



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 27.1.2003
COM(2003) 33 final

2000/0178 (COD)
2000/0179 (COD)

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la higiene de los productos alimenticios

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2
del artículo 250 del Tratado CE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. PROCEDIMIENTO

1. El 14 de julio de 2000, la Comisión adoptó un paquete de cinco propuestas que tienen por objeto refundir la legislación comunitaria en materia de higiene alimentaria [documento COM (2000) 438]. La propuesta se presentó al Consejo y al Parlamento Europeo el 24 de julio de 2000 para su adopción por codecisión (excepto la propuesta 2000/0181, que se basa en el artículo 37 del Tratado).
2. El 15 de mayo de 2002, el Parlamento Europeo emitió en primera lectura un dictamen favorable sobre tres de las cinco propuestas del paquete.
3. La presente propuesta modifica la primera propuesta en materia de higiene de los productos alimenticios [documento 2000/0178 (COD)] del paquete, a fin de incorporar las enmiendas del Parlamento Europeo que han sido aceptadas por la Comisión.
4. Por lo que respecta a la propuesta 2000/0178 (COD), el Parlamento Europeo adoptó 102 enmiendas, 72 de las cuales fueron aceptadas por la Comisión. El Sr. Byrne indicó en la reunión plenaria de 14 de mayo de 2002 que podía aceptar la mayor parte de las enmiendas, en su totalidad o en parte, con modificaciones de redacción, excepto las enmiendas 5, 8, 13, 14, 28-30, 35, 37-39, 47, 48, 53, 55, 58, 59, 67, 69, 71, 76, 77, 83, 89, 92, 93, 95, 105, 107 y 108.

Las enmiendas se presentan en negrita y subrayadas. Se han reformulado varias enmiendas a fin de garantizar la coherencia de la terminología utilizada en toda la propuesta. Los grandes cambios de redacción se mencionan más abajo.

No se han indicado sistemáticamente las supresiones, ya que, en algunos casos, se habrían producido complicaciones estructurales sin por ello ofrecer una mayor transparencia. Se han producido supresiones en las definiciones del artículo 2 (se han eliminado algunas definiciones para evitar solapamientos con el Reglamento (CE) nº 178/2002) y en el artículo 10 (suprimido por el mismo motivo). Se trata de las enmiendas 18-24, 50 y 54.

Se ha sustituido completamente el anexo I por un texto reestructurado.

Se ha adaptado la numeración de los artículos debido a la integración del artículo 6 en el artículo 4 y a la supresión del artículo 10.

En algunos artículos se ha adaptado la numeración de los apartados para tener en cuenta la introducción o supresión de algunos elementos en la propuesta de la Comisión.

5. Se han introducido algunos cambios técnicos en el texto a fin de garantizar su conformidad con el Acuerdo interinstitucional de 22 de diciembre de 1998 relativo a las directrices comunes sobre la calidad de la redacción de la legislación comunitaria (DO C 73 de 17.3.1999, p. 1), elaborado de conformidad con la Declaración nº 39 aneja al Acta final del Tratado de Amsterdam sobre la calidad de la redacción de la legislación comunitaria. Con arreglo a lo establecido en las letras b) y g) del mencionado Acuerdo, se ha revisado el texto a fin de tener en cuenta las directrices comunes y la guía práctica común elaborada de conformidad con la letra d).

II. OBJETIVOS DE LA PROPUESTA

6. La primera propuesta del paquete tiene como objetivo establecer una base común para el cumplimiento de las normas de higiene por todos los explotadores de empresas alimentarias, y contiene los siguientes principios clave:
 - Se aplica de la explotación a la mesa.
 - Los explotadores de empresas alimentarias son los principales responsables de la seguridad de los alimentos.
 - Se propone que los explotadores de empresas alimentarias apliquen el sistema HACCP (sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico) para controlar los peligros microbiológicos y químicos en los alimentos y, de esta manera, promover la seguridad alimentaria.
 - La elaboración de guías de prácticas correctas por los sectores alimentarios a fin de orientar a los explotadores de empresas alimentarias sobre la seguridad alimentaria y la puesta en práctica del sistema HACCP.
 - La flexibilidad de las empresas alimentarias en áreas remotas, para la producción tradicional de alimentos y para la aplicación del sistema HACCP en las pequeñas empresas.
 - El registro de las empresas del sector alimentario por la autoridad competente.
 - Los requisitos técnicos (en materia de instalaciones, equipos, etc.) que deben cumplir las empresas alimentarias.
7. La propuesta se corresponde con la acción 8 del anexo del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria.

III. LAS ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO

8. Enmiendas técnicas o de redacción

La mayoría de las enmiendas propuestas tienen como objetivo mejorar la propuesta desde un punto de vista técnico o de redacción. La Comisión ha aceptado en gran parte estas enmiendas (enmiendas 2, 4, 6, 9-parcialmente, 10, 23, 25, 26, 39, 41, 51, 52, 65, 66, 68, 70, 72, 73, 74, 75, 78, 79, 80, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 90, 91, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102 y 106).

9. Relación con el Reglamento (CE) nº 178/2002 (legislación alimentaria general)

Varias enmiendas tienen por objeto ajustar la propuesta al Reglamento (CE) nº 178/2002, recientemente adoptado, 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. La Comisión ha aceptado en gran medida estas enmiendas (enmiendas 1, 3, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 50, 54, 56, 57 y 61).

La enmienda 107 se solapa con el Reglamento (CE) nº 178/2002, por lo que no ha sido aceptada.

10. Ámbito de aplicación (artículo 1)

La enmienda 103 tiene como objetivo afirmar claramente que la propuesta no se aplica al suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final y al comercio local al por menor. La Comisión ha aceptado esta enmienda, ya que considera que las operaciones que cubre entran en el ámbito de la subsidiariedad. En la propuesta modificada, no obstante, la Comisión ha aclarado que el comercio local al por menor, tal como se explica en la justificación de la enmienda, hace referencia a restaurantes y comercios locales.

11. Comitología (apartados 1, 2 y 3 del artículo 4 y artículo 13)

La Comisión propuso un procedimiento de reglamentación para completar y modificar los anexos del Reglamento, así como para conceder excepciones a lo dispuestos en los mismos (este último mandato ya se prevé en el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 93/43/CEE). El Parlamento Europeo no aceptó la propuesta de la Comisión, y ésta tampoco ha aceptado las enmiendas del Parlamento a este respecto (enmiendas 28, 29, 30, 58 y 59).

12. Criterios microbiológicos y otros criterios o normas

La enmienda 106 prevé una nueva redacción de la propuesta de la Comisión por lo que respecta al establecimiento de criterios microbiológicos, criterios de temperatura, objetivos de seguridad alimentaria y niveles de actuación. Esta enmienda establece un marco claro para futuras decisiones sobre factores importantes de la seguridad alimentaria, por lo que se acoge favorablemente esta precisión de la propuesta de la Comisión. Sin embargo, debe garantizarse que se utiliza de forma coherente la misma terminología en toda la enmienda, por lo que la Comisión ha introducido algunos cambios de redacción en ella.

13. Flexibilidad (apartado 4 del artículo 4)

La propuesta introduce flexibilidad para la producción tradicional de alimentos, las áreas remotas y la puesta en práctica del sistema HACCP. Además, el texto prevé flexibilidad en cuestiones técnicas mediante la introducción de los términos «en caso necesario» o «en su caso». El método para permitir esta flexibilidad se basa en gran medida en la subsidiariedad. Los principales beneficiarios de esta flexibilidad serán las pequeñas empresas.

Se apoya de forma general la necesidad de flexibilidad. Algunas enmiendas tienen como fin describir mejor cuándo y cómo se aplica la flexibilidad, por lo que la Comisión las acepta, con algunos cambios de redacción (enmiendas 31 y 32).

14. Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) (artículo 5)

La propuesta impone el sistema HACCP a todas las empresas alimentarias excepto las que se encuentran en el nivel de la producción primaria (agricultores), en el que los peligros deberían controlarse mediante guías de prácticas correctas de la agricultura. Varias enmiendas tienen como objetivo introducir el sistema HACCP al nivel de la producción primaria. La Comisión no las acepta, ya que se considera demasiado ambicioso aplicar de forma general el sistema HACCP al nivel de la producción primaria (enmiendas 8, 9-primer parte, 35, 37, 38 y 67).

Una enmienda introduce flexibilidad para la aplicación del sistema HACCP (36-primer parte), que la Comisión acoge favorablemente. No obstante, la segunda parte de la enmienda 36 impone que se guarde la documentación sobre los procedimientos del sistema HACCP durante un largo período de tiempo. Se considera que este requisito, por norma general, no es realista, especialmente en el caso de las empresas muy pequeñas.

15. Guías de prácticas correctas (artículos 6 y 7)

La propuesta introduce la posibilidad de elaborar guías de prácticas correctas que sean un instrumento voluntario que puedan utilizar las empresas alimentarias como ayuda para garantizar un elevado nivel de higiene de los alimentos. Dos enmiendas pretenden aclarar que las guías son un instrumento voluntario (40 y 45). Una enmienda tiene por objeto mantener la vigencia de las guías creadas a través de disposiciones anteriores (44). Tres enmiendas tienen como objetivo clarificar el procedimiento por el que deberían elaborarse las guías (42, 43 y 46). Se han introducido estas enmiendas en la propuesta modificada con algunos cambios en la redacción.

La enmienda 48 pretende asegurar que las guías comunitarias prevalezcan sobre las nacionales. La Comisión cree que, debido a que tanto las guías nacionales como las comunitarias son instrumentos voluntarios, los explotadores de empresas alimentarias deberían tener libertad para aplicar la que deseen.

16. Registro de las empresas del sector alimentario (artículo 8)

La propuesta preveía un registro sistemático de todas las empresas del sector alimentario ante la autoridad competente, así como la aplicación del número de registro a los alimentos que se comercializan (por motivos de trazabilidad). La enmienda 49 pretende introducir flexibilidad en el procedimiento de registro y la enmienda 50 tiene por objeto suprimir el requisito de asignar un número de registro a los alimentos, ya que la trazabilidad está adecuadamente cubierta por el Reglamento (CE) nº 178/2002. Estas dos enmiendas se ajustan a la política de la Comisión y, por tanto, son aceptadas.

No obstante, la enmienda 53 tiene como fin introducir un nuevo requisito para la trazabilidad de los alimentos. No se acepta esta enmienda debido a que se solapa con el Reglamento (CE) nº 178/2002.

17. Deberes de las autoridades competentes

La propuesta define los deberes de los explotadores de empresas alimentarias pero no así los de las autoridades competentes (que están cubiertos por otra legislación aparte). Sin embargo, las enmiendas 55 y 108 tienen por objeto introducir deberes para las autoridades competentes, por lo que no entran en el ámbito de aplicación de la propuesta.

18. Apoyo a los países en desarrollo

La enmienda 13 tiene como fin establecer un apoyo para los países en desarrollo. Si bien este apoyo es una obligación en el marco del código OMS/SPS, la propuesta sobre higiene alimentaria no parece ser el lugar apropiado para introducir este requisito en la legislación comunitaria. La Comisión reflexionará sobre este asunto en el contexto de posibles propuestas futuras que tengan un impacto más genérico en la legislación alimentaria.

19. Informe sobre la aplicación

La propuesta contiene una disposición en la que se prevé que la Comisión presente un informe al PE y el Consejo en un plazo de siete años después de la entrada en vigor del Reglamento, en el que se analizará la experiencia obtenida con la puesta en práctica del mismo. La enmienda 62 tiene por objeto reducir este período de 7 a 5 años, lo que parece un período razonable de tiempo para que la Comisión obtenga la experiencia necesaria con el nuevo Reglamento y presente un informe sobre su aplicación.

20. Fecha de entrada en vigor

La propuesta prevé que el Reglamento entre en vigor el día de su publicación y sea aplicable a partir del 1.1.2004. La enmienda 63 pretende que el Reglamento sea aplicable «un año después de su entrada en vigor», lo que se considera realista.

21. Anexo I sobre producción primaria

Las enmiendas 64 a 74 tienen como objetivo una nueva presentación de los deberes impuestos al sector de la producción primaria, por lo que deben considerarse como modificaciones de redacción. La Comisión ha aceptado las ideas principales de estas enmiendas pero se ha tomado la libertad de volver a redactar una serie de enmiendas a fin de garantizar la coherencia con otras partes de la propuesta así como un planteamiento coherente de la terminología.

22. Requisitos técnicos del anexo II

Las enmiendas del anexo II pretenden por lo general mejorar la propuesta desde un punto de vista técnico. Sin embargo, algunas de estas enmiendas podrían crear dificultades a las empresas muy pequeñas. La Comisión no ha aceptado estas enmiendas (enmiendas 76, 83 y 101).

23. Con arreglo a lo establecido en el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE, la Comisión modifica su propuesta de conformidad con lo anteriormente expuesto.

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la higiene de los productos alimenticios

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social **Europeo**²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) **La protección de la salud humana es de primordial importancia. Los principios fundamentales para el logro de un alto nivel de protección se incluyeron en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria**⁴.
- (2) Dentro del mercado interior, la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios⁵, se adoptó con el fin de garantizar la inocuidad de los productos alimenticios para el consumo humano y su libre circulación.
- (3) La Directiva 93/43/CEE establece los principios relacionados con la higiene de los productos alimenticios, entre los que se encuentran:
 - el nivel de higiene a lo largo de todas las etapas de preparación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y puesta a la venta o suministro al consumidor final;

¹ DO C ...

