado que acompaña al envío; y
 - e) el lote no ha estado en contacto con otros producto de origen animal ni con animales vivos que presenten riesgos de propagación de una enfermedad transmisible grave.
7. Las pieles de ungulados frescas, refrigeradas o tratadas deberán importarse en contenedores, vehículos de carretera, vagones de tren o fardos precintados por la autoridad competente del tercer país expedidor.

CAPÍTULO VII

Requisitos para trofeos de caza

A. *Materia prima*

1. Sin perjuicio de las medidas adoptadas en virtud del Reglamento (CE) nº 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio ⁽¹⁾, los trofeos de caza:
 - a) de ungulados y aves que hayan sufrido un tratamiento taxidérmico completo que asegure su conservación a temperatura ambiente; y
 - b) de especies distintas de los ungulados o las aves,están exentos de toda prohibición o restricción por motivos zoonosarios.
2. Sin perjuicio de las disposiciones adoptadas en virtud del Reglamento (CEE) nº 338/97 los trofeos de caza de ungulados y aves que no hayan experimentado el tratamiento mencionado en la letra a) del apartado 1 deberán cumplir las condiciones siguientes. Deberán:
 - a) proceder de animales originarios de una zona que no esté sometida a restricciones derivadas de la aparición de enfermedades transmisibles graves a las que sean sensibles los animales de las especies en cuestión; o bien
 - b) cumplir las condiciones fijadas en los apartados 3 o 4 si proceden de animales originarios de una zona sometida a restricciones consiguientes a la aparición de enfermedades transmisibles graves a las que sean sensibles los animales de las especies en cuestión.
3. Los trofeos de caza compuestos únicamente de hueso, cuernos, pezuñas, garras, astas o dientes deberán cumplir las condiciones siguientes:
 - a) haber permanecido inmersos en agua hirviendo durante el tiempo necesario para que se desprenda de ellos todo material distinto de los huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas o dientes;
 - b) haber sido desinfectados con un producto autorizado por la autoridad competente, especialmente peróxido de hidrógeno cuando se trate de partes óseas;
 - c) ser envasados inmediatamente después de su tratamiento, sin haber entrado en contacto con otros productos de origen animal con probabilidad de contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar toda contaminación posterior; y
 - d) ir acompañados de un documento o certificado en el que conste que se han cumplido las condiciones mencionadas.
4. Los trofeos de caza compuestos únicamente de pieles deberán cumplir las condiciones siguientes:
 - a) haber sido:
 - i) secados, o
 - ii) salados en seco o en salmuera durante al menos catorce días antes de su expedición, o
 - iii) preservados mediante otro procedimiento que el curtido, aprobado con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33;

⁽¹⁾ DO L 61 de 3.3.1997, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1579/2001 de la Comisión (DO L 209 de 2.8.2001, p. 14).

- b) ser envasados inmediatamente después de su tratamiento, sin haber entrado en contacto con otros productos de origen animal con probabilidad de contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar toda contaminación posterior; y
- c) ir acompañados de un documento o certificado en el que conste que se han cumplido las condiciones mencionadas.

B. Importación

5. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de trofeos de caza tratados de aves y ungulados, compuestos únicamente de huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas, dientes o pieles si:
 - a) van acompañados de un certificado conforme al modelo establecido en la letra A del capítulo 6 del anexo X; y
 - b) cumplen los requisitos de los apartados 3 y 4. No obstante, cuando se trate de pieles saladas en seco o en salmuera que se transporten en barco no hace falta que las pieles hayan sido saladas catorce días antes de su expedición siempre que hayan sido saladas durante al menos catorce días antes de su importación.
6. Los Estados miembros deberán, de conformidad con los requisitos del apartado 7, autorizar la importación de trofeos de caza de aves y ungulados compuestos de partes anatómicas enteras no sometidas a ningún tipo de tratamiento, procedentes de terceros países:
 - a) que figuran en las listas del anexo de la Decisión 94/86/CEE de la Comisión, de 14 de febrero de 1994, por la que se confecciona una lista provisional de terceros países a partir de los que los Estados miembros autorizan las importaciones de carne de caza silvestre ⁽¹⁾; y
 - b) desde la que estén autorizadas las importaciones de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes.
7. Los Estados miembros sólo podrán autorizar la importación de los trofeos de caza a que se refiere el apartado 6 si:
 - a) proceden de animales originarios de una zona que no esté sometida a restricciones derivadas de la aparición de enfermedades transmisibles graves a las que sean sensibles los animales de las especies en cuestión; o
 - b) han sido envasados, inmediatamente después de su tratamiento, sin haber entrado en contacto con otros productos de origen animal con probabilidad de contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar cualquier contaminación posterior; y
 - c) van acompañados de un certificado conforme al modelo establecido en la letra B del capítulo 6 del anexo X.

CAPÍTULO VIII

Requisitos para lana, pelo, cerdas, plumas y trozos de plumas

A. Materia prima

1. La lana sin transformar, el pelo sin transformar, las cerdas sin transformar, las plumas y partes de plumas deberán proceder de los animales a que se hace referencia en la letra c) o k) del apartado 1 del artículo 6. Deberán estar secas y en envases bien cerrados. No obstante, estará prohibido el traslado de cerdas desde las regiones donde la peste porcina africana sea endémica, excepto si:
 - a) han sido hervidas, teñidas o blanqueadas; o bien
 - b) han sido sometidas a algún otro tipo de tratamiento que pueda eliminar con absoluta seguridad los agentes patógenos, siempre que ello se demuestre mediante un certificado expedido por el veterinario responsable del lugar de origen; el lavado en fábrica no podrá considerarse tratamiento a los efectos de la presente disposición.
2. Lo dispuesto en el apartado 1 no se aplica a las plumas ornamentales ni a las plumas:
 - a) que lleven los viajeros para su uso particular; o bien
 - b) que se envíen a particulares con fines no industriales.

⁽¹⁾ DO L 44 de 17.2.1994, p. 33.

B. Importación

3. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de cerdas procedentes de terceros países o, en caso de regionalización con arreglo a la normativa comunitaria, de regiones de terceros países, si:
 - a) las cerdas descritas más arriba proceden de cerdos originarios del país de origen y sacrificados en un matadero del mismo; y
 - b) bien:
 - i) cuando no se haya producido ningún caso de peste porcina africana durante los doce meses anteriores, un certificado conforme al modelo establecido en la letra A del capítulo 7 del anexo X, o bien
 - ii) cuando se haya producido uno o varios casos de peste porcina africana durante los doce meses anteriores, van acompañadas de un certificado zoonosanitario conforme al modelo establecido en la letra B del capítulo 7 del anexo X.
4. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de lana, pelo, plumas y partes de plumas sin transformar que:
 - a) se encuentren en envases bien cerrados y estén secos; y
 - b) se envíen directamente a la planta técnica o a una planta intermedia en las condiciones adecuadas para evitar toda propagación de agentes patógenos.

CAPÍTULO IX**Requisitos para los productos apícolas****A. Materia prima**

1. Los productos apícolas destinados exclusivamente a su uso en la apicultura:
 - a) no deberán proceder de una zona sujeta a prohibiciones asociadas con la presencia de loque americana o acariosis, si, en el caso de la acariosis, 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⁾; y
 - b) deberán cumplir las condiciones impuestas por la letra a) del artículo 9 de la Directiva 92/65/CEE.

Toda excepción deberá establecerse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33 de la presente Directiva.

B. Importación

2. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de los productos apícolas destinados a su uso en la apicultura:
 - a) cuando los documentos comerciales que acompañen a los envíos incluyan la siguiente información:
 - i) el país de origen,
 - ii) el nombre del establecimiento de producción,
 - iii) el número de registro del establecimiento de producción,
 - iv) la naturaleza de los productos,
 - v) la indicación: «productos apícolas destinados exclusivamente a su uso en la apicultura, originarios de una explotación que no se halla sujeta a restricciones derivadas de la presencia de enfermedades de las abejas, y recogidos en el centro de una región con un radio de 3 kilómetros que, desde hace al menos treinta días, no se encuentra sujeta a restricciones derivadas de la presencia de loque americana, enfermedad de notificación obligatoria»; y

⁽¹⁾ Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE (DO L 268 de 14.9.1992, p. 54). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2001/298/CE de la Comisión (DO L 102 de 12.4.2001, p. 63).

- b) si la autoridad competente responsable de la supervisión del establecimiento de producción registrado ha sellado los documentos comerciales.

CAPÍTULO X

Requisitos para huesos y productos a base de hueso (salvo la harina de hueso), cuernos y productos a base de cuerno (salvo la harina de cuerno) y pezuñas y productos a base de pezuña (salvo la harina de pezuña) destinados a usos distintos de la alimentación animal o la utilización como abonos o enmiendas para suelos

1. Los Estados miembros deberán autorizar la importación de huesos y productos a base de hueso (salvo la harina de hueso), cuernos y productos a base de cuerno (salvo la harina de cuerno), pezuñas y productos a base de pezuña (salvo la harina de pezuña), para producir productos técnicos siempre que:

- a) los productos se sequen antes de la exportación y no se refrigeren ni congelen;
- b) los productos se transporten, únicamente por tierra o mar, directamente desde su país de origen a un puesto de inspección fronterizo de la Comunidad, sin que medie transbordo alguno en cualquier puerto o lugar no perteneciente a la Comunidad;
- c) los productos se envíen directamente a la planta técnica tras los controles documentales previstos en la Directiva 97/78/CE.

2. Cada envío deberá ir acompañado de:

- a) un documento comercial sellado por la autoridad competente responsable de la supervisión del establecimiento de origen, que incluirá la información siguiente:

- i) el país de origen,
- ii) el nombre del establecimiento de producción,
- iii) la naturaleza del producto (huesos secos/productos a base de huesos secos/cuernos secos/productos a base de cuernos secos/pezuñas secas/productos a base de pezuñas secas), y

- iv) que los productos:

- procedan de animales sanos sacrificados en un matadero, o
- hayan sido sometidos a un proceso de desecado durante 42 días a una temperatura media mínima de 20 °C, o
- hayan sido calentados durante una hora hasta alcanzar una temperatura central mínima de 80 °C antes de su secado, o
- hayan sido incinerados durante una hora hasta alcanzar una temperatura central mínima de 80 °C antes de su secado, o
- hayan sido sometidos a un proceso de acidificación que permita mantener un pH central inferior a 6 durante al menos una hora antes de su secado, y

no se destinan a ser desviados en ninguna fase para la alimentación humana o animal o su utilización como abonos o enmiendas del suelo, y

- b) la siguiente declaración del importador, redactada al menos en una de las lenguas oficiales del Estado miembro por el que el producto entre por primera vez en la Comunidad y en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino:

«DECLARACIÓN MODELO

El abajo firmante declara su propósito de importar en la Comunidad los productos siguientes: huesos y productos a base de hueso (salvo la harina de hueso), cuernos y productos a base de cuerno (salvo la harina de cuerno) y pezuñas y productos a base de pezuña (salvo la harina de pezuña), y afirma que dichos productos no se desviarán en ninguna fase para su utilización en la alimentación humana o animal, abonos ni enmiendas de suelo, y se transportarán directamente al siguiente centro de transformación:

Nombre y apellidos: Dirección:

El importador

Nombre y apellidos: Dirección:

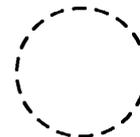
Hecho en
(lugar) (fecha)

Firma

Número de referencia indicado en el certificado establecido en el anexo B de la Decisión 93/13/CEE de la Comisión:

.....

Sello oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada en la CE



Firma

(Firma del veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo)

.....»

(Nombre y apellidos en mayúsculas)

3. En el momento de su expedición al territorio de la Comunidad, los productos UI deben colocarse en contenedores o camiones sellados o cargarse a granel en un buque. Cuando se transporten en contenedores, éstos y, en cualquier caso, todos los documentos que acompañen a los productos, deberán llevar el nombre y la dirección de la planta técnica.
4. Tras el control fronterizo previsto en la Directiva 97/78/CE y, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 9 de esa misma Directiva, deberán transportarse directamente a la planta técnica.
5. Se deberán mantener registros acerca de la cantidad y la naturaleza del material durante su transformación, con el fin de garantizar que dicho material se ha destinado efectivamente a los fines previstos.

CAPÍTULO XI

Subproductos animales destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía, de productos farmacéuticos y otros productos técnicos

Los Estados miembros deberán autorizar la importación de los subproductos animales destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía, productos farmacéuticos y otros productos técnicos que:

1. procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte VII del anexo XI;
2. se trate únicamente de subproductos animales mencionados en la letra a) del apartado 1 el artículo 6;
3. han sido congelados en su planta de origen;
4. han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación con agentes patógenos;
5. han sido envasados con material nuevo a prueba de pérdidas;
6. vayan acompañados de un certificado con arreglo al modelo establecido en el capítulo 8 del anexo X; y

7. tras el control fronterizo previsto en la Directiva 97/78/CE y, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 9 de esa misma Directiva, se transporten, bien:
- a) directamente a una fábrica de alimentos para animales de compañía o una planta técnica que hayan ofrecido garantías de que los subproductos animales sólo van a utilizarse con los fines previstos y no abandonarán la fábrica o planta sin ser tratados; o bien
 - b) a una planta intermedia.