² DO C ...

³ DO C ...

⁴ **DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.**

⁵ DO L 175 de 19.7.1993, p. 1.

- la necesidad de basar el nivel de higiene en la utilización de análisis de peligros, evaluación de riesgos y otras técnicas de gestión para detectar, controlar y efectuar un seguimiento de los puntos críticos;
 - la posibilidad de adoptar criterios microbiológicos y requisitos de control de la temperatura para algunos tipos de productos alimenticios de acuerdo con principios generales científicamente aceptados;
 - la elaboración de guías de prácticas de higiene correctas a las que pueda remitirse la industria alimentaria;
 - la necesidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros garanticen el cumplimiento de las normas de higiene con el fin de evitar que el consumidor final se vea afectado por productos alimenticios impropios para el consumo humano;
 - la obligación de los explotadores de empresas alimentarias de garantizar que sólo se comercializan los productos alimenticios que no son nocivos para la salud humana.
- (4) La experiencia ha demostrado que dichos principios constituyen una base sólida para garantizar la seguridad de los alimentos.
- (5) De acuerdo con la política agrícola común, se han establecido normas sanitarias específicas relacionadas con la producción y comercialización de los productos incluidos en la lista que figura en el anexo I del Tratado.
- (6) Dichas normas sanitarias **no siempre han garantizado suficientemente** la supresión de los obstáculos al comercio de los productos de que se trata, **por lo que no han contribuido plenamente** a la creación del mercado interior.
- (7) Dichas normas específicas están recogidas en un gran número de Directivas.
- (8) En lo que respecta a la salud pública, las mencionadas Directivas incluyen principios comunes, como los relacionados con las responsabilidades de los fabricantes de productos de origen animal, las obligaciones de las autoridades competentes, los requisitos técnicos de la estructura y funcionamiento de los establecimientos que manipulan productos de origen animal, los requisitos higiénicos que deben cumplirse dentro de dichos establecimientos, los procedimientos para la autorización de los establecimientos, las condiciones de almacenamiento y transporte y el marcado sanitario de los productos.
- (9) Muchos de esos principios son los mismos que los establecidos en la Directiva 93/43/CEE.
- (10) Por consiguiente, los principios establecidos en la Directiva 93/43/CEE pueden considerarse la base común para la producción según normas higiénicas de todos los productos alimenticios, incluidos los de origen animal que se recogen en el anexo I del Tratado.

- (11) Además de la citada base común, también son necesarias normas específicas de higiene para tomar en consideración la especificidad de determinados productos alimenticios. Por lo que respecta a los productos de origen animal, estas normas están recogidas en el Reglamento (CE) nº .../... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los productos alimenticios de origen animal⁶.
- (12) El objetivo principal de las normas de higiene generales y específicas es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad de los productos alimenticios, teniendo en cuenta especialmente:
- El principio de que el **explotador de la empresa alimentaria** es el principal responsable de la seguridad de los productos alimenticios en el marco de sus propias actividades.
 - La necesidad de garantizar la seguridad de los productos alimenticios a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria.
 - La necesidad de mantener la cadena de frío en el caso de los productos alimenticios que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, **y en particular en el caso de los alimentos congelados.**
 - La aplicación general del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería ampliar la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias.
 - El valor de las guías de prácticas correctas, que incluyen orientación para los explotadores de empresas alimentarias en todos los niveles de la cadena alimentaria sobre el cumplimiento de las normas de higiene.
 - La necesidad de llevar a cabo controles oficiales en todas las etapas de la producción, elaboración y comercialización.
 - El establecimiento de criterios microbiológicos y requisitos relativos al control de la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos.
 - La necesidad de garantizar que los productos alimenticios importados tienen, como mínimo, el mismo o equivalente nivel sanitario.
- (13) La seguridad de los productos alimenticios desde el lugar de la producción primaria hasta el punto de venta al consumidor exige un planteamiento integrado en el que todos los explotadores de empresas alimentarias deben garantizar que la seguridad de los productos alimenticios no está en peligro.
- (14) Los peligros alimentarios ya presentes en la producción primaria deben detectarse y controlarse adecuadamente.

⁶ DO L

- (15) El sistema HACCP constituye un instrumento de apoyo a los explotadores de empresas alimentarias con el que lograr un nivel más elevado de seguridad alimentaria. El HACCP no debe considerarse un mecanismo de autorregulación y no sustituye a los controles oficiales.**
- (16) La higiene en las explotaciones puede organizarse mediante el uso de códigos de prácticas correctas, completadas, en caso necesario, con las normas específicas de higiene que deben respetarse durante la producción de productos primarios. Habida cuenta de que, por razones prácticas, en la actualidad aún no es viable la aplicación del sistema HACCP en todo el sector primario, debe examinarse la introducción de los procedimientos correspondientes.**
- (17) La inocuidad alimentaria es el resultado de varios factores entre los que se incluyen el cumplimiento de los requisitos obligatorios, la aplicación de los programas de inocuidad alimentaria establecidos y puestos en práctica por los explotadores de empresas alimentarias y la aplicación del sistema HACCP.
- (18) El sistema HACCP, en la producción de alimentos, debe tener en cuenta los principios ya establecidos en el Codex Alimentarius que proporcionan al mismo tiempo la flexibilidad necesaria para su aplicación en todas las situaciones y especialmente en las pequeñas empresas.
- (19) También se necesita flexibilidad para tener en cuenta el carácter específico de los métodos tradicionales de producción de alimentos y de las dificultades de abastecimiento que pueden presentarse como consecuencia de limitaciones geográficas; ahora bien, la flexibilidad no debe poner en peligro los objetivos de la inocuidad alimentaria.
- (20) En el caso de los productos alimenticios que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, el mantenimiento de la cadena de frío es un principio básico de higiene de los productos alimenticios.
- (21) La aplicación de las normas de higiene **debe** guiarse mediante el establecimiento de objetivos sobre reducción de patógenos o niveles de actuación y es necesario establecer los procedimientos para dicho propósito.
- (22) La trazabilidad de los productos alimenticios y sus ingredientes a lo largo de la cadena alimentaria es un factor esencial para garantizar la inocuidad alimentaria. Las disposiciones para garantizar la trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios y el procedimiento de ejecución de estas disposiciones en los sectores específicos ya están contenidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002.**
- (23) Las empresas del sector alimentario deben registrarse ante la autoridad competente para así permitir que la realización de los controles oficiales sea eficiente.
- (24) Los explotadores de empresas alimentarias deben proporcionar toda la ayuda necesaria para que las autoridades competentes puedan llevar a cabo de manera eficaz los controles oficiales.

- (25) De conformidad con lo establecido en los **artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n° 178/2002, los alimentos importados a la Comunidad, o exportados de ella, deberán cumplir los principios de higiene establecidos en el presente Reglamento, excepto en circunstancias especiales.**
- (26) La normativa comunitaria en materia de higiene de los productos alimenticios debe sustentarse en consideraciones científicas; con este fin, debe consultarse cuando sea necesario **a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.**
- (27) Para poder incorporar los avances técnicos y científicos, debe disponerse de un procedimiento para adoptar determinados requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (28) El presente Reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y en el Codex Alimentarius.
- (29) La presente refundición de las normas comunitarias vigentes en materia de higiene alimentaria supone que las normas de higiene existentes pueden derogarse, incluidas las establecidas en la Directiva 93/43/CEE, que el presente Reglamento armonizará aún más; esto se ha conseguido mediante la Directiva .../.../CE del Parlamento Europeo y el Consejo, por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano, y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE⁷.
- (30) Dado que las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento son medidas de alcance general, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁸, dichas medidas deben adoptarse mediante el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la citada Decisión.
- (31) Es necesario y apropiado para la consecución de los objetivos básicos del presente Reglamento prever una mayor aproximación de los conceptos, principios y procedimientos anteriormente establecidos en la Directiva 93/43/CEE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos fijados.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

⁷ DO L
⁸ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artículo 1
Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las normas para garantizar la higiene de los **productos alimenticios en todas las etapas de producción, transformación y distribución**. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de otros requisitos más específicos en materia de inocuidad alimentaria aplicables a determinadas categorías de productos alimenticios, y en particular a los alimentos de origen animal, y a las normas relativas a la nutrición o a aspectos de la composición.
2. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) la producción primaria de productos alimenticios para uso privado y doméstico;
 - b) la preparación doméstica de productos alimenticios para consumo privado;
 - c) **el suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a comercios o restaurantes locales; estas operaciones estarán reguladas por normas nacionales.**

Artículo 2
Definiciones

A efectos del presente Reglamento, **se aplicarán las definiciones del Reglamento (CE) nº 178/2002. Además, se aplicarán las siguientes definiciones:**

- a) «higiene alimentaria», denominada en lo sucesivo «higiene»: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta su utilización prevista;
- b) «autoridad o autoridades competentes»: la autoridad o autoridades centrales de un Estado miembro responsables de los fines y controles establecidos en el presente Reglamento o cualquier otra autoridad u organismo en los que hayan delegado sus competencias las autoridades centrales;
- c) «certificación»: el procedimiento por el cual las autoridades competentes proporcionarán garantías, por escrito o de forma equivalente, de la conformidad con los requisitos;
- d) «equivalencia»: la capacidad de diferentes sistemas de alcanzar los mismos objetivos;
- e) «contaminación»: la presencia de una sustancia añadida de modo no intencionado a los productos alimenticios o presente en el entorno alimentario, que pueda comprometer la inocuidad o aptitud para el consumo humano de los productos alimenticios;
- f) «envasado»: la protección de un producto mediante la utilización de **un envase o recipiente** en contacto directo con el producto, y el propio **envase o recipiente**;

- g) «embalaje»: la operación que consiste en colocar uno o varios productos de origen animal envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente; si el envase tiene la solidez necesaria para proteger eficazmente los productos, podrá considerarse embalaje;
- h) «productos de origen animal»: los productos alimenticios obtenidos a partir de animales, incluida la miel **y la sangre**;
- i) «productos de origen vegetal»: los productos alimenticios obtenidos a partir de vegetales;
- j) «productos sin transformar»: productos alimenticios que no hayan sido sometidos a un tratamiento, incluidos, por ejemplo, productos que se hayan dividido, partido, seccionado, deshuesado, picado, desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado o molido, refrigerado, congelado o ultracongelado;
- k) «productos transformados»: productos alimenticios obtenidos de la aplicación a productos sin transformar de tratamientos como calentamiento, ahumado, salazón, curado, escabechado, secado, adobo, extracción, extrusión, etc., o de una combinación de dichos procedimientos o productos; podrán añadirse sustancias necesarias para su elaboración o para conferir características específicas a los productos;
- l) «recipiente herméticamente cerrado»: recipiente concebido para proteger contra la introducción de microorganismos y destinado a este fin;
- m) «en caso necesario», «en su caso», «suficiente»: que es necesario, oportuno o suficiente tras realizar un análisis de riesgos en el contexto del sistema HACCP.

Artículo 3

Obligaciones generales

Además de los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002, los explotadores de empresas alimentarias garantizarán que todas **las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos que tienen lugar bajo su control cumplan los requisitos de higiene establecidos en el presente Reglamento pertinentes a los efectos de sus actividades.**

Artículo 4

Requisitos generales y específicos en materia de higiene

1. Los explotadores de empresas alimentarias que desempeñen su actividad en la producción primaria cumplirán las normas de higiene generales que figuran en el anexo I, cualquier otra disposición específica que figure en el Reglamento (CE) nº .../... (por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal) y en cualquier otro anexo pertinente a los efectos de sus actividades que pudiera añadirse al presente Reglamento de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 13.

2. Los explotadores de empresas alimentarias, distintos de los contemplados en el apartado 1, cumplirán las normas de higiene generales que figuran en el anexo II, cualquier otra disposición específica establecida en el Reglamento (CE) n° .../... (por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal) y en cualquier otro anexo pertinente a los efectos de sus actividades que pudiera añadirse al presente Reglamento de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 13.
3. De acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 13, podrán concederse excepciones a lo dispuesto en los anexos mencionados en los apartados 1 y 2, siempre que dichas excepciones no afecten a la consecución de los objetivos del presente Reglamento.
4. Un Estado miembro podrá, **en cooperación con la Comisión y en aplicación del procedimiento mencionado en el apartado 5**, adaptar los requisitos establecidos en los anexos I y II, a condición de que no se vean comprometidos los objetivos de higiene alimentaria, con vistas a:
 - a) satisfacer las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales o dificultades de suministro que abastezcan al mercado local, o
 - b) con el fin de tener en cuenta métodos tradicionales de producción **o el uso de materias primas que son, de acuerdo con los conocimientos científicos, la práctica acreditada o la tradición, características del proceso de producción.**
5. Los Estados miembros que se acojan a la posibilidad mencionada en el apartado 4 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros y les transmitirán **una lista de los productos y de las regiones en cuestión, así como las modificaciones introducidas para adaptar las normas de higiene.** Los Estados miembros podrán presentar observaciones por escrito a la Comisión en el plazo de un mes a partir de la recepción de la notificación. En su caso, se tomará una decisión de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 13.
6. **Los explotadores de empresas alimentarias:**
 - a) **garantizarán el respeto de los criterios de temperatura para los alimentos y el mantenimiento de la cadena de frío,**
 - b) **garantizarán el respeto de los criterios microbiológicos aplicables a los alimentos,**
 - c) **tomarán las medidas o adoptarán los procedimientos necesarios para cumplir los objetivos y los niveles de actuación establecidos a fin de conseguir los objetivos del presente Reglamento,**
 - d) **utilizarán métodos apropiados de muestreo y análisis.**
7. **Los criterios, objetivos, niveles de actuación y métodos mencionados en el apartado 6 deberán adoptarse de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 13.**

8. Hasta que no se hayan establecido los criterios, objetivos, normas y métodos a que hace referencia el apartado 6, seguirán aplicándose los criterios, objetivos, normas y métodos pertinentes establecidos en las directivas mencionadas en los artículos 1 y 2 de la Directiva .../... (por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE), o sus modalidades de aplicación, al igual que las normas nacionales adoptadas de conformidad con estas Directivas o sus modalidades de aplicación.