CAPÍTULO XII

Grasas extraídas destinadas a fines oleoquímicos

Los Estados miembros deberán autorizar la importación de grasas extraídas destinadas a su transformación mediante un método que cumpla como mínimo las normas de alguno de los procesos descritos en el capítulo III del anexo VI si:

1. el producto se transporta únicamente por tierra y mar, directamente desde el país de origen hasta un puesto de inspección fronterizo de la Comunidad;
2. tras los controles documentales contemplados en la Directiva 97/78/CE y, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 9 de esa misma Directiva, los productos son trasladados a las plantas oleoquímicas donde vayan a transformarse;
3. cada envío va acompañado de una declaración del importador que certifique que los productos importados con arreglo al presente apartado no se desviarán hacia ningún otro uso y se destinarán exclusivamente a su transformación mediante un método que cumpla como mínimo las normas de alguno de los procesos descritos en el capítulo III del anexo VI. Dicha declaración deberá presentarse para visado al veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo del primer punto de entrada de las mercancías en la Comunidad, y deberá acompañar al envío hasta la planta oleoquímica.

ANEXO IX

NORMAS APLICABLES AL USO DE DETERMINADOS MATERIALES DE LAS CATEGORÍAS 2 Y 3 COMO PIENSOS PARA DETERMINADOS ANIMALES CON ARREGLO AL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 23

1. El presente anexo será de aplicación únicamente a los usuarios y centros de recogida autorizados y registrados con arreglo a los incisos iv), vi) y vii) de la letra c) del apartado 2 del artículo 23. A efectos del presente Anexo, se entenderá por «material pertinente» los subproductos animales especificados en la letra b) del apartado 2 del artículo 23 y sus productos derivados.
2. El material pertinente deberá transportarse hasta los usuarios o los centros de recogida de conformidad con el anexo II.
3. Los centros de recogida deberán:
 - a) cumplir, como mínimo, las siguientes exigencias del anexo V:
 - i) las establecidas en las letras a), b), c), d) y f) del apartado 1 y en los apartados 2, 3 y 4 del capítulo I,
 - ii) Las establecidas en los apartados 1, 2, 4, 5 y 9 del capítulo II, y
 - b) disponer de las instalaciones adecuadas para la destrucción de material pertinente no utilizado sin transformar, o enviar ese material a una planta de transformación o a una planta de incineración o coincineración conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Los Estados miembros podrán permitir que una planta de transformación de la categoría 2 sea utilizada como centro de recogida.

4. Además de los registros requeridos por el anexo II, deberán llevarse registros de los datos siguientes en relación con el material pertinente:
 - a) en el caso de los usuarios finales, la cantidad utilizada, y su fecha de utilización, y
 - b) Para los centros de recogida:
 - i) la cantidad tratada conforme a lo dispuesto en el apartado 5,
 - ii) el nombre y la dirección de todos los usuarios finales que compren el material,
 - iii) las instalaciones a las que se transportará el material para ser utilizado,
 - iv) la cantidad enviada, y
 - v) la fecha de expedición del material.
5. Los operadores de centros de recogida que suministren material pertinente, con excepción de los despojos de pescado, a los usuarios finales deberán asegurarse de que dicho material:
 - a) es sometido a uno de los tratamientos siguientes (bien en el centro de recogida o en un matadero aprobado por la autoridad competente de conformidad con la reglamentación comunitaria):
 - i) desnaturalización con una solución de un agente colorante autorizado por la autoridad competente. La solución deberá tener una concentración tal que la coloración sea claramente visible en el material tratado, y toda la superficie de todos los trozos de material deberá haber sido cubierta por la solución definida anteriormente, bien por inmersión del material en la solución, bien por pulverización o cualquier otro modo de aplicación de la solución,
 - ii) esterilización, es decir, cocción mediante agua o vapor a presión hasta que todos los trozos de material estén totalmente cocidos, o bien
 - iii) cualquier otro tratamiento autorizado por la autoridad competente, y
 - b) envasado, tras el tratamiento y previamente a la distribución, por medio de envases en los que figuren de forma clara y legible el nombre y dirección del centro de recogida y la mención «no destinado al consumo humano».

ANEXO X

CERTIFICADOS SANITARIOS MODELO PARA LA IMPORTACIÓN DESDE TERCEROS PAÍSES DE DETERMINADOS SUBPRODUCTOS ANIMALES Y PRODUCTOS DERIVADOS DE LOS MISMOS

CAPÍTULO 1

Certificado sanitario

para las proteínas animales transformadas no destinadas al consumo humano, incluidos las mezclas y los productos (salvo los alimentos para animales de compañía) que contengan estas proteínas, destinadas a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de las proteínas animales transformadas o del producto

Naturaleza de las proteínas animales transformadas o del producto:

Proteínas animales transformadas de:

(especie)

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número de referencia de producción del lote:

II. Origen de las proteínas animales transformadas o del producto

Dirección y número de autorización del establecimiento autorizado:

.....

III. Destino de las proteínas animales transformadas o del producto

Las proteínas animales transformadas o el producto se enviarán:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (si procede):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) n° .../... del Consejo y del Parlamento Europeo, y certifica que:

1. Las proteínas animales transformadas o los productos descritos más arriba contienen exclusiva o parcialmente proteínas animales transformadas no destinadas al consumo humano que:

a) han sido preparadas y almacenadas en una planta de transformación autorizada, validada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 17 del Reglamento (CE) n° .../...;

b) han sido preparadas exclusivamente con los siguientes subproductos animales:

i) partes de animales sacrificados, que fueron declaradas aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales,

ii) partes de animales sacrificados, que fueron rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y procedan de canales aprobadas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria,

iii) pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales que fueron sacrificados en un matadero y previamente sometidos a una inspección *ante mortem* que haya permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria,

iv) sangre procedente de animales que no son rumiantes sacrificados en un matadero y fueron previamente sometidos a una inspección *ante mortem* que haya permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria,

v) subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos los huesos desgrasados y los chicharrones,

vi) antiguos alimentos de origen animal o antiguos alimentos que contengan productos de origen animal, que no sean residuos de cocina, destinados al consumo humano, pero reorientados hacia el consumo animal por motivos comerciales o por problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole que no supongan riesgo alguno para el ser humano ni los animales,

vii) peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos marinos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado,

viii) subproductos frescos de pescado procedentes de plantas industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano,

ix) cáscaras de huevo, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras, procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales; y

c) han sido sometidas a la siguiente norma de transformación:

— calentamiento hasta alcanzar una temperatura central superior a 133 °C durante al menos 20 minutos sin interrupción, a una presión (absoluta) mínima de 3 bares producida por vapor saturado, con una dimensión granulométrica previa a la transformación inferior o igual a 50 mm ⁽¹⁾, o

— en el caso de proteínas de animales no mamíferos, con exclusión de la harina de pescado, al método de transformación ... establecido en el capítulo III del anexo V del Reglamento (CE) n° .../... ⁽¹⁾,

— en el caso de la harina de pescado, mediante el método de transformación ... establecido en el capítulo III del anexo V del Reglamento (CE) n° .../... , o a calentamiento hasta alcanzar al menos 80 °C en toda su masa ⁽¹⁾.

2. La autoridad competente ha examinado una muestra aleatoria del producto final inmediatamente antes de su expedición y ha podido observar que cumple las condiciones siguientes ⁽¹⁾:

Salmonella: ausencia en 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 en 1 g.

3. El producto final:

- ha sido envasado en bolsas nuevas o esterilizadas ⁽²⁾, o
- transportado a granel en contenedores u otros medios de transporte que han sido limpiados y desinfectados a fondo con un desinfectante autorizado por la autoridad competente antes de su utilización ⁽²⁾.

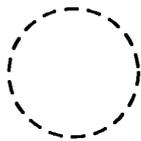
4. El producto final ha sido almacenado en lugares cerrados.

5. El producto ha sido sometido a todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación por agentes patógenos tras el tratamiento.

Hecho en el

(lugar) (fecha)

Sello ⁽³⁾



.....
 (firma del veterinario oficial) ⁽³⁾

.....
 (nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ Donde:

n = número de muestras que han de someterse a prueba,

m = valor de umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no excede de m,

M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias de una o más muestras es igual o superior a M,

c = número de unidades de la muestra cuyo recuento bacteriano puede encontrarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento bacteriano de las demás muestras es igual o inferior a m.

⁽²⁾ Táchese lo que no proceda.

⁽³⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 2 — LETRA A

Certificado sanitario

para la leche y los productos lácteos sometidos a un tratamiento térmico simple, no destinados al consumo humano, que vayan a expedirse a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:
(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de la leche/del producto lácteo

Leche de:
(especie)

Descripción de la leche/del producto lácteo:

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número de referencia de producción de la partida/del lote:

II. Origen

Dirección y número de registro del tratamiento o del centro de transformación ⁽¹⁾:
.....

III. Destino de la leche/del producto lácteo

La leche/el producto lácteo se enviará:

De:
(lugar de carga)

A:
(país y lugar de destino)

Por el medio de transporte siguiente ⁽²⁾:

Número de sello (si procede):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

⁽²⁾ Para los vehículos de transporte de mercancías, indíquese el número de matrícula. Para los contenedores a granel, indíquese el número del contenedor y del sello (si procede).

CAPÍTULO 2 — LETRA B

Certificado sanitario

para los productos lácteos sometidos a tratamiento térmico, con un pH reducido a un valor inferior a 6, no destinados al consumo humano, que vayan a expedirse a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación del producto lácteo

Leche de:

(especie)

Descripción del producto lácteo:

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número de referencia de producción de la partida/del lote:

II. Origen

Dirección y número de registro del centro de tratamiento o transformación ⁽¹⁾:

.....

III. Destino del producto lácteo

El producto lácteo se enviará:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el medio de transporte siguiente ⁽²⁾:

Número de sello (si procede):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

⁽²⁾ Para los vehículos de transporte de mercancías, indíquese el número de matrícula. Para los contenedores a granel, indíquense el número del contenedor y del sello (si procede).

IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

1. El producto lácteo mencionado en el presente certificado:

a) ha sido preparado a partir de leche cruda de animales:

i) que no presenta signos clínicos de enfermedades transmisibles leche al ser humano o los animales a través de la leche, y

ii) pertenecientes a explotaciones que no se hallan sujetas a restricciones oficiales debidas a la presencia de la fiebre aftosa o la peste bovina; y

b) ha sido sometido a un proceso que incluya el calentamiento hasta ... (temperatura) durante ... (tiempo), suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, seguido, en el caso de la leche en polvo o los productos a base de leche en polvo, de un proceso de desecado; y

c) ha sido sometido a un proceso de acidificación que ha mantenido su pH en un nivel inferior a 6 durante al menos una hora.

2. Se han tomado todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación del producto lácteo después de su transformación.

3. El producto lácteo ha sido envasado:

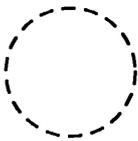
— en un envase nuevo ⁽¹⁾, o

— en vehículos o recipientes de transporte a granel desinfectados antes de su carga mediante un producto autorizado por las autoridades competentes ⁽¹⁾, y

los contenedores llevan un distintivo que precisa la naturaleza de los productos lácteos.

Hecho en el.....
(lugar) (fecha)

Sello ⁽²⁾



.....
(firma del veterinario oficial) ⁽²⁾

.....
(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

⁽²⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 2 — LETRA C

Certificado sanitario

para la leche y los productos lácteos sometidos a un proceso de esterilización o un tratamiento térmico doble, no destinados al consumo humano, que vayan a expedirse a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de la leche/del producto lácteo

Leche de:

(especie)

Descripción de la leche/del producto lácteo:

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número de referencia de producción de la partida/del lote:

II. Origen

Dirección y número de registro del centro de tratamiento o transformación ⁽¹⁾:

.....

III. Destino de la leche/del producto lácteo

La leche/el producto lácteo se enviará:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el medio de transporte siguiente ⁽²⁾:

Número de sello (si procede):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

⁽²⁾ Para los vehículos de transporte de mercancías, indíquese el número de matrícula. Para los contenedores a granel, indíquense el número del contenedor y del sello (si procede).

CAPÍTULO 3 — LETRA A

Certificado sanitario

para los alimentos para animales de compañía en conserva destinados a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:
(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de los alimentos para animales de compañía

Los alimentos para animales de compañía se han elaborado a partir de materias primas de las siguientes especies:

.....

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número de referencia de producción de la partida/el lote:

II. Origen de los alimentos para animales de compañía

Dirección y número de registro del establecimiento autorizado:

.....

III. Destino de los alimentos para animales de compañía

Los alimentos para animales de compañía se enviarán:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (si procede):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) n° .../... y certifica que los alimentos para animales de compañía descritos más arriba:

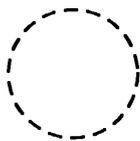
1. han sido preparados y almacenados en una planta de transformación autorizada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n° .../...;

2. han sido preparados exclusivamente con los siguientes subproductos animales:
- a) partes de animales sacrificados aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
 - b) partes de animales sacrificados rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y proceden de canales que eran aptas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
 - c) pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales sacrificados en un matadero y que, previa inspección *ante mortem*, eran aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
 - d) sangre procedente de animales distintos de los rumiantes sacrificados en un matadero y que, previa inspección *ante mortem*, eran aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
 - e) subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos los huesos desgrasados y los chicharrones;
 - f) anteriores alimentos de origen animal o anteriores alimentos que contenían productos de origen animal, distintos de los residuos de cocina, que ya no van destinados al consumo humano por problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole que no supongan riesgo alguno para el ser humano ni los animales;
 - g) leche cruda de animales que no presentaban signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
 - h) peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos marinos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado;
 - i) despojos frescos de pescado procedentes de plantas industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano;
 - j) cáscaras de huevo, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras, procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
3. han sido sometidos a tratamiento térmico hasta alcanzar un valor F_0 mínimo de 3,0 en recipientes herméticamente sellados;
4. han sido analizados mediante métodos de diagnóstico de laboratorio, tras la toma de muestras aleatoria de al menos cinco recipientes por cada lote transformado, con el fin de comprobar si todo el envío ha sido sometido al tratamiento térmico adecuado de conformidad con el punto 1; y
5. han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos tras el tratamiento.