Artículo 5

Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP)

1. Los explotadores de empresas alimentarias que no desempeñen su actividad en la producción primaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los siguientes principios del sistema HACCP:
 - a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
 - b) detectar los puntos críticos de control en la etapa o etapas en que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
 - c) establecer límites críticos en los puntos críticos de control que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
 - d) establecer y aplicar procedimientos de seguimiento efectivos en puntos críticos de control;
 - e) establecer medidas correctivas cuando el seguimiento indique que un punto crítico no está controlado.
2. Los explotadores de empresas alimentarias que no se encuentren en el nivel de la producción primaria establecerán procedimientos para comprobar si las medidas mencionadas en el apartado 1 son eficaces. Los procedimientos de comprobación se llevarán a cabo regularmente y siempre que la actividad de la empresa alimentaria cambie de forma que pueda afectar negativamente a la inocuidad de los productos alimenticios.
3. Para facilitar los controles oficiales, los explotadores de empresas alimentarias que no se encuentren en el nivel de la producción primaria demostrarán a las autoridades encargadas del control que cumplen los apartados 1 y 2. Cuando la naturaleza y el tamaño de la empresa del sector alimentario así lo requieran, en la demostración deberán incluirse documentos. Los explotadores de empresas alimentarias deberán tener en su poder dichos documentos como mínimo durante el periodo de conservación del producto.

4. Dentro del sistema al que hacen referencia los apartados 1, 2 y 3, los explotadores de empresas alimentarias, **de forma voluntaria**, podrán utilizar las guías de prácticas correctas junto con las guías para la aplicación del sistema HACCP, elaboradas de conformidad con los artículos 6 y 7. Dichas guías deberán adecuarse a las operaciones y alimentos para los que las utilice el explotador de la empresa alimentaria.
5. De acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 13, podrán adoptarse medidas que faciliten la aplicación del presente artículo, especialmente en las pequeñas empresas.

Artículo 6

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

1. Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías de prácticas correctas que deberán incluir orientaciones sobre el cumplimiento de los artículos 3 y 4 y, cuando se aplique el artículo 5, sobre la aplicación de los principios del sistema HACCP (en lo sucesivo denominadas «guías nacionales»).
2. La elaboración de las guías **nacionales** se llevará a cabo:
 - por los sectores de la alimentación,
 - **en consulta con los representantes de otras partes interesadas, como las autoridades competentes y las organizaciones de consumidores, cuyos intereses se vean afectados de manera sustancial**,
 - en su caso, teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas del Codex Alimentarius.

Las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas⁹, modificada por la Directiva 98/48/CE¹⁰.

3. Los Estados miembros estudiarán las guías nacionales para garantizar que:
 - a) la aplicación del contenido de dichas guías es viable para los sectores a los que se refieren;
 - b) han sido confeccionadas **en consulta con** representantes del sector correspondiente y demás partes interesadas, como las autoridades competentes y organizaciones de consumidores;
 - c) han sido elaboradas teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius;

⁹ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

¹⁰ DO L 217 de 5.8.1998, p. 18.

- d) se ha consultado a todas las partes interesadas que se ven especialmente afectadas y se han tenido en cuenta las observaciones pertinentes;
 - e) son idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trata.
4. Doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, y posteriormente cada año, los Estados miembros remitirán a la Comisión un informe sobre las medidas que hayan adoptado para elaborar la guías nacionales contempladas en el apartado 1.
5. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías nacionales que hayan observado que se ajustan al apartado 3. La Comisión llevará un registro de dichas guías y lo pondrá a la disposición de los Estados miembros.
- 6. Las guías de prácticas correctas ya elaboradas y ya aplicadas de conformidad con las disposiciones de la Directiva 93/43/CEE podrán seguir utilizándose después de la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre que se ajusten a los objetivos del mismo.**

Artículo 7
Guías comunitarias

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que es necesario disponer de guías comunitarias uniformes de prácticas correctas o de guías comunitarias para la aplicación de los principios del sistema HACCP (en lo sucesivo denominadas «guías comunitarias»), la Comisión consultará al Comité pertinente a que se refiere el apartado 1 del artículo 13. El objeto de esta consulta será considerar las razones para dichas guías, su alcance y su contenido.
2. **En los casos en los que, de conformidad con el apartado 1, se considere que se necesitan guías comunitarias, serán elaboradas:**
- a) por representantes del sector europeo de que se trate, incluidas las pequeñas y medianas empresas (PYME),**
 - b) en consulta con otras partes interesadas, como las autoridades competentes y las organizaciones de consumidores,**
 - c) teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius y todas las guías nacionales elaboradas de acuerdo con el artículo 6.
3. El Comité a que se refiere el apartado 1 del artículo 13 se encargará de la evaluación de las guías comunitarias para garantizar que:
- a) la aplicación del contenido de dichas guías es viable en toda la Comunidad para los sectores a los que se refieren;

- b) se ha consultado a todas las partes interesadas que se ven especialmente afectadas por dichas guías y se han tenido en cuenta las observaciones pertinentes;
 - c) se han tenido en cuenta, en caso de existir, las guías nacionales remitidas a la Comisión en virtud del apartado 5 del artículo 6;
 - d) **son idóneas** para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trata.
4. Cuando se hayan elaborado guías nacionales de acuerdo con el artículo 6 y posteriormente se elaboren guías comunitarias de conformidad con el presente artículo, los explotadores de empresas alimentarias podrán remitirse a cualquiera de las dos.
 5. Los títulos y referencias a las guías comunitarias se publicarán en la serie C del Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Los Estados miembros garantizarán que la publicación de dichas guías se dé a conocer en sus territorios a los sectores de la industria alimentaria pertinentes y a las autoridades competentes.

Artículo 8

Registro o autorización de las empresas del sector alimentario

1. Los explotadores de empresas alimentarias **declararán** todos los establecimientos que estén bajo su control y cubiertos por el presente Reglamento **a** la autoridad o autoridades competentes y en dicho registro se indicará la naturaleza de la empresa y el nombre y dirección de todos los locales.

La autoridad o autoridades competentes asignarán un número de registro a cada establecimiento alimentario y mantendrán una lista actualizada de los mismos.
Podrán utilizar registros ya establecidos con otras finalidades.

Los explotadores de empresas alimentarias facilitarán a las autoridades competentes la información necesaria, incluyendo todas las nuevas actividades en el sector alimentario, todos los nuevos establecimientos y todo cierre de establecimientos existentes, para mantener al día la lista de locales.

2. **Los explotadores de empresas alimentarias velarán por que los establecimientos que tengan bajo su control dispongan de una autorización concedida por la autoridad competente cuando así se exija:**

- a) **en la legislación nacional del Estado miembro en el que está situado el establecimiento;**
- b) **en el Reglamento (CE) nº .../... [por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal]; o**
- c) **en una decisión adoptada de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 13.**

3. Cuando, de conformidad con el apartado 2, un establecimiento esté sujeto a la obligación de disponer de autorización, el explotador de la empresa alimentaria no podrá efectuar su actividad si no dispone de esta autorización, que se concederá después de que se haya efectuado un control sobre el terreno del establecimiento del que se desprenda que se satisfacen los requisitos de infraestructura y de técnica industrial y un examen de todos los aspectos de higiene del que se desprenda que se respetan las normas aplicables incluidas en el presente Reglamento.

Artículo 9 *Controles oficiales*

Los explotadores de empresas alimentarias proporcionarán toda la ayuda necesaria para garantizar que los controles oficiales efectuados por la autoridad competente puedan realizarse de manera eficiente. Se encargarán, en particular, de lo siguiente:

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

Artículo 10 *Importaciones y exportaciones*

A efectos de los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002, se tendrá en cuenta la aplicación de los requisitos en materia de higiene previstos en el presente Reglamento por los explotadores de empresas alimentarias que importen o exporten alimentos.

Artículo 11 *Modificación de anexos y medidas de aplicación*

1. Las disposiciones de los anexos del presente Reglamento podrán modificarse de acuerdo con el procedimiento a que hace referencia el apartado 2 del artículo 13.
2. Podrán adoptarse medidas de aplicación relacionadas con los **artículos 4, 5, 8 y 10** de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el apartado 2 del artículo 13.

Artículo 12 *Referencias a las normas internacionales*

Las referencias a las normas internacionales, tales como las del Codex Alimentarius, contenidas en el presente Reglamento, podrán modificarse según el procedimiento a que hace referencia el apartado 2 del artículo 13.

Artículo 13
Procedimiento del Comité permanente

1. La Comisión estará asistida por el **Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal**.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, de conformidad con su artículo 8.
3. El período mencionado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

Artículo 14
Informe al Consejo y al Parlamento

Los Estados miembros presentarán a la Comisión, cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, informes sobre su puesta en práctica.

A partir de estos informes, la Comisión, **cinco** años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, reexaminará su aplicación y presentará un informe al Parlamento Europeo y el Consejo, acompañado, en caso necesario, de propuestas legislativas.

Artículo 15
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*.

Será aplicable*

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

* **[un año después de la entrada en vigor del Reglamento]**

ANEXO I
NORMAS GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación y requisitos

I. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente anexo se aplica a la producción de productos primarios **e incluye operaciones asociadas tales como el transporte, almacenamiento y manipulación de productos primarios en el lugar de producción.**

II. REQUISITOS GENERALES

1. **Los explotadores de empresas alimentarias deberán velar, en la medida de lo posible, por que los productos primarios estén protegidos frente a la contaminación teniendo en cuenta cualquier transformación que puedan experimentar posteriormente.**
2. **No obstante la obligación general establecida en el apartado 1, los explotadores de empresas alimentarias deberán cumplir las disposiciones legislativas comunitarias y nacionales apropiadas relativas al control de los peligros en la producción primaria, incluidas:**
 - a) **medidas para controlar la contaminación procedente del aire, suelo, agua, piensos, fertilizantes, medicamentos veterinarios, agentes fitosanitarios y biocidas, así como el almacenamiento, manipulación y eliminación de residuos,**
 - b) **medidas relativas a la salud y el bienestar de los animales y la salud de las plantas que tengan implicaciones para la salud humana, incluidos programas para la supervisión y el control de zoonosis y de agentes zoonóticos,**
 - c) la obligación de informar a la autoridad competente si se sospecha la existencia de un problema que pueda afectar a la salud humana.

III. REQUISITOS DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Los explotadores de empresas alimentarias que críen, recolecten o capturen animales o produzcan productos primarios de origen animal deberán adoptar en cada caso las medidas adecuadas:

- a) **para limpiar todas las instalaciones utilizadas en relación con la producción primaria, incluidas las instalaciones utilizadas para almacenar y manipular piensos y, en caso necesario, desinfectarlas tras su limpieza de manera apropiada;**
- b) **para limpiar y, en caso necesario, desinfectar tras su limpieza de manera apropiada los equipos, recipientes, cajas, vehículos y embarcaciones;**

- c) para garantizar, en la medida de lo posible, la limpieza de los animales destinados al sacrificio y, cuando sea necesario, de los animales destinados a la producción;
- d) para combatir los parásitos, en la medida de lo posible, a fin de evitar contaminaciones;
- e) para almacenar y manipular los residuos y las sustancias peligrosas a fin de evitar la contaminación;
- f) para evitar la introducción y la difusión de enfermedades contagiosas transmisibles a los seres humanos a través de los alimentos, incluida la adopción de medidas de precaución al introducir nuevos animales y la notificación de brotes sospechosos de estas enfermedades a la autoridad competente;
- g) para tener en cuenta los resultados de cualesquiera análisis relevantes de muestras procedentes de animales o de otro tipo que sean de interés para la salud de las personas; y
- h) para utilizar correctamente los aditivos de los piensos y los medicamentos veterinarios, tal como se exige en la legislación pertinente.

IV. REQUISITOS DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL

Los explotadores de empresas alimentarias que produzcan o recolecten productos vegetales deberán adoptar en cada caso las medidas adecuadas:

- a) para limpiar y, en caso necesario, desinfectar de forma apropiada tras su limpieza las instalaciones, los equipos, los recipientes, las cajas y los vehículos [utilizados con productos vegetales];
- b) para garantizar, cuando sea necesario, la limpieza de los productos vegetales;
- c) para combatir los parásitos, en la medida de lo posible, a fin de evitar contaminaciones;
- d) para evitar los peligros biológicos, químicos o físicos, como las micotoxinas, los metales pesados, etc.;
- e) para almacenar y manipular los residuos y las sustancias peligrosas de forma que se impida cualquier contaminación; y
- f) para tener en cuenta los resultados de cualesquiera análisis relevantes de muestras de material vegetal o de otro tipo que sean de interés para la salud de las personas.