Hecho en el

(lugar) (fecha)

Sello ⁽¹⁾



.....
 (firma del veterinario oficial) ⁽¹⁾

.....
 (nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 3 — LETRA B

Certificado sanitario

para los alimentos para animales de compañía transformados que no estén en conserva, destinados a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:
(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de los alimentos para animales de compañía

Los alimentos para animales de compañía se han elaborado a partir de materias primas de las siguientes especies:

.....

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número de referencia de producción de la partida/del lote:

II. Origen de los alimentos para animales de compañía

Dirección y número de autorización del establecimiento autorizado:

.....

III. Destino de los alimentos para animales de compañía

Los alimentos para animales de compañía se enviarán:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (si procede):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) n° .../... y certifica que los alimentos para animales de compañía descritos más arriba:

2. han sido preparados exclusivamente con los siguientes subproductos animales:
- a) partes de animales sacrificados aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
 - b) partes de animales sacrificados rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y proceden de canales que eran aptas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
 - c) pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales sacrificados en un matadero y que, previa inspección *ante mortem*, eran aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
 - d) sangre procedente de animales distintos de los rumiantes sacrificados en un matadero y que, previa inspección *ante mortem*, eran aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
 - e) subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos los huesos desgrasados y los chicharrones;
 - f) anteriores alimentos de origen animal o anteriores alimentos que contenían productos de origen animal, distintos de los residuos de cocina, que ya no van destinados al consumo humano por problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole que no supongan riesgo alguno para el ser humano ni los animales;
 - g) leche cruda de animales que no presentaban signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
 - h) peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos marinos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado;
 - i) despojos frescos de pescado procedentes de plantas industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano;
 - j) cáscaras de huevo, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras, procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
3. han sido sometidos en toda su masa a un tratamiento térmico de al menos 90 °C;
4. han sido analizados mediante un muestreo aleatorio de al menos cinco muestras por cada lote transformado tomadas durante o tras el almacenamiento en la planta de transformación y cumplen las normas siguientes ⁽¹⁾;

Salmonella: ausencia en 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 en 1 g.

⁽¹⁾ Donde:

n = número de muestras que se han de analizar,

m = valor de umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no excede de m,

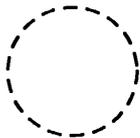
M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias de una o más muestras es igual o superior a M,

c = número de muestras cuyo recuento bacteriano puede encontrarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento bacteriano de las demás muestras es igual o inferior a m.

5. han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos tras el tratamiento; y
6. han sido envasados en un envase nuevo.

Hecho en el
(lugar) (fecha)

Sello ⁽¹⁾



.....
(firma del veterinario oficial) ⁽¹⁾

.....
(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 3 — LETRA C

Certificado sanitario*para accesorios masticables para perros destinados a la Comunidad Europea*

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de los accesorios masticables para perros

Los accesorios masticables para perros han sido elaborados con materias primas de las siguientes especies:

.....

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

II. Origen de los accesorios masticables para perros

Dirección y número de registro del establecimiento autorizado:

.....

III. Destino de los accesorios masticables para perros

Los accesorios masticables para perros se enviarán:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (si procede):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) n° . . . / . . . y certifica que los accesorios masticables para perros descritos más arriba:

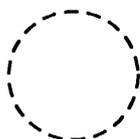
1. han sido preparados y almacenados en una planta de transformación autorizada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n° . . . / . . . ;

2. han sido preparados exclusivamente con los siguientes subproductos animales:
- partes de animales sacrificados aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
 - partes de animales sacrificados rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y proceden de canales que eran aptas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
 - pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales sacrificados en un matadero y que, previa inspección *ante mortem*, eran aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
 - subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos los huesos desgrasados y los chicharrones; y
 - despojos frescos de pescado procedentes de plantas industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano;
3. han sido sometidos:
- en el caso de los accesorios masticables para perros fabricados a partir de pieles de ungulados, a un tratamiento térmico suficiente para destruir los organismos patógenos (incluida la *Salmonella*) ⁽¹⁾,
 - en el caso de los accesorios masticables para perros fabricados a partir de subproductos animales distintos de las pieles de ungulados, a un tratamiento térmico de al menos 90 °C en toda su masa ⁽¹⁾;
4. fueron sido analizados mediante un muestreo aleatorio de al menos cinco muestras por cada lote transformado, tomadas durante o tras el almacenamiento en la planta de transformación, y cumplen las siguientes normas ⁽¹⁾:
- Salmonella*: ausencia en 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0;
- Enterobacteriaceae*: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 en 1 g.
5. han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos tras el tratamiento; y
6. han sido envasados en un envase nuevo.

Hecho en el

(lugar) (fecha)

Sello ⁽²⁾



.....
 (firma del veterinario oficial) ⁽²⁾

(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ Donde:

n = número de muestras que se han de analizar,

m = valor de umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no excede de m,

M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias de una o más muestras es igual o superior a M,

c = número de muestras cuyo recuento bacteriano puede encontrarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento bacteriano de las demás muestras es igual o inferior a m.

⁽²⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 3 — LETRA D

Certificado sanitario*para alimentos crudos para animales de compañía destinados a la Comunidad Europea*

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:
(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de los alimentos crudos para animales de compañía

Los alimentos crudos para animales de compañía se han producido a partir de subproductos animales derivados de las siguientes especies:

.....

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número de referencia de producción de la partida/del lote:

II. Origen de los alimentos crudos para animales de compañía

Dirección y número de registro del establecimiento autorizado:

.....

III. Destino de los alimentos crudos para animales de compañía

Los alimentos crudos para animales de compañía se enviarán:

De:
(lugar de carga)

A:
(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (en su caso):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

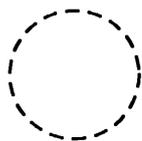
IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) nº .../... y certifica que los alimentos crudos para animales de compañía descritos más arriba:

- 1. consisten en subproductos animales derivados de las especies indicadas en la sección I y cumplen las condiciones zoonitarias pertinentes establecidas en la(s) Decisión(es) .../.../... de la Comisión ⁽¹⁾;
- 2. consisten únicamente en partes de animales sacrificados que se consideren aptos para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria, pero que no se destinen a este fin por motivos comerciales;
- 3. han sido preparados y almacenados en una planta de transformación autorizada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) nº .../...;
- 4. han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación con agentes patógenos; y
- 5. han sido envasados con material nuevo a prueba de pérdidas.