CAPÍTULO II

Registros

1. Los explotadores de empresas alimentarias llevarán un registro de las medidas tomadas para la contención de los riesgos alimentarios.
2. Los explotadores de empresas alimentarias dedicados a la cría de animales o a la producción de productos primarios de origen animal llevarán un registro que comprenderá, en particular:
 - a) la naturaleza y el origen de los piensos;
 - b) los medicamentos veterinarios administrados a los animales y otros tratamientos que se les hayan dispensado, las fechas de la administración y los plazos de espera;
 - c) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de los productos de origen animal;
 - d) los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana; y
 - e) todos los informes pertinentes sobre análisis efectuados en animales o en productos de origen animal.

Cuando se lleven animales al matadero, las informaciones pertinentes contenidas en los registros se comunicarán a las autoridades competentes o al explotador de la empresa alimentaria que reciba los productos.
3. Los explotadores de empresas alimentarias dedicados al cultivo de vegetales o a la producción de productos vegetales llevarán un registro que comprenderá, en particular:
 - a) la utilización de agentes fitosanitarios y de herbicidas;
 - b) la aparición de enfermedades o parásitos que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen vegetal; y
 - c) los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana
4. Los explotadores de empresas alimentarias deberán comunicar la información pertinente de los registros a la autoridad competente y a los explotadores de empresas alimentarias receptores.
5. Otras personas, como veterinarios, agrónomos y técnicos agrícolas asistirán al explotador de la empresa alimentaria en la elaboración del registro.
6. Los registros podrán combinarse con otros registros que pueda exigir la legislación comunitaria o nacional o sustituirse por ellos.

CAPÍTULO III

Guías de prácticas correctas

1. Las guías nacionales y comunitarias mencionadas en los artículos 6 y 7 del presente Reglamento contendrán orientaciones sobre las prácticas correctas de higiene para el control de los peligros en la producción primaria.
2. Las guías de prácticas correctas de higiene deberán incluir información apropiada sobre los peligros que pueden surgir en la producción primaria y las acciones para controlar los peligros, incluidas las medidas pertinentes establecidas en la legislación comunitaria y nacional o en programas comunitarios y nacionales. Entre estos peligros y medidas podrán incluirse:
 - a) el control de la contaminación, como las micotoxinas, los metales pesados y el material radiactivo;
 - b) la utilización del agua, los residuos orgánicos y los fertilizantes;
 - c) el uso correcto y apropiado de los agentes fitosanitarios y su trazabilidad;
 - d) el uso correcto y apropiado de los medicamentos veterinarios y los aditivos de los piensos y su trazabilidad;
 - e) la preparación, el almacenamiento, el uso y la trazabilidad de los piensos;
 - f) la eliminación adecuada de los animales muertos, los residuos y las camas;
 - g) medidas de protección para evitar la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles a los seres humanos a través de los alimentos, y cualquier obligación de notificar a la autoridad competentes;
 - h) los procedimientos, las prácticas y los métodos para garantizar que los alimentos se producen, manipulan, envasan, almacenan y transportan en condiciones higiénicas adecuadas, incluida una limpieza y un control de parásitos efectivos;
 - i) medidas relativas a la limpieza de los animales destinados al sacrificio o a la producción; y
 - j) medidas relativas al mantenimiento de registros.

ANEXO II

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

Observaciones previas

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

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

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

CAPÍTULO I

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

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

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

CAPÍTULO II

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

1. El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios (excluidos los comedores **y los locales enumerados en el capítulo III, pero incluidas las salas situadas en vehículos**) deberán permitir unas buenas prácticas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación cruzada entre y durante las operaciones, y en particular:

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

CAPÍTULO III

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

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

CAPÍTULO IV

Transporte

1. Los vehículos y/o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza y/o desinfección adecuadas.
2. Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando se pueda producir la contaminación de estos.
3. **Cuando se hayan utilizado vehículos y/o contenedores para el transporte de otras cosas que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.**
4. Cuando se usen vehículos y/o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir una separación efectiva de productos para protegerlos del riesgo de contaminación.
5. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, en grano o en polvo deberán transportarse en receptáculos y/o contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».
6. Los productos alimenticios cargados en vehículos y/o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
7. Cuando sea necesario para lograr los objetivos del presente Reglamento, los vehículos y/o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán poder mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y estar diseñados de forma que se pueda vigilar dicha temperatura.

CAPÍTULO V

Requisitos del equipo

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

- a) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán **evitar** todo riesgo de contaminación de los productos alimenticios;

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

CAPÍTULO VI

Desperdicios de productos alimenticios

1. Los desperdicios de productos alimenticios, **residuos no comestibles** y de otro tipo **deberán retirarse con la mayor rapidez posible de las salas en las que haya alimentos**, a fin de evitar su acumulación **y la contaminación de los alimentos**.
2. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que los explotadores de empresas alimentarias puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores deberán presentar unas características de construcción adecuadas, estar en buen estado y ser de fácil limpieza y, cuando sea necesario, desinfección.
3. Deberán tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento **y la eliminación** de los desperdicios de productos alimenticios, **residuos no comestibles** y otros desechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios **y, en su caso, libres de animales y organismos nocivos**.
4. **Todo residuo, ya sea líquido, sólido o gaseoso, deberá eliminarse** higiénicamente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deberán constituir una fuente de contaminación, directa o indirecta, de los productos alimenticios.

CAPÍTULO VII

Suministro de agua

1. Deberá contarse con un suministro de agua potable suficiente, tal y como se especifica en la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano¹¹. Dicha agua potable deberá utilizarse cuando sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.
2. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar un riesgo de contaminación de los productos alimenticios por causas microbiológicas, químicas o físicas y será de una calidad idéntica a la que se fija para el agua potable en la Directiva 98/83/CE, a menos que las autoridades competentes de los Estados miembros estén convencidas de que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.

¹¹ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

3. El hielo que esté en contacto con los productos alimenticios o que pueda llegar a contaminarlos deberá hacerse con agua que satisfaga las especificaciones establecidas en la Directiva 98/83/CE. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan contra toda contaminación.
4. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
5. Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización independiente que se identifique como tal. El agua no potable no tendrá ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.
6. **Cuando se aplique un tratamiento térmico a los alimentos en recipientes herméticamente cerrados, deberá garantizarse que el agua utilizada para calentar los recipientes o para refrigerarlos tras el tratamiento térmico no es una fuente de contaminación para los productos alimenticios.**

CAPÍTULO VIII

Higiene personal

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

CAPÍTULO IX

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

1. Ninguna empresa del sector alimentario aceptará materias primas o ingredientes si tiene la certeza de que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, tras una aplicación higiénica de los procedimientos habituales de clasificación y/o preparación o transformación por parte de la empresa, seguirían sin ser aptos para el consumo humano.

2. Las materias primas y **todos** los ingredientes almacenados en un establecimiento se conservarán en las adecuadas condiciones previstas para evitar su deterioro pernicioso y protegerlos de la contaminación.
3. Todos los productos alimenticios que se manipulen, almacenen, envasen, expongan y transporten deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano, nocivos para la salud o pueda contaminarlos de manera que sea desaconsejable su consumo en ese estado. Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra los insectos u otros animales nocivos.
4. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir al **desarrollo** de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas deberán conservarse a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud. No deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud. Las empresas alimentarias que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados deberán disponer de salas adecuadas con suficiente capacidad refrigerada para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados, a fin de evitar la contaminación.
5. Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.
6. La descongelación de los productos alimenticios se realizará de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de desarrollo de microorganismos patógenos o la formación de toxinas en ellos. Durante la descongelación, los productos alimenticios estarán sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud y todo el líquido resultante de este proceso deberá drenarse adecuadamente para evitar el riesgo de contaminación. Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipularán de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de desarrollo de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.
7. Las sustancias peligrosas y/o no comestibles, incluidos los piensos, llevarán su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.
8. Las materias primas utilizadas en la elaboración de productos transformados deberán haberse producido y comercializado o importado de conformidad con el presente Reglamento.

CAPÍTULO X

Disposiciones aplicables al envasado y embalaje de los productos alimenticios

1. Se tomarán medidas para garantizar que los materiales de envasado y embalaje no sean una fuente de contaminación de los productos alimenticios. Los materiales de envasado y embalaje se deberán fabricar, transportar y suministrar a las empresas alimentarias de tal modo que estén protegidos de toda contaminación que pueda suponer un riesgo para la salud.
2. Los materiales de envasado deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ninguna fuente de contaminación **que pueda ser perjudicial para la seguridad alimentaria.**
3. **Las tareas de envasado y embalaje deberán efectuarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos.** En concreto, el tamaño, la construcción y el trazado de la sala en la que se efectúe el embalaje deberán ser tales que éste pueda realizarse en condiciones higiénicas. Los materiales de embalaje deberán **estar limpios** antes de llevarlos al lugar de embalaje y se utilizarán inmediatamente. Cuando los materiales de embalaje deban forrarse con material de envasado, esta operación se realizará higiénicamente.
4. Los materiales de envasado y embalaje sólo podrán volver a utilizarse con productos alimenticios si son fáciles de limpiar y, en caso necesario para los fines de la higiene alimentaria, de desinfectar.

CAPÍTULO XI

Condiciones especiales aplicables a determinadas operaciones de transformación

1. **Transformación mediante tratamiento térmico**
 - Los productos alimenticios deberán transformarse de acuerdo con un tratamiento térmico programado que vaya asociado, a ser posible, a otros métodos de control de los peligros microbiológicos. El equipo utilizado para el tratamiento térmico deberá disponer de todos los dispositivos de control necesarios que garanticen un tratamiento adecuado.
 - En caso de que el tratamiento térmico, combinado con otros medios, no sea suficiente para garantizar la estabilidad de los productos, deberá efectuarse tras el calentamiento una rápida refrigeración hasta alcanzar la temperatura de almacenamiento prescrita con el fin de atravesar con la mayor rapidez posible la zona de temperatura crítica que propicie la germinación y crecimiento de esporas.
 - Si el tratamiento térmico se aplica antes del embalaje, deberán tomarse medidas para evitar que los productos alimenticios se contaminen de nuevo después del calentamiento y antes de proceder al llenado.

- En su caso y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá confirmarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza antes de proceder al llenado.
- Cuando el tratamiento térmico se aplique a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá garantizarse que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios. Deberán utilizarse aditivos químicos para evitar la corrosión del equipo y de los recipientes de acuerdo con prácticas correctas.
- En el caso de que se utilice un tratamiento térmico continuo con productos alimenticios líquidos, deberá evitarse adecuadamente que se mezcle líquido sometido al tratamiento térmico con líquido calentado insuficientemente.

2. Ahumado

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

3. Salazón

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

CAPÍTULO XII

Formación

Los explotadores de empresas alimentarias garantizarán la práctica y la formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene de estos productos, de acuerdo con su actividad laboral.

Los explotadores de empresas alimentarias garantizarán que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del sistema HACCP **o la introducción de las guías mencionadas en los artículos 6 y 7 del presente Reglamento** en una empresa alimentaria hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a los principios de este sistema y a los ámbitos cubiertos por las guías.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. PROCEDIMIENTO

1. El 14 de julio 2000, la Comisión adoptó un paquete de cinco propuestas que tienen por objeto refundir la legislación comunitaria en materia de higiene alimentaria [documento COM(2000) 438]. La propuesta fue presentada al Consejo y al Parlamento Europeo el 24 de julio de 2000 para ser adoptada por el procedimiento de codecisión (exceptuando la propuesta 2000/0181, basada en el artículo 37 del Tratado).
2. El 15 de mayo de 2002, el Parlamento Europeo emitió en primera lectura un dictamen favorable sobre tres de las cinco propuestas del paquete.
3. La presente propuesta modifica la segunda propuesta por la que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal [documento 2000/0179 (COD)] del paquete, a fin de incorporar las enmiendas del Parlamento Europeo aceptadas por la Comisión.
4. El Parlamento Europeo ha adoptado 122 enmiendas a la propuesta 2000/0179 (COD). No se han votado las enmiendas 36, 39, 48, 78, 99, 119, 121, 126 y 127, al ser de carácter lingüístico.

Exceptuando las enmiendas 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101, 116 y 132, la Comisión puede aceptar, total o parcialmente, la mayor parte de las enmiendas, con algunas modificaciones de redacción.

Las enmiendas se presentan en negrita y subrayadas. Se han reformulado algunas para garantizar la coherencia de la terminología utilizada en el conjunto de la propuesta. Los grandes cambios de redacción se mencionan más abajo.

Las supresiones relevantes se ha indicado en caracteres tachados.

Se han aportado algunos cambios técnicos al texto para garantizar su conformidad con el Acuerdo interinstitucional de 22 de diciembre de 1998 relativo a las directrices comunes sobre la calidad de la redacción de la legislación comunitaria (DO C 73 de 17.3.1999, p. 1), elaborado de acuerdo con la Declaración nº 39 adjunta al Acta final del Tratado de Amsterdam sobre la calidad de la redacción de la legislación comunitaria. Se ha revisado el texto, de conformidad con las letras b) y g) de este Acuerdo, para tomar en consideración las directrices comunes y la guía práctica común elaborada con arreglo a la letra a) del Acuerdo.