Hecho en el
(lugar) (fecha)

Sello ⁽²⁾



.....
(firma del veterinario oficial) ⁽²⁾

.....
(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ Deberá indicarse el número de la Decisión o las Decisiones vigentes aplicables a la carne fresca de las especies domésticas sensibles correspondientes.
⁽²⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 4

Certificado sanitario

para la importación de suero de équidos de terceros países o partes de terceros países desde los que esté autorizada la importación de équidos vivos de abasto, destinado a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:
(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación del suero

Suero de:
(especie)

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

II. Origen del suero

Dirección y número de control veterinario del establecimiento de recogida registrado:
.....

III. Destino del suero

El suero se enviará:

De:
(lugar de carga)

A:
(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (en su caso):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que el suero de équidos descrito más arriba:

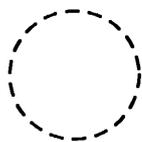
1. procede de un país en el que son de declaración obligatoria las enfermedades siguientes: peste equina africana, durina, muermo, encefalomiélitis equina (en todas sus variedades, incluida la EEV), anemia infecciosa equina, estomatitis vesicular, rabia y ántrax;

2. ha sido obtenido, bajo la supervisión de un veterinario, de équidos que en el momento de la recogida del suero no presentaban signos clínicos de enfermedades infecciosas;
3. ha sido obtenido de équidos que han permanecido desde su nacimiento en el territorio o, en caso de regionalización oficial con arreglo a la normativa comunitaria, en partes del territorio de un tercer país en el que:
 - i) no se hayan declarado casos de encefalomiелitis equina venezolana en los dos últimos años,
 - ii) no se hayan registrado casos de durina durante los últimos seis meses, y
 - iii) no se hayan registrado casos de muermo durante los últimos seis meses;
4. ha sido obtenido de équidos que nunca se han hallado en una explotación que haya estado sometida a prohibiciones por motivos zoonosanitarios o en la que:
 - i) en el caso de la encefalomiелitis equina, la fecha en que hayan sido sacrificados todos los équidos con esta enfermedad sea al menos seis meses anterior a la fecha de recogida,
 - ii) en el caso de la anemia infecciosa, todos los équidos afectados hayan sido sacrificados y los animales restantes hayan reaccionado negativamente a dos pruebas de Coggins efectuadas con un intervalo de tres meses,
 - iii) en el caso de la estomatitis vesicular, la prohibición se haya levantado al menos seis meses antes de la fecha de recogida,
 - iv) en el caso de la rabia, el último caso registrado se haya producido al menos un mes antes de la fecha de recogida,
 - v) en el caso del ántrax, el último caso registrado se haya producido al menos 15 días antes de la fecha de recogida, o
 - vi) todos los animales de las especies sensibles a la enfermedad presentes en la explotación hayan sido sacrificados y los locales desinfectados, al menos 30 días antes de la fecha de recogida (o, en el caso del ántrax, al menos 15 días antes);
5. ha sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación por agentes patógenos durante la producción, la manipulación y el envasado; y
6. ha sido envasado en recipientes impermeables y sellados, con una etiqueta que indique claramente «suero de équidos» y lleve el número de registro del establecimiento de recogida.

Hecho en el

(lugar) (fecha)

Sello ⁽¹⁾



.....

(firma del veterinario oficial) ⁽¹⁾

.....

(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 5 — LETRA A

Certificado sanitario*para pieles de ungulados, frescas o refrigeradas, destinadas a la Comunidad Europea*

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:
(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de las pieles

Pieles de:
(especie)

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número(s) de sello(s) del (de los) contenedor(es), vehículo(s) de carretera, vagón(es) de tren o fardo(s):

.....

II. Origen de las pieles

Dirección y número de control veterinario del establecimiento registrado y supervisado:

.....

III. Destino de las pieles

Las pieles se enviarán:

De:
(lugar de carga)

A:
(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

IV. Certificación sanitaria

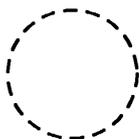
El veterinario oficial abajo firmante certifica que las pieles descritas más arriba:

1. han sido obtenidas a partir de animales que:
 - a) han sido sacrificados en un matadero, sometidos a una inspección *ante mortem* y eran aptos, como resultado de dicha inspección, para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
 - b) no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o a los animales; y
 - c) no han sido sacrificados con el fin de erradicar ninguna epizootia;
2. son originarias de un país o, en caso de regionalización con arreglo a la normativa comunitaria, de una parte de un país desde la que están autorizadas las importaciones de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes y:
 - a) al menos en los 12 meses anteriores a la expedición de los productos, ha estado libre de las siguientes enfermedades:
 - peste porcina clásica ⁽¹⁾,
 - peste porcina africana ⁽¹⁾, y
 - peste bovina ⁽¹⁾; y
 - b) ha estado libre de fiebre aftosa por lo menos durante los 24 meses anteriores a la expedición, y en la que no se ha practicado vacunación alguna contra esa enfermedad durante los 12 meses anteriores a la misma ⁽¹⁾;
3. han sido obtenidas a partir de:
 - a) animales que han permanecido en el territorio del país de origen al menos durante los tres meses anteriores a su sacrificio o desde su nacimiento, en el caso de los animales de menos de tres meses;
 - b) en el caso de las pieles de biungulados, animales procedentes de una explotación en la que no se ha declarado ningún caso de fiebre aftosa durante los 30 días anteriores y en torno a la cual no se ha registrado en un radio de 10 km ningún caso de fiebre aftosa en los últimos 30 días;
 - c) en el caso de las pieles de cerdo, animales que proceden de explotaciones en las que no se ha producido ningún brote de enfermedad vesicular porcina durante los 30 días anteriores ni de peste porcina clásica o africana durante los 40 días anteriores y en torno a las cuales no se ha registrado en un radio de 10 km ningún caso de estas enfermedades en los 30 días anteriores; o
 - d) animales que han pasado la inspección sanitaria *ante mortem* en el matadero en las veinticuatro horas anteriores a su sacrificio sin presentar signo alguno de fiebre aftosa ⁽¹⁾, peste bovina ⁽¹⁾, peste porcina clásica ⁽¹⁾, peste porcina africana ⁽¹⁾ o enfermedad vesicular porcina ⁽¹⁾;
4. han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos.

Hecho en, el

(lugar) (fecha)

Sello ⁽²⁾



.....

(firma del veterinario oficial) ⁽²⁾

.....

(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ Táchense las enfermedades que no correspondan a la especie en cuestión.

⁽²⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 5 — LETRA B

Certificado sanitario*para pieles tratadas de ungulados destinadas a la Comunidad Europea*

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado sanitario:

País de destino:

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de las pieles

Pieles de:

(especie)

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número(s) de sello(s) del (de los) contenedor(es), vehículo(s) de carretera, vagón(es) de tren o fardo(s):

.....

II. Origen de las pieles

Dirección y número de control veterinario del establecimiento registrado y supervisado:

.....