II. OBJETIVOS DE LA PROPUESTA

5. La segunda propuesta del paquete tiene por objeto establecer detalladas normas de higiene que deberán respetar todos los agentes económicos del sector alimentario que manipulen productos alimenticios de origen animal. Cabe destacar los aspectos siguientes:
 - Se aplica a los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar.

- Se aplica también a los productos de origen animal utilizados en la elaboración de productos compuestos a partir de productos de origen vegetal y de productos transformados de origen animal.
 - Los agentes económicos del sector alimentario no podrán comercializar productos de origen animal en la Comunidad si éstos no han sido transformados en su totalidad en establecimientos registrados, y, cuando proceda, autorizados, por la autoridad competente.
 - La autoridad competente no autorizará un establecimiento si una inspección previa al inicio de sus actividades no ha demostrado que cumple las condiciones sanitarias establecidas en el presente Reglamento.
 - Los Estados miembros podrán adaptar algunas de las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento a las necesidades de los establecimientos que estén situados en regiones sujetas a limitaciones geográficas especiales y abastezcan sólo el mercado local.
 - Los alimentos de origen animal importados de terceros países deberán cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
6. La propuesta corresponde a la acción 8 del anexo del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria.

III. LAS ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO

7. Enmiendas técnicas o de redacción

La mayoría de las enmiendas propuestas tienen por objeto mejorar la propuesta desde el punto de vista técnico o redaccional. La Comisión ha aceptado gran parte de estas enmiendas (enmiendas 1-3, parcialmente, 7, 9-12, 15, 16, 18-32, 34-37, 39-43, 45-54, 56, 57, 59, 61-64, 66-68, 70-77, 80-90, 92-100, 102-110, 113-115, 117, 118 y 122-125).

8. Relación con el Reglamento (CE) nº 178/2002 (legislación alimentaria general)

Varias enmiendas tienen por objeto ajustar la propuesta al Reglamento (CE) nº 178/2002, adoptado recientemente, 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. La Comisión ha aceptado gran parte de estas enmiendas (enmiendas 4, 6, 14, 60, 78, 79, 111, 112, 119, 120, 121 y 126-128).

9. Ámbito de aplicación (artículo 1)

La enmienda 5 tiene por objeto definir mejor el ámbito de aplicación, trasladando elementos de los anexos a los artículos. La Comisión ha mantenido esta enmienda, que daría mayor certidumbre jurídica a los agentes económicos del sector alimentario.

10. Definiciones (artículo 2)

La enmienda 6 tiene por objeto integrar las definiciones del anexo I en el artículo 2. Si bien la Comisión se muestra de acuerdo con el objetivo de esta enmienda, la propuesta modificada mantiene las definiciones en el anexo I puesto que su integración en el artículo 2 no daría mayor transparencia al texto. En cambio, la propuesta modificada dispone en el artículo 8 que el anexo I no puede modificarse por el procedimiento señalado en el artículo 9.

11. Flexibilidad (artículo 4)

La propuesta introduce más flexibilidad para la producción tradicional de alimentos, las áreas remotas y las empresas del sector alimentario. Para lograr esa flexibilidad se utilizará un método basado fundamentalmente en el principio de subsidiariedad. Esta flexibilidad beneficiará principalmente a las pequeñas empresas.

En general, se respalda la necesidad de flexibilidad. No obstante, para garantizar la coherencia con la propuesta 2000/0178 (COD) sobre higiene alimentaria, la Comisión considera que la enmienda 9 debería adaptarse a la enmienda 31 del Parlamento Europeo a dicha propuesta 2000/0178 (COD). Por ello, la propuesta modificada incluye dicha enmienda en lugar de la enmienda 9 a la propuesta 2000/0179 (COD).

12. Procedimiento de modificación de los anexos (artículo 8)

La enmienda 13 tiene por objeto definir el procedimiento de modificación de los anexos por parte de la Comisión. Ha sido aceptada, dado que reconoce el derecho de iniciativa de la Comisión. Ahora bien, el punto 3 de la enmienda contiene una obligación de la Comisión de presentar un informe sobre la aplicación del nuevo Reglamento. Esta parte de la enmienda 13 ha sido rechazada, puesto que interfiere en el derecho de iniciativa de la Comisión.

13. Carne de caza

Numerosas enmiendas (82-97, 129 y 132) se refieren a la sección sobre la caza y la carne de caza. El conjunto de estas enmiendas no parece garantizar siempre una presentación coherente de esta sección. La propuesta modificada busca, pues, mejorar la redacción de esta sección, teniendo en cuenta los objetivos que persigue el Parlamento, en particular:

- excluir del ámbito de aplicación de la propuesta el uso privado de carne de caza o su preparación para un uso privado, así como el abastecimiento directo de pequeñas cantidades de caza silvestre y de carne de caza al consumidor final o al comercio al por menor local;

- garantizar que la caza y la carne de caza que se comercialicen sean examinadas por la autoridad competente;
- garantizar una flexibilidad suficiente que permita tomar en consideración las tradiciones y prácticas de caza de los diferentes Estados miembros.

14. Fecha de entrada en vigor

La enmienda 15 propone que el Reglamento entre en vigor el día de su publicación y se aplique «un año después de su entrada en vigor». Parece un planteamiento realista.

15. Requisitos específicos del anexo II

En general, las enmiendas del anexo II pretenden mejorar la propuesta desde un punto de vista técnico. No obstante, algunas de ellas podrían imponer cargas innecesarias a las pequeñas empresas o ser redundantes con la propuesta 2000/0178 (COD). La Comisión no las ha aceptado. Se trata de las enmiendas: 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101 y 116.

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión¹²,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹³,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁴,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado¹⁵,

Considerando lo siguiente:

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

¹² DO C ...

¹³ DO C ...

¹⁴ DO C ...

¹⁵ DO C ...

(6) Estas normas específicas están recogidas en un gran número de Directivas, principalmente en las siguientes:

- Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas¹⁶, cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE¹⁷;
- Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de carne fresca de aves de corral¹⁸, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE¹⁹;
- Directiva 77/96/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la detección de triquinas (*Trichinella spiralis*) en el momento de la importación, procedente de terceros países, de carnes frescas procedentes de animales domésticos de la especie porcina²⁰, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/59/CE²¹;
- Directiva 77/99/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a problemas sanitarios en materia de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal²², cuya última modificación la constituye la Directiva 97/76/CE²³;
- Directiva 89/437/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos²⁴, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE²⁵;
- Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos²⁶, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE;
- Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros²⁷, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE;

¹⁶ DO L 121 de 29.7.1964, p. 2012.

¹⁷ DO L 243 de 11.10.1995, p. 7.

¹⁸ DO L 55 de 8.3.1971, p. 23.

¹⁹ DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

²⁰ DO L 26 de 31.1.1977, p. 67.

²¹ DO L 315 de 8.12.1994, p. 18.

²² DO L 26 de 31.1.1977, p. 85.

²³ DO L 10 de 16.1.1998, p. 25.

²⁴ DO L 212 de 22.7.1989, p. 87.

²⁵ DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

²⁶ DO L 268 de 24.9.1991, p. 1.

²⁷ DO L 268 de 24.9.1991, p. 15.

- Directiva 91/495/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en materia de producción y puesta en el mercado de carne de conejo y de caza de cría²⁸, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia;
 - Directiva 92/45/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, sobre problemas sanitarios y de policía sanitaria relativos a la caza de animales silvestres y a la comercialización de carne de caza silvestre²⁹, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE;
 - Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos³⁰, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE;
 - Directiva 92/48/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se fijan las normas mínimas de higiene aplicables a los productos de la pesca obtenidos a bordo de determinados buques pesqueros, de conformidad con el inciso i) de la letra a) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 91/493/CEE³¹;
 - 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/CEE³², cuya última modificación la constituye la Decisión 1999/724/CE de la Comisión³³;
 - Directiva 94/65/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y a la comercialización de carne picada y preparados de carne³⁴.
- (7) En lo que respecta a la salud pública, las Directivas mencionadas incluyen principios comunes, como los relacionados con las responsabilidades de los fabricantes de productos de origen animal, las obligaciones de las autoridades competentes, los requisitos técnicos en cuanto a la estructura y el funcionamiento de los establecimientos en los que se manipulan productos de origen animal, los requisitos higiénicos que deben cumplirse dentro de dichos establecimientos, los procedimientos para la autorización de los establecimientos, las condiciones de almacenamiento y transporte, el marcado sanitario de los productos, etc.
- (8) Muchos de esos principios figuran en el Reglamento (relativo a la higiene de los productos alimenticios) y se aplican a todos los alimentos.

²⁸ DO L 268 de 24.9.1991, p. 41.

²⁹ DO L 268 de 14.9.1992, p. 35.

³⁰ DO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

³¹ DO L 187 de 7.7.1992, p. 41.

³² DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

³³ DO L 290 de 12.11.1999, p. 32.

³⁴ DO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

- (9) Esta base común permite simplificar las Directivas antes mencionadas.
- (10) Estas normas específicas pueden simplificarse aún más eliminando posibles incoherencias que hayan aparecido desde el momento de su adopción.
- (11) La introducción del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) obliga a los agentes económicos del sector alimentario a elaborar métodos de control y a reducir o eliminar los peligros biológicos, químicos o físicos.
- (12) Por consiguiente, debe procederse a una refundición de las normas específicas sobre higiene.
- (13) **El principal objetivo de la refundición es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en cuanto a seguridad alimentaria, sometiendo a los agentes económicos del sector alimentario en el conjunto de la Unión Europea a las mismas normas y garantizando mayor transparencia.**
- (14) Por consiguiente, es necesario mantener normas detalladas en materia de higiene de los productos de origen animal, y reforzarlas cuando sea preciso garantizar la protección de los consumidores.
- (15) La producción primaria, **incluido el sector de la alimentación animal**, el transporte de animales y las instalaciones para el sacrificio y la transformación hasta el punto de venta al por menor deben considerarse aspectos interrelacionados en los que se mezclan la sanidad animal, el bienestar animal y la salud pública.
- (16) Ello hace necesaria una adecuada comunicación entre los diferentes eslabones de la cadena alimentaria **en todas las fases de producción, transformación y distribución.**
- (17) Pueden establecerse criterios microbiológicos, objetivos o niveles de actuación de acuerdo con los procedimientos apropiados previstos a tal fin en el Reglamento (relativo a la higiene de los productos alimenticios). A la espera de establecer nuevos criterios microbiológicos, seguirán aplicándose los criterios establecidos en las Directivas antes mencionadas, de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva .../... por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 91/67/CEE³⁵.
- (18) Deberá dotarse a los Estados miembros de los instrumentos necesarios para establecer normas específicas de higiene aplicables a los establecimientos que dispongan de una capacidad de producción limitada para la manipulación de productos de origen animal y que estén sujetos a limitaciones especiales o abastezcan únicamente el mercado local, siempre y cuando no se pongan en peligro los objetivos de seguridad alimentaria y teniendo en cuenta que, en determinados casos, el mercado local puede rebasar las fronteras nacionales.

- (19) Los alimentos de origen animal importados cumplir, como mínimo, los mismos requisitos sanitarios, o equivalentes, que los producidos dentro de la Comunidad, y deben introducirse procedimientos uniformes para garantizar la consecución de dicho objetivo.
- (20) La refundición actual significa que las normas vigentes en materia de higiene pueden derogarse por medio de la Directiva .../.../CE del Consejo.
- (21) Los productos regulados por el presente Reglamento se recogen en el anexo I del Tratado.
- (22) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria se basa en consideraciones científicas; ~~con este fin,~~ **por ello,** debe consultarse cuando sea necesario ~~a los Comités científicos de los sectores de la protección de los consumidores y la inocuidad alimentaria, establecidos en la Decisión 97/579/CE de la Comisión(1), de 23 de julio de 1997, y el Comité director científico, establecido mediante la Decisión 97/404/CE de la Comisión, de 10 de junio de 1997(2)~~ **la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria creada por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero 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**³⁶.
- (23) Para poder incorporar los avances técnicos y científicos, debe disponerse de un procedimiento de adopción de determinados requisitos establecidos en el presente Reglamento. Debe disponerse también de un procedimiento que permita, en caso necesario, una transición fluida al nivel sanitario exigido.
- (24) Dado que las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento son medidas de alcance general, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión³⁷, deberían adoptarse mediante el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la citada Decisión.

³⁶ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

³⁷ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Contenido y ámbito de aplicación

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

1. En el presente Reglamento se establecen las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal aplicables a los agentes económicos del sector alimentario, que complementan las establecidas en el Reglamento (CE) n° .../... [relativo a la higiene de los productos alimenticios].

2. El presente Reglamento se aplica a:

- (a) los productos de origen animal transformados y sin transformar,
- (b) los productos de origen animal utilizados en la elaboración de productos compuestos a partir de productos de origen vegetal y productos transformados de origen animal.

No se aplica a:

- (a) los puntos de venta al por menor, salvo que se especifique lo contrario;
- (b) la producción primaria de productos alimenticios para el consumo de los propios productores;
- (c) la elaboración de productos alimenticios para el consumo de los propios productores; o
- (d) los productos compuestos elaborados a partir de productos de origen vegetal y productos transformados de origen animal.

3. El presente Reglamento se aplica sin perjuicio:

- (a) de las normas pertinentes de salud e higiene animal adoptadas para prevenir, controlar y erradicar determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles;

- (b) de las normas pertinentes sobre controles oficiales establecidas en el Reglamento (CE) n° .../... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos³⁸, o adoptadas en aplicación del mismo;
- (c) del Reglamento (CE) n° .../... del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano³⁹.