III. Destino de las pieles

Las pieles se enviarán:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que las pieles descritas más arriba:

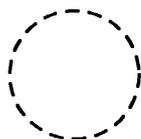
1. han sido obtenidas a partir de animales que:
 - a) no presentaban ningún signo clínico de enfermedad transmisible a los seres humanos o a los animales; y
 - b) no han sido sacrificados con el fin de erradicar ninguna epizootia;
2. bien ⁽¹⁾:
 - a) proceden de animales originarios de un país o de una parte de un país no sujeta, en virtud de la normativa comunitaria, a restricciones como resultado de la aparición de un brote de una enfermedad transmisible grave a la que sean sensibles los animales de la especie de que se trate, y han sido:
 - i) secadas ⁽²⁾, y
 - ii) saladas en seco o en salmuera durante al menos 14 días antes de su expedición ⁽²⁾,
 - iii) saladas con sal marina a la que se habrá añadido un 2 % de carbonato sódico, durante siete días ⁽²⁾, o
 - iv) secadas durante 42 días a una temperatura mínima de 20 °C;
 - b) han sido:
 - i) saladas en seco o en salmuera durante al menos tres días antes de su expedición ⁽²⁾, o
 - ii) saladas con sal marina a la que se habrá añadido un 2 % de carbonato sódico, durante siete días; o
 - c) fueron saladas el día ... (fecha) anterior a ser transportadas en barco; y
3. el lote no ha estado en contacto con ningún otro producto de origen animal ni con animales vivos que presenten riesgos de propagación de una enfermedad transmisible grave.

Hecho en, el

(lugar)

(fecha)

Sello ⁽³⁾



.....
(firma del veterinario oficial) ⁽³⁾
.....

(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

⁽²⁾ Táchense las enfermedades que no correspondan a la especie en cuestión.

⁽³⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 5 — LETRA C

Declaración oficial

para pieles tratadas de rumiantes destinadas a la Comunidad Europea que se hayan mantenido separadas durante 21 días o que vayan a ser transportadas ininterrumpidamente durante 21 días antes de su importación

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia de la declaración oficial:

País de destino:

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de las pieles

Pieles de:

(especie)

Tipo de envase:

Número de envases:

Peso neto:

Número(s) de sello(s) del (de los) contenedor(es), vehículo(s) de carretera, vagón(es) de tren o fardo(s):

.....

II. Origen de las pieles

Dirección y número de control veterinario del establecimiento:

.....

III. Destino de las pieles

Las pieles se enviarán:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

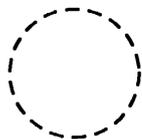
IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que las pieles descritas más arriba:

1. han sido obtenidas a partir de animales que:
 - a) no presentaban ningún signo clínico de enfermedad transmisible a los seres humanos o a los animales; y
 - b) no han sido sacrificados con el fin de erradicar ninguna epizootia;
2. han sido:
 - a) secadas ⁽¹⁾;
 - b) saladas en seco o en salmuera durante al menos 14 días antes de su expedición ⁽¹⁾;
 - c) saladas con sal marina a la que se habrá añadido un 2 % de carbonato sódico, durante siete días ⁽¹⁾; o
 - d) secadas durante 42 días a una temperatura mínima de 20 °C ⁽¹⁾;
3. no han estado en contacto con ningún otro producto de origen animal ni con animales vivos que presenten riesgos de propagación de una enfermedad transmisible grave; y
4. a) inmediatamente antes de su expedición, se han mantenido por separado, bajo supervisión oficial, durante veintidós días después del tratamiento descrito en el punto 1 ⁽¹⁾; o
- b) según la declaración del transportista, la duración prevista del transporte es por lo menos de 21 días ⁽¹⁾.

Hecho en el
(lugar) (fecha)

Sello ⁽²⁾



.....
(firma del veterinario oficial) ⁽²⁾

.....
(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

⁽²⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 6 — LETRA A

Certificado sanitario

para trofeos de caza tratados de aves y ungulados, consistentes exclusivamente en huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas, dientes o pieles, destinados a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado:

País de destino:

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de los trofeos de caza

Trofeos de caza de:

(especie)

Naturaleza de los trofeos de caza:

a) exclusivamente huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas y dientes ⁽¹⁾:

b) exclusivamente pieles ⁽¹⁾:

Tipo de envase:

Número de partes o envases:

Número de referencia del certificado CITES ⁽¹⁾:

II. Destino de los trofeos de caza

Los trofeos de caza se enviarán:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (en su caso):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

III. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que los trofeos de caza descritos más arriba:

1. han sido envasados, inmediatamente después de su tratamiento, sin haber entrado en contacto con otros productos de origen animal con probabilidad de contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar cualquier contaminación posterior; y

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

CAPÍTULO 6 — LETRA B

Certificado sanitario

para trofeos de caza tratados de aves y ungulados, consistentes en partes enteras no tratadas, destinados a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado:

País de destino:
(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de los trofeos de caza

Trofeos de caza de:
(especie)

Tipo de envase:

Número de partes o envases:

Número de referencia del certificado CITES ⁽¹⁾:

II. Destino de los trofeos de caza

Los trofeos de caza se enviarán:

De:
(lugar de carga)

A:
(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (en su caso):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

III. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que los trofeos de caza descritos más arriba:

1. por lo que respecta a los trofeos de caza de biungulados, con excepción de los de la especie porcina ⁽¹⁾:

- a) . . . (región) ha estado libre de fiebre aftosa y peste bovina en los últimos 12 meses, periodo durante el que no se ha practicado vacunación alguna contra ninguna de estas enfermedades; y

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

CAPÍTULO 7 — LETRA A

Certificado sanitario

para cerdas procedentes de terceros países o regiones de terceros países que estén libres de peste porcina africana, destinadas a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado:

País de destino:
(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de las cerdas

Tipo de envase:

Número de partes o envases:

Peso neto:

II. Origen de las cerdas

Dirección y número de control veterinario del establecimiento registrado:

.....

III. Destino de las cerdas

Las cerdas se enviarán:

De:
(lugar de carga)

A:
(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (en su caso):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

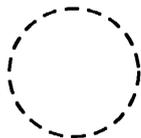
IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

- 1. Las cerdas descritas más arriba proceden de cerdos originarios de un matadero del país de origen y sacrificados en el mismo.
- 2. Los cerdos de los que proceden las cerdas no mostraron durante la inspección efectuada con ocasión de su sacrificio ningún signo de enfermedades transmisibles a los seres humanos o a otros animales y no fueron sacrificados con el fin de erradicar ninguna epizootia.
- 3. El país de origen o, en caso de regionalización con arreglo a la normativa comunitaria, la región de origen, lleva al menos 12 meses libre de peste porcina africana.
- 4. Las cerdas están secas y en envases bien cerrados.

Hecho en el
(lugar) (fecha)

Sello ⁽¹⁾



.....
(firma del veterinario oficial) ⁽¹⁾

.....
(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 7 — LETRA B

Certificado sanitario

para cerdas procedentes de terceros países o regiones de terceros países que no estén libres de peste porcina africana, destinadas a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado:

País de destino:

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de las cerdas

Tipo de envase:

Número de partes o envases:

Peso neto:

II. Origen de las cerdas

Dirección y número de control veterinario del establecimiento registrado:

.....

III. Destino de las cerdas

Las cerdas se enviarán:

De:

(lugar de carga)

A:

(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (en su caso):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

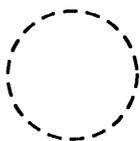
IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

1. Las cerdas descritas más arriba proceden de cerdos originarios de un matadero del país de origen y sacrificados en el mismo.
2. Los cerdos de los que proceden las cerdas no mostraron durante la inspección efectuada con ocasión de su sacrificio ningún signo de enfermedades transmisibles a los seres humanos o a otros animales y no fueron sacrificados con el fin de erradicar ninguna epizootia.
3. Las cerdas mencionadas más arriba han sido:
 - hervidas ⁽¹⁾,
 - teñidas ⁽¹⁾,
 - blanqueadas ⁽¹⁾.
4. Las cerdas están secas y en envases bien cerrados.

Hecho en el
(lugar) (fecha)

Sello ⁽²⁾



.....
(firma del veterinario oficial) ⁽²⁾

.....
(nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

⁽²⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

CAPÍTULO 8

Certificado sanitario

para subproductos animales sin transformar destinados a la fabricación de alimentos para animales de compañía o productos técnicos, incluidos los productos farmacéuticos, destinados a la Comunidad Europea

Nota al importador: el presente certificado se expide exclusivamente con fines veterinarios y deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.

Número de referencia del certificado:

País de destino:
(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador:

Ministerio responsable:

Departamento que expide el certificado:

I. Identificación de los subproductos animales

Naturaleza de los subproductos animales:

Tipo de envase:

Número de unidades o envases:

Peso neto:

Número de referencia de producción de la partida/el lote:

II. Origen de los subproductos animales

Dirección y número de control veterinario del establecimiento autorizado:

.....

III. Destino de los subproductos animales

Los subproductos animales se enviarán

De:
(lugar de carga)

A:
(país y lugar de destino)

Por el siguiente medio de transporte:

Número de sello (si ha lugar):

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

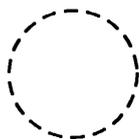
IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que los subproductos animales descritos más arriba:

- 1. consisten en subproductos animales derivados de las especies indicadas en la sección I y cumplen las condiciones zoonitarias pertinentes establecidas en la(s) Decisión(es) .../.../... de la Comisión ⁽¹⁾;
- 2. consisten únicamente en partes de animales sacrificados, aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
- 3. han sido congelados en su planta de origen;
- 4. han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos;
- 5. han sido envasados con envases nuevos a prueba de pérdidas.

Hecho en el
(lugar) (fecha)

Sello ⁽²⁾



.....
 (firma del veterinario oficial) ⁽²⁾

 (nombre, apellidos, cargo y titulación en letras mayúsculas)

⁽¹⁾ Deberá indicarse el número de la Decisión o las Decisiones vigentes aplicables a la carne fresca de las especies domésticas sensibles correspondientes.
⁽²⁾ El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

ANEXO XI

LISTA DE TERCEROS PAÍSES DESDE LOS QUE LOS ESTADOS MIEMBROS PODRÁN AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN DE SUBPRODUCTOS ANIMALES NO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

La inclusión de un país en una de las listas siguientes es condición necesaria, pero no suficiente, para la importación de los productos correspondientes desde ese país. Los productos importados deberán asimismo ajustarse a las condiciones pertinentes en materia de salud pública y de salud animal.

PARTE I

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de leche y productos lácteos

Todos los terceros países que figuran en las listas de las columnas B o C del anexo de la Decisión 95/340/CE.

PARTE II

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de proteínas animales (con exclusión de la harina de pescado)

Todos los terceros países que figuran en la lista de la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE.

PARTE III

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de harina y aceite de pescado

Todos los terceros países que figuran en el anexo de la Decisión 97/296/CE.

PARTE IV

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de grasa extraídas (con exclusión del aceite de pescado)

Todos los terceros países que figuran en la lista de la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE.

PARTE V

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de productos hemoderivados para piensos

A. Productos hemoderivados de ungulados

Todos los terceros países o partes de terceros países que figuran en la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE desde los que estén autorizadas las importaciones de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes.

B. Productos hemoderivados de otras especies

Todos los terceros países que figuran en la lista de la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE.

PARTE VI

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de productos hemoderivados (con excepción de los procedentes de équidos) destinados a usos técnicos y farmacéuticos

A. Productos hemoderivados de ungulados

Todos los terceros países o partes de terceros países que figuran en la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE desde los que estén autorizadas las importaciones de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes.

B. Productos hemoderivados de otras especies

Todos los terceros países que figuran en la lista de la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE.

PARTE VII

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de material sin transformar destinado a la fabricación de alimentos para animales de compañía y productos técnicos

A. Material sin transformar procedente de animales de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina

Todos los terceros países o partes de terceros países que figuran en la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE desde los que estén autorizadas las importaciones de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes.

B. Material sin transformar procedente de aves de corral

Los terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de carne fresca de aves de corral.

C. Material sin transformar procedente de otras especies

Todos los terceros países que figuran en la lista de la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE.

PARTE VIII

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de cerdas no tratadas

Todos los terceros países que figuran en la lista de la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE.

PARTE IX

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de estiércol para el tratamiento del suelo

A. Productos a base de estiércol transformado

Todos los terceros países que figuran en la lista de la parte I del anexo de la Decisión 79/542/CEE.

B. Estiércol de équidos transformado

Los terceros países que figuran en la lista de la primera parte del anexo de la Decisión 79/542/CEE correspondiente a los équidos vivos.

C. Estiércol sin transformar procedente de aves de corral

Los terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de carne fresca de aves de corral.

PARTE X

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros

Todos los terceros países que figuran en la lista de la primera parte del anexo de la Decisión 79/542/CEE, además de los países siguientes:

(LK) Sri Lanka ⁽¹⁾

(JP) Japón ⁽²⁾

(TW) Taiwán ⁽²⁾.

PARTE XI

Lista de terceros países desde los que los Estados miembros podrán autorizar la importación de gelatina, proteínas hidrolizadas y fosfato dicálcico

Todos los terceros países que figuran en la lista de la primera parte del anexo de la Decisión 79/542/CEE, además de los países siguientes:

(KR) República de Corea ⁽³⁾

(MY) Malasia ⁽³⁾

(PK) Pakistán ⁽³⁾

(TW) Taiwán ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Únicamente los accesorios masticables para perros fabricados a partir de pieles de ungulados.

⁽²⁾ Únicamente los alimentos para peces ornamentales.

⁽³⁾ Únicamente gelatina.