Artículo 2
Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones que figuran en el **Reglamento (CE) n° 178/2002, el** Reglamento (CE) n° .../... (relativo a la higiene de los productos alimenticios) y el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 3
Autorización y registro de establecimientos

1. Los agentes económicos del sector alimentario no comercializarán productos de origen animal producidos en la Comunidad que no hayan sido transformados totalmente en establecimientos que:
- (a) cumplen los requisitos establecidos en el anexo II
- (b) están registrados por la autoridad competente y, cuando proceda, han sido autorizados de conformidad con los apartados 2 y 3.
2. Los establecimientos que manipulan productos de origen animal sujetos a los requisitos del anexo II, excepto aquéllos cuya actividad se limita a la producción primaria o el transporte, no podrán realizar sus actividades si no han sido previamente autorizados por la autoridad competente de conformidad con el apartado 3.
3. Los establecimientos no serán autorizados si una inspección previa al inicio de sus actividades no demuestra que cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento. No obstante, podrá autorizarse provisionalmente un establecimiento:
- (a) de acuerdo con el apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° .../... (por el que se establecen las disposiciones para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano); o
- (b) si sólo produce pequeñas cantidades de productos alimenticios y abastece principalmente el mercado local, a la espera de una inspección *in situ*.

³⁸ DO L ...
³⁹ DO L ...

Artículo 4
Importaciones de terceros países

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

Artículo 4
Disposiciones especiales

1. Un Estado miembro podrá, **en cooperación con la Comisión y de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2**, adaptar los requisitos establecidos en el anexo II, a la condición de que no se pongan en peligro los objetivos en materia de higiene alimentaria, con vistas a:
 - (a) satisfacer las necesidades de las empresas del sector alimentario que abastecen el mercado local y están situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales o dificultades de suministro,
 - (b) tener en cuenta métodos tradicionales de producción **o el uso de materias primas que, a tenor de conclusiones científicas, constituyen prácticas establecidas o tradiciones características del proceso de producción.**
2. Los Estados miembros que se acojan a la posibilidad contemplada en el apartado 1 informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros y les facilitarán **una lista de los productos y de las regiones en cuestión, así como las adaptaciones aportadas a las normas de higiene.** Los Estados miembros podrán presentar observaciones por escrito a la Comisión en el plazo de un mes desde la recepción de la notificación. Cuando proceda se adoptará una decisión de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 9.

Artículo 5
Modificación de anexos y medidas de aplicación

De conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 6:

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

Artículo 5

Garantías adicionales

- 1. Los envíos de carne de vacuno y porcino, incluyendo la carne picada, de carne de aves de corral y de huevos, destinados a Suecia y Finlandia deberán haber sido sometidos a una prueba microbiológica de detección de salmonela por muestreo en el establecimiento de origen, de acuerdo con los apartados 6, 7 y 8 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° .../... [relativo a la higiene de los productos alimenticios].**
- 2. No deberá realizarse la prueba mencionada en el apartado 1 a los envíos de carne bovina, porcina y de aves de corral destinados a establecimientos en los que estos productos vayan a someterse a un proceso de pasteurización o esterilización o a un tratamiento de efectos similares.**
- 3. Tampoco se someterá a esa prueba la carne que proceda de establecimientos sujetos a un programa operativo de control aprobado por la Comisión de acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 9, considerado equivalente al aprobado para Suecia y Finlandia.**

Artículo 6

Obligaciones generales

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

Salvo el agua potable, antes de su utilización, toda sustancia con la que se traten los productos para reducir los factores de riesgo deberá ser aprobada, junto con las condiciones de su uso, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 9. La utilización de estas sustancias no impedirá el correcto cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 7

Importaciones de terceros países

Sin perjuicio de los requisitos de sanidad animal para la importación de productos alimenticios de origen animal establecidos en el Reglamento (CE) n° .../... del Consejo [por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, comercialización e importación de los productos de origen animal destinados al consumo humano]⁴⁰, los agentes económicos del sector alimentario velarán por que los productos alimenticios de origen animal de terceros países se importen de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III.

⁴⁰

DO L ...

Artículo 8
Modificación de anexos y medidas de aplicación

1. Las disposiciones del anexo II podrán modificarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 9 para tomar en consideración:
 - la elaboración de guías de buenas prácticas,
 - la aplicación de programas de seguridad alimentaria por parte de los agentes económicos del sector alimentario,
 - la determinación de nuevos riesgos y los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,
 - el posible establecimiento de objetivos de seguridad alimentaria o de normas de funcionamiento.
2. Se adoptarán medidas de aplicación, de acuerdo con el procedimiento establecido en apartado 2 del artículo 9, para garantizar la aplicación uniforme de los anexos.

Artículo 9
Procedimiento del Comité Permanente

- ~~1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente, creado mediante la Decisión 68/361/CEE del Consejo⁴¹.~~
- 1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado en virtud del artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002.**
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, de conformidad con el apartado 3 del artículo 7 y el artículo 8 de la misma.
3. El periodo previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

⁴¹ ~~DO L 225 de 18.10.1968, p. 23.~~

Artículo 10

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

Será aplicable ~~a partir del 1 de enero de 2004~~ **a partir del DD/MM/AA.**

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo
El Presidente*

*Por el Consejo
El Presidente*

ANEXO I

DEFINICIONES

1. CARNE

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

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

2. MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

- 2.1 *Moluscos bivalvos*: moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración y, por extensión, los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos.
- 2.2 *Biotoxinas marinas*: sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

- 2.3 *Acondicionamiento*: almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de clase A, **de un centro de purificación donde hayan sido purificados o de un centro de expedición**, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o limo, mejorar sus cualidades organolépticas **y garantizar que se encuentran en buen estado de vitalidad antes de su embalaje**.
- 2.4 *Recolector*: toda persona física o jurídica que recolecta moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección, para su tratamiento y comercialización.
- 2.5 *Zona de producción*: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios donde se encuentren bancos naturales de moluscos bivalvos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos bivalvos vivos.
- 2.6 *Zona de reinstalación*: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios autorizadas por la autoridad competente, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.
- 2.7 *Centro de expedición*: toda instalación terrestre o flotante, debidamente autorizada, en la que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran y envasan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.
- 2.8 *Centro de depuración*: establecimiento autorizado que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para eliminar las sustancias contaminantes microbiológicas, con el fin de convertirlos en aptos para el consumo humano.
- 2.9 *Reinstalación*: operación que consiste en trasladar moluscos bivalvos a zonas marítimas, de lagunas y de estuarios, debidamente autorizadas, bajo la supervisión de la autoridad competente durante el tiempo necesario para la eliminación de las sustancias contaminantes. Esta operación no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.
- 2.10 *Coliforme fecal*: bacteria facultativa, aerobia, gram negativa, citocromo oxidasa negativa, que tiene forma de bastoncillo, no forma esporas y fermenta la lactosa produciendo gas en presencia de sales biliares u otros agentes tensoactivos que tengan propiedades de inhibición del crecimiento similares, a $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ en 24 horas.
- 2.11 *E. coli*: coliformes fecales que también forman indol a partir de triptófano a $44\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ en 24 horas.

- 2.12 *Agua de mar limpia*: agua de mar, agua salobre o preparados de agua de mar a partir de agua dulce, libre de contaminación microbiológica, compuestos nocivos o plancton marino tóxico en cantidades que puedan influir negativamente en la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos y de los productos de la pesca. **Cuando lo justifiquen las condiciones de abastecimiento, esta agua se limpiará por medio de tratamientos adecuados.**

3. PRODUCTOS DE LA PESCA

- 3.1 *Productos de la pesca*: todos los animales o partes de animales marinos o de agua dulce, de cría o no, distintos de los moluscos bivalvos, mamíferos acuáticos y ranas vivos, incluidas sus huevas, lechazas e hígado.
- 3.2 *Productos de la acuicultura*: todos los productos de la pesca nacidos y criados bajo control humano hasta su comercialización como productos alimenticios, así como peces o crustáceos marinos o de agua dulce capturados en su entorno natural durante la fase de juveniles y mantenidos en cautividad hasta alcanzar el tamaño comercial adecuado para el consumo humano. Los peces y crustáceos de tamaño comercial capturados en su entorno natural y mantenidos vivos para su venta posterior no se considerarán productos de la acuicultura en la medida en que su paso por los viveros no tenga más finalidad que mantenerlos vivos, sin hacer que adquieran un tamaño o peso mayores.
- 3.3 *Buque factoría*: todo buque, de pesca o no, a bordo del cual se somete a los productos de la pesca a una o varias de las siguientes operaciones antes del envasado: fileteado, corte en rodajas, pelado, picado o transformación; no se considerarán buques factoría los buques de pesca que únicamente practiquen a bordo la cocción de crustáceos y moluscos.
- 3.4 *Buque congelador*: todo buque, de pesca o no, a bordo del cual se realice la congelación de los productos de la pesca tras las labores de preparación, en caso necesario, como el sangrado, descabezado, eviscerado y extracción de las aletas. Si fuere preciso, tras estas operaciones se efectuará el envasado y/o embalado.
- 3.5 *Pulpa de pescado obtenida mecánicamente*: pulpa obtenida por medios mecánicos a partir de pescado entero destripado o a partir de espinas, después del fileteado.
- 3.6 *Agua de mar limpia*: véase la definición del punto 2.12.
- 3.7 *Agua de río o de lago limpia*: agua de río o de lago libre de contaminación microbiológica o sustancias nocivas en cantidades que puedan influir negativamente en la calidad sanitaria de los productos de la pesca.

4. HUEVOS

- 4.1 *Huevos*: huevos de ave con cáscara aptos para el consumo directo o para la preparación de ovoproductos, con exclusión de los huevos rotos, incubados o cocidos.

- 4.2 *Huevo líquido*: contenido del huevo, sin tratar y sin la cáscara.
- 4.3 *Explotación de producción de huevos*: explotación dedicada a la producción de huevos destinados al consumo humano.
- 4.4 *Huevos resquebrajados*: huevos cuya cáscara esté defectuosa aunque no rota, con las membranas intactas.

5. LECHE

- 5.1 *Leche*: la secreción láctea de la glándula mamaria, libre de calostro.
- 5.2 *Leche cruda*: **secreción no modificada de las glándulas mamarias de los animales de producción** que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40°C **ni sometida a otro tratamiento con efecto equivalente.**

~~Leche cruda: leche que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40°C; podrán aplicarse tratamientos como la homogeneización y la estandarización que afectan a la calidad de la leche.~~- 5.3 *Explotación productora de leche*: explotación que dispone de **uno o varios animales para** ~~una o varias vacas, ovejas, cabras, búfalas o hembras de otras especies para la producción de leche.~~
- 5.4 *Establecimiento lechero*: establecimiento para la transformación de la leche o para una transformación posterior de leche ya transformada.

6. ANCAS DE RANA Y CARACOLES

- 6.1 *Ancas de rana*: la parte posterior del cuerpo seccionado transversalmente por detrás de las extremidades anteriores, eviscerada y despellejada, de la especie Rana (familia de los ránidos).
- 6.2 *Caracoles*: gasterópodos terrestres de las especies *Helix pomatia* Linne, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* y las especies pertenecientes a la familia de los Acatínidos.

7. PRODUCTOS TRANSFORMADOS

- ~~7.1 *Productos transformados*: productos alimenticios obtenidos de la aplicación a productos sin transformar de tratamientos como calentamiento, ahumado, salazón, curado, secado, adobo, etc., o de una combinación de dichos procedimientos o productos; podrán añadirse sustancias necesarias para su elaboración o para conferir características específicas a los productos.~~
- 7.1 *Productos cárnicos*: productos resultantes de la aplicación de un tratamiento a la carne.
- 7.2 *Productos a base de pescado*: productos de la pesca a los que se les ha aplicado un tratamiento.

- 7.3 *Ovoproductos*: productos resultantes de la aplicación de un tratamiento a los huevos, a varios de sus componentes o a mezclas de ellos, una vez retiradas la cáscara y las membranas. Se les podrá añadir otros productos alimenticios o aditivos. Podrá tratarse de productos líquidos, concentrados, desecados, cristalizados, congelados, ultracongelados o coagulados.
- 7.4 *Productos lácteos*: productos resultantes de la aplicación a la leche cruda de un tratamiento, como leche de consumo tratada térmicamente, leche en polvo, lactosuero, mantequilla, queso, yogur (con o sin ácido, sal, especias o fruta añadidos) y leche de consumo reconstituida.
- 7.5 *Grasa animal fundida*: grasas obtenidas por fundición de carne, incluidos los huesos, destinadas al consumo humano.
- 7.6 *Chicharrones*: los residuos proteicos de la fundición, tras la separación parcial de las grasas y del agua.
- 7.7 *Gelatina*: proteína soluble, natural, gelificante o no, obtenida por la hidrólisis parcial del colágeno producido a partir de huesos, cueros y pieles, tendones y nervios de animales (incluidos peces y aves de corral).
- 7.8 *Estómagos, vejigas e intestinos tratados*: estómagos, vejigas e intestinos que hayan sido sometidos a tratamientos como salado, calentamiento o secado después de haberse extraído y después de limpiarlos.

8. OTRAS DEFINICIONES

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

ANEXO II

DISPOSICIONES ESPECIALES

MARCADO **Introducción**

~~1. El presente Anexo se aplicará a los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar. No estarán, en cambio, sujetos a sus disposiciones los productos compuestos, si bien deberán garantizarse la detección y control y, en caso necesario, la eliminación o reducción a niveles tolerables de los riesgos que puedan derivarse del uso de ingredientes de origen animal.~~

~~2. Salvo disposición en contrario, los requisitos del presente anexo no se aplicarán a los puntos de venta al por menor.~~

1. En los casos en que, ~~por disposición de este anexo,~~ **como se especifica en el artículo 3,** sea necesario autorizar a los establecimientos:

(a) éstos recibirán un número de autorización, al que se añadirá el código correspondiente a los tipos de productos de origen animal que en ellos se produzcan; en los mercados al por mayor, el número de autorización podrá completarse con otro que indique la unidad o grupo de unidades que produzca o venda esos productos;

(b) los Estados miembros llevarán una lista actualizada de los establecimientos autorizados y de sus números de autorización.

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

2. Cuando así lo disponga el presente anexo, los productos de origen animal deberán llevar un sello de inspección veterinaria de forma ovalada, que estará sujeto a las disposiciones siguientes:

(a) La fijación del sello se hará de forma tal que no pueda reutilizarse, debiendo procederse a esta operación, en el propio establecimiento, durante el proceso de producción o inmediatamente después del mismo.

(b) El sello deberá ser legible e indeleble y, sus caracteres, fácilmente descifrables; se colocará de forma que quede claramente visible para las autoridades de control.

(c) El sello deberá contener **al menos** las indicaciones siguientes:

– el nombre del país expedidor, que podrá figurar con todas sus letras o abreviado de la forma siguiente:

– B, DK, D, EL, E, F, IRL, I, L, NL, A, P, FIN, S, UK;

– el número de autorización del establecimiento.

- (d) Dependiendo del tipo de presentación de cada producto de origen animal, el sello podrá aplicarse directamente al producto, al envase o al embalaje, o estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres. El sello podrá consistir también en una etiqueta inamovible de material resistente.

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

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

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

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

SECCIÓN I: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS

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

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

CAPÍTULO I: CONDICIONES PARA LOS MATADEROS

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

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

~~Cuando la autoridad competente lo considere necesario, los locales separados~~ **Excepto si las autoridades competentes lo consideran innecesario,** los mataderos deberán disponer, para los animales enfermos o que se sospeche que lo están, de ~~locales separados~~ **establos separados que puedan cerrarse** ~~provistos de cerradura,~~ o, si el clima lo permitiere, de corrales, que cuenten con una evacuación independiente y se hallen emplazados de tal forma que se impida la contaminación de los demás animales.

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

2. Contarán con un local para las operaciones de sacrificio y, en su caso, con un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse; además, estarán contruidos de modo ~~que se eliminen~~ **se reduzcan al máximo** los riesgos de contaminación de la carne y, a tal efecto:

- (a) dispondrán de una zona claramente separada para el aturdimiento y el sangrado;
- (b) en el caso del sacrificio de cerdos, habrá una separación entre las tareas de escaldado, depilado, raspado y quemado de esos animales y las demás operaciones;
- (c) las instalaciones impedirán todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y equipos;

en caso de sacrificio a pequeña escala y de sacrificio en un único lugar, estas instalaciones deberán diseñarse de tal manera que, siempre que sea posible, las operaciones se realicen con el animal colgado; no podrá haber, de ninguna manera, contacto con el suelo;

- (d) la cadena de sacrificio permitirá un avance constante del proceso e impedirá la contaminación entre sus diferentes partes;

cuando en unas mismas instalaciones funcione más de una cadena de sacrificio, se establecerá entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen;

- (e) las operaciones durante las cuales se obtenga la carne se separarán de las siguientes:
- el vaciado de estómagos e intestinos; ~~en el caso de los mataderos de pequeña producción,~~ **salvo si** la autoridad competente **autoriza, caso por caso, la realización de estas operaciones en momentos diferentes del del sacrificio, podrá permitir que los estómagos e intestinos se limpien en el local destinado a los sacrificios ~~cuando en él no se esté realizando ninguno;~~**
 - cualquier otra manipulación de las tripas, si ésta se efectúa en el matadero;
 - la preparación y limpieza de otros despojos; cuando estas operaciones se lleven a cabo en el matadero pero no en la cadena de sacrificio, las cabezas desolladas deberán manipularse a suficiente distancia de la carne y de los demás despojos;
- (f) habrá un espacio separado para embalar los despojos cuando esta operación se efectúe en el matadero;
- (g) existirá para la expedición de la carne una zona adecuada que esté convenientemente protegida.
3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82 °C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.
4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne estará provisto de grifos no manuales.
5. Se dispondrá de instalaciones con cerradura para el almacenamiento refrigerado de la carne retenida y el almacenamiento de la declarada impropia para el consumo humano.
6. Los mataderos tendrán un espacio separado, con instalaciones apropiadas, para la limpieza y desinfección de los medios de transporte del ganado. Esta disposición no será obligatoria cuando para esas operaciones existan en las proximidades un lugar y unas instalaciones oficialmente autorizados.
7. Dispondrán de locales con cerradura reservados para el sacrificio de los animales que estén enfermos y de los que se sospeche que lo estén. Estos locales no serán indispensables si el sacrificio tiene lugar en otros establecimientos que estén autorizados a tal fin por la autoridad competente o si se efectúa al terminar el turno normal de las operaciones de sacrificio. Los locales deberán limpiarse y desinfectarse bajo supervisión oficial antes de que se reanuden dichas operaciones.
8. Contarán con una zona o lugar especial cuando el estiércol y el contenido de los estómagos y tripas se almacenen en el recinto del matadero.
- 9. Dispondrán de instalaciones adecuadamente equipadas que puedan cerrarse o, en caso necesario, de un local para uso exclusivo del servicio veterinario.**

- 10. En el caso de los renos destinados al comercio intracomunitario, todas las operaciones de sacrificio podrán realizarse en unidades móviles de acuerdo con las disposiciones aplicables a la carne de ungulados domésticos. Las condiciones de utilización de mataderos móviles para el sacrificio de otras especies se establecerán cuando haya emitido su dictamen la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.**

CAPÍTULO II: CONDICIONES PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

Las plantas de despiece deberán cumplir las condiciones siguientes:

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

CAPÍTULO III : NORMAS DE HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

1. Tras su llegada al matadero, los animales deberán ser sacrificados inmediatamente. No obstante, cuando así lo requiera su bienestar, podrá dárseles un tiempo de descanso antes del sacrificio. Salvo los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero, los de caza de cría sacrificados en el lugar de producción y los de caza silvestre, sólo podrán introducirse en el local de sacrificio los animales vivos que vayan a someterse a esta operación.

Los animales que **mueran** ~~hayan muerto~~ durante el transporte o **antes del aturdimiento o sangrado** ~~en los establos de acogida~~ no podrán destinarse al consumo humano.

2. **Las animales deberán estar limpios.** ~~El estado de limpieza de los animales deberá ser tal que no se den durante las operaciones de sacrificio riesgos innecesarios de contaminación de la carne.~~
3. De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° .../... (por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal), antes del sacrificio, los animales serán presentados a **un veterinario designado por** la autoridad competente para que los someta a una inspección *ante mortem*. Los responsables del matadero seguirán las instrucciones de esa autoridad para garantizar que la inspección se efectúe en condiciones adecuadas.

4. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demora.
5. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desollamiento, faenado y eviscerado se llevarán a cabo sin tardanza, evitándose la contaminación de la carne. En especial, se deberá garantizar que:
 - durante el sangrado, se mantengan intactos la tráquea y el esófago, salvo en el caso de los sacrificios ~~rituales~~ **según costumbres religiosas**;
 - al retirar la piel y la lana, su superficie exterior no entre en contacto con la canal, y que tampoco toquen la carne los operarios y equipos que tengan contacto con esa superficie;
 - durante el eviscerado, se tomen medidas para impedir que se derrame el contenido del tubo digestivo, y que esa operación se realice lo antes posible después del aturdimiento;
 - durante la extracción de las ubres, la leche no contamine la canal **o el calostro**.
6. El desollamiento deberá ser completo, **excepto en el caso de los cerdos**; no obstante, no será necesario el de las cabezas de terneros y ovinos:
 - siempre que éstas se manipulen de forma que se evite contaminar la carne;
 - cuando las mismas, incluidos sesos y lenguas, no se destinen al consumo humano.

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

7. Las canales no podrán presentar ninguna contaminación fecal visible. Las partes visiblemente contaminadas se recortarán por completo.
8. Las canales y los despojos no entrarán en contacto con el suelo, paredes y mostradores.
9. Los animales sacrificados se presentarán a la autoridad competente para que los someta a una inspección *post mortem*. Los responsables del matadero seguirán las instrucciones de esa autoridad para garantizar que la inspección se realice en condiciones adecuadas.

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

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

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

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

10. Tras la inspección *post mortem*:

- las amígdalas de los bovinos de menos de seis semanas de edad, ~~y~~ **y de los solípedos** deberán extirparse higiénicamente;
- las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse ~~inmediatamente~~ **lo antes posible** de la zona limpia del establecimiento;
- la carne retenida o declarada impropia para el consumo humano y los despojos incomedibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo;
- con excepción de los riñones o salvo disposición en contrario, las vísceras o partes de vísceras que no hayan sido extraídas de la canal antes de la inspección *post mortem* deberán retirarse sin demora y, si fuere posible, en su totalidad.

11. Una vez concluidos el sacrificio y la inspección *post mortem*, la carne deberá almacenarse de acuerdo con las disposiciones del capítulo IX de la presente sección.

12. Cuando un establecimiento esté autorizado para el sacrificio de distintas especies o la manipulación de canales de caza de cría y de caza silvestre, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones separadas para la recepción y almacenamiento de las canales de caza silvestre y de las de caza de cría sacrificada en la explotación.

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

1. Los mataderos autorizados podrán dividir las canales de ungulados domésticos en medias canales y, éstas, en cuartos o en un máximo de tres piezas. Cualquier otra operación de corte y deshuesado deberá efectuarse en una planta de despiece.
2. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida el desarrollo de microorganismos patógenos o la formación de toxinas u otras sustancias nocivas. A tal efecto, se cumplirán las normas siguientes:
 - (a) La carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para este fin a medida que vaya necesitándose de ella.

- (b) Durante las operaciones de despiece, deshuesado, troceado, corte en dados, envasado y embalado, no deberá interrumpirse el enfriamiento de la carne.

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

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

CAPÍTULO V: CONDICIONES ESPECIALES

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

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

CAPÍTULO V: SACRIFICIOS DE URGENCIA

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

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

CAPÍTULO VII: AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

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

CAPITULO VI: MARCADO SANITARIO

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

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

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

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y MADURACIÓN

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

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

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

CAPÍTULO X: GARANTÍAS COMPLEMENTARIAS

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

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

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

SECCIÓN II: CARNE DE AVES DE CORRAL Y DE LAGOMORFOS

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

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

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LAS AVES AL MATADERO

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

CAPÍTULO II: CONDICIONES PARA LOS MATADEROS

Los mataderos deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. Dispondrán de una sala u otro espacio cubierto para la recepción de los animales y su inspección *ante mortem*.
2. Estarán contruidos de forma tal que se impida la contaminación de la carne y, a tal efecto:
 - dispondrán de un local de sacrificio que permita realizar en lugares separados las operaciones de aturdimiento y sangrado, por un lado, y las de desplume y escaldado, por otro;
 - tendrán para las tareas de eviscerado y posterior faenado una sala con suficiente amplitud para que la extracción de las vísceras pueda efectuarse en un lugar convenientemente alejado de los otros puntos de trabajo o separado de ellos por medio de un tabique;
 - la cadena de sacrificio deberá permitir un avance constante del proceso e impedirá la contaminación entre sus diferentes partes así como todo contacto entre las canales y las paredes, equipos, etc.;
 - existirá para la expedición de la carne una zona adecuada que esté convenientemente protegida.
- ~~3. Dispondrán de unas instalaciones de refrigeración con capacidad suficiente para el volumen de producción del establecimiento.~~
3. Tendrán instalaciones que puedan cerrarse para el almacenamiento refrigerado de la carne retenida **y de los productos no aptos para el consumo.**
4. Tendrán instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82°C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.
5. Contarán con un equipo provisto de grifos no manuales para el lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar.
6. Tendrán un espacio separado, con instalaciones adecuadas, para la limpieza y desinfección de los medios de transporte y, en su caso, de las jaulas y demás equipos empleados para éste. Esta disposición no será obligatoria cuando para esas operaciones existan en las proximidades un lugar y unas instalaciones oficialmente autorizados.
7. **Dispondrán de instalaciones adecuadamente equipadas y que puedan cerrarse o, en caso necesario, de un local para uso exclusivo del servicio veterinario.**

CAPÍTULO III: CONDICIONES PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

Las plantas de despiece deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. Estarán construidas de tal forma que permitan un avance constante de las operaciones o garanticen una separación entre los diferentes lotes.
2. Dispondrán de salas para almacenar por separado la carne embalada y la sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos.
3. Tendrán para las operaciones de despiece salas con el equipo necesario para que no se interrumpa la cadena de frío durante dichas operaciones.
4. Dispondrán de un equipo provisto de grifos no manuales para el lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar.
5. Tendrán instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82°C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.
6. Si en una planta de despiece se efectúan las operaciones siguientes:
 - evisceración de ocas o patos criados para la producción de *foie gras*, previamente aturdidos, desangrados y desplumados en la explotación de engorde,
 - evisceración de aves de corral preparadas por el «método New York»,

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

CAPÍTULO IV: NORMAS DE HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

- ~~1. Las jaulas utilizadas para la entrega de aves de corral vivas deberán limpiarse y desinfectarse cada vez que se vacíen.~~

1. Sólo podrán introducirse en el local destinado al sacrificio los animales vivos que vayan a someterse a éste; de esta disposición estarán excluidas las rútidas de cría sacrificadas en el lugar de producción, las aves de corral preparadas por el «método New York» que se sacrifiquen en la explotación, la caza menor silvestre y los gansos y patos criados para la producción de *«foie gras»* que se hayan aturdido, sangrado y desplumado en la explotación de engorde.

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

2. ~~En los casos en que así lo disponga la normativa comunitaria, los animales por sacrificar deberán presentarse a la autoridad competente para que los someta a una inspección ante mortem.~~ Los responsables del matadero seguirán las instrucciones de esa autoridad para garantizar que la inspección *ante mortem* se efectúe en condiciones adecuadas.

3. Cuando un establecimiento esté autorizado para el sacrificio de distintas especies o la manipulación de ráticas de cría o de caza silvestre de pequeño tamaño, deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones separadas para la recepción y almacenamiento de las canales de ráticas de cría sacrificadas en la explotación y de la caza silvestre de pequeño tamaño.
4. Salvo en el caso de los sacrificios sujetos a costumbres religiosas, los animales que se introduzcan en el local de sacrificio deberán ser sacrificados inmediatamente después del aturdimiento.
5. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desollamiento o desplume, faenado y eviscerado se llevarán a cabo sin demora, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante el eviscerado se derrame el contenido del tubo digestivo.
6. ~~Los animales sacrificados se someterán a una inspección post mortem bajo la supervisión de la autoridad competente.~~ Los responsables del matadero seguirán las instrucciones de ésta a fin de garantizar que la inspección *post mortem* pueda efectuarse en condiciones adecuadas, asegurándose en particular que las aves de corral sacrificadas pueden ser inspeccionadas adecuadamente.
7. Con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que no hayan sido extraídas de la canal antes de la inspección *post mortem* deberán retirarse sin demora al término de ésta y, si fuere posible, en su totalidad, **salvo que la autoridad competente autorice otras disposiciones.**
8. Tras su inspección y eviscerado, las aves sacrificadas deberán limpiarse y enfriarse lo antes posible a una temperatura de no más de 4°C, salvo en los casos en que la carne se corte en caliente. **La carne despiezada debe refrigerarse inmediatamente a 4 °C.**

~~Las aves de corral que se preparen por el «método New York» en la explotación productora podrán conservarse en ella durante un máximo de 15 días a una temperatura no superior a 4°C; al término de ese plazo como muy tarde, se eviscerarán en un matadero o en una planta de despiece, debiendo a tal efecto ir acompañadas de un certificado, firmado por la autoridad competente, en el que se deje constancia de que las canales sin eviscerar proceden de aves que se examinaron en la explotación de origen antes del sacrificio, presentando en ese momento un estado saludable.~~
9. Cuando las canales de aves de corral se sometan a un proceso de enfriamiento por inmersión, deberán respetarse las reglas siguientes:
 - (a) Se tomarán cuantas precauciones sean necesarias para evitar que las canales puedan contaminarse entre sí, debiendo tenerse en cuenta a este efecto factores tales como el peso de las canales, la temperatura del agua, el volumen y dirección del flujo de ésta y el tiempo de enfriamiento.

- (b) El equipo deberá vaciarse completamente y limpiarse y desinfectarse cada vez que ello sea preciso, **y como mínimo una vez al día.**
 - (c) Se dispondrá de un equipo de control calibrado que registre de forma constante los valores siguientes:
 - el consumo de agua durante la pulverización previa a la inmersión;
 - la temperatura del agua del tanque o tanques en los puntos de entrada y salida de las canales;
 - el consumo de agua durante la inmersión;
 - el peso total de las canales sumergidas.
10. Las aves enfermas o que se sospeche lo estén y las sacrificadas en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no deberán sacrificarse en el establecimiento, a menos que así lo permita la autoridad competente. En ese caso, el sacrificio se efectuará bajo supervisión oficial y se tomarán las medidas oportunas para impedir toda contaminación. Las instalaciones se limpiarán y desinfectarán antes de volverlas a utilizar.

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

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

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

Cuando las operaciones de deshuesado y despiece se realicen antes de alcanzarse una temperatura de 4°C, la carne deberá trasladarse del local del sacrificio a la sala de despiece directamente o tras un tiempo de espera en el almacén frigorífico. El despiece se efectuará inmediatamente después de ese traslado.
3. Una vez despiezada y, en su caso, envasada y embalada, la carne deberá enfriarse de inmediato a 4°C.
4. Cuando el establecimiento tenga autorizado el despiece de carne de distintas especies o la manipulación de caza silvestre de pequeño tamaño o de aves de corral preparadas por el «método New York», deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar toda contaminación cruzada, separándose, en su caso, en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie.

CAPÍTULO VI: SACRIFICIO EN LA EXPLOTACIÓN

- 1. La autoridad competente podrá autorizar, en las condiciones siguientes, que se sacrifiquen en la explotación las aves de corral a las que se hace referencia en el apartado 1 del capítulo IV:**
 - (a) la explotación se someterá periódicamente a inspecciones veterinarias y no podrá estar sujeta a ninguna restricción zoonosanitaria o de salud pública;**
 - (b) la autoridad competente deberá ser informada anticipadamente de la fecha de sacrificio de las aves;**
 - (c) la explotación dispondrá de las instalaciones necesarias para reunir las aves y someterlas a una inspección *ante mortem*;**
 - (d) la explotación dispondrá de las instalaciones necesarias para proceder a un sacrificio higiénico de las aves y a su posterior manipulación;**
 - (e) se respetarán los requisitos en materia de bienestar de los animales;**
 - (f) las aves irán acompañadas de la información necesaria procedente de los registros o de la documentación indicada en el apartado 2 del capítulo II del anexo I del Reglamento (CE) n° .../... [relativo a la higiene de los productos alimenticios], y de un certificado, firmado por la autoridad competente, en el que se deje constancia de que han sido examinadas antes de su sacrificio en la explotación de origen y presentaban en ese momento un estado saludable.**
- 2. Si las aves son criadas para la producción de «foie gras», las canales por eviscerar se transportarán inmediatamente, sin interrupción de la cadena de frío, a un matadero o una planta de despiece. Deberán eviscerarse en un plazo de 24 horas tras el sacrificio, bajo la supervisión de la autoridad competente.**
- 3. Las canales de aves de corral sacrificadas en la explotación de producción y cuya evisceración haya sido aplazada podrán conservarse hasta 15 días a una temperatura no superior a 4 °C. Al final de este periodo deberán ser evisceradas en un matadero o una planta de despiece.**

CAPÍTULO VII: CONDICIONES ESPECIALES

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

Por establecimientos abastecedores de un mercado local se entenderán las explotaciones con una producción anual de menos de 10 000 aves que suministren carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades:

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

2. Los Estados miembros podrán:

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

3. Las aves de corral criadas para la producción de «foie-gras» podrán sacrificarse, desangrarse y desplumarse en la explotación de origen siempre que estas operaciones se efectúen en una sala separada donde se cumplan en su integridad las normas de higiene. Tras dichas operaciones y respetando siempre las exigencias de la cadena de frío, las canales sin eviscerar deberán transportarse de inmediato a un matadero o planta de despiece provistos de una sala especial, donde, bajo la supervisión de la autoridad competente, se eviscerarán en un plazo de 24 horas. Durante el transporte, las canales deberán ir acompañadas de un certificado, firmado por el veterinario oficial, en el que se facilite información sobre el estado sanitario de la manada o grupo de origen y el nivel de higiene de la explotación productora.

4. En los casos en que la autoridad competente les haya autorizado el sacrificio de animales de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, las explotaciones deberán cumplir las reglas siguientes:

- se someterán periódicamente a inspecciones veterinarias y no podrán estar sujetas a ninguna restricción zoosanitaria o de salud pública;
- informarán por anticipado a la autoridad competente de la fecha del sacrificio de las aves;
- dispondrán de las instalaciones necesarias para reunir las aves y someterlas a una inspección *ante mortem*;
- contarán con instalaciones adecuadas para que el sacrificio de las aves y su posterior manipulación se efectúen en condiciones higiénicas;
- respetarán los requisitos en materia de bienestar de los animales.

CAPÍTULO VII: AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

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

CAPÍTULO VIII: GARANTÍAS COMPLEMENTARIAS

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

- ~~(a) Los envíos deberán haberse sometido a una prueba microbiológica por muestreo en el establecimiento de origen.~~
- ~~(b) Tampoco deberá someterse a esa prueba la carne que proceda de establecimientos inscritos en programas operativos que haya reconocido la Comisión, por el procedimiento indicado en el artículo 6, como equivalentes al aprobado para Suecia y Finlandia.~~

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

SECCIÓN III: CARNE DE CAZA DE CRÍA

1. Las disposiciones establecidas para la carne de ungulados domésticos se aplicarán a la producción y comercialización de carne de mamíferos de caza de cría artiodáctilos (cérvidos y suidos).
2. Las disposiciones establecidas para la carne de aves de corral se aplicarán a la producción y comercialización de carne de ráticas. **Deberá disponerse de instalaciones adaptadas al tamaño de los animales.**
3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, la autoridad competente podrá autorizar que los animales de caza de cría se sacrifiquen en el propio lugar de origen cuando deba evitarse su transporte para proteger el bienestar de los animales o evitar riesgos a la persona que los tenga a su cargo. Esta autorización podrá concederse si:
 - **los animales no pueden transportarse, porque ello supondría un riesgo para la persona que los tiene a su cargo o pondría en peligro el bienestar de los animales;**
 - los animales se someten periódicamente a inspecciones veterinarias y no se hallan sujetos a ninguna restricción zoosanitaria o de salud pública;
 - el propietario de los animales presenta la oportuna solicitud;

- la autoridad competente es informada por anticipado de la fecha del sacrificio de los animales;
 - la explotación dispone de las instalaciones necesarias para reunir los animales y someterlos a una inspección *ante mortem*;
 - la explotación cuenta con un local adecuado para el sacrificio, degollamiento y sangrado de los animales, así como, en su caso, para el desplume de rútidias;
 - el aturdimiento previo al sacrificio por degollamiento y sangrado se efectúa de acuerdo con las condiciones de la Directiva 93/119/CE; se podrá permitir también el sacrificio por disparo;
 - lo antes posible después del sacrificio, los animales sacrificados y desangrados se transportan en posición suspendida y en condiciones de higiene satisfactorias a un matadero autorizado; en los casos en que los animales sacrificados en su lugar de cría no puedan expedirse en el plazo de una hora a un establecimiento autorizado, el transporte deberá efectuarse en un contenedor u otro medio de transporte en el que la temperatura ambiente se mantenga entre 0 y 4°C; el eviscerado se llevará a cabo lo antes posible después del aturdimiento y el sangrado;
 - durante el transporte al establecimiento autorizado, los animales sacrificados van acompañados de un certificado, expedido y firmado por el veterinario oficial, en el que se deje constancia de los resultados satisfactorios de la inspección *ante mortem*, de la correcta ejecución del sacrificio y el sangrado y de la hora en que tuvo lugar aquél.
4. ~~En el caso de los renos destinados al comercio intracomunitario, todas las operaciones del sacrificio podrán realizarse en unidades móviles de acuerdo con las disposiciones aplicables a la carne de ungulados domésticos. Las condiciones en las que puedan utilizarse mataderos móviles para el sacrificio de otras especies se establecerán por el procedimiento que se indica en el artículo 6 y previo dictamen del Comité científico.~~

SECCIÓN IV: CARNE DE CAZA SILVESTRE

Esta sección no se aplica:

- 1. al uso privado o a la preparación para uso privado de la carne de caza;**
- 2. al abastecimiento directo de pequeñas cantidades de caza silvestre y carne de caza al consumidor final o para el comercio al por menor local; estas operaciones estarán sujetas a normas nacionales.**

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Tras su muerte, la caza mayor silvestre deberá someterse *in situ* a las operaciones de sangrado y extracción de estómago e intestinos; la caza menor silvestre, por su parte, se podrá eviscerar total o parcialmente en el propio lugar de la caza o en un establecimiento de transformación de caza.

2. Las personas responsables de la comercialización de la caza deben asegurarse de que los animales cazados **que vayan a venderse o comercializarse serán objeto de una inspección por parte de la autoridad competente,** lo antes posible después de su muerte **y en cualquier caso antes de que se comercialice la carne.** Para ello se aplicarán los procedimientos siguientes:

(a) ~~Dentro de las doce horas siguientes a~~ **En un tiempo razonable después de** la muerte del animal, la canal y sus vísceras deberán transportarse a un establecimiento de transformación de caza o a un centro de recogida, donde se refrigerarán a la temperatura requerida. En los centros de recogida la caza no podrá someterse a ninguna intervención. En caso de conducirse en primer lugar a un centro de recogida, la caza tendrá que transportarse a un establecimiento de transformación de caza ~~dentro de las doce horas siguientes a su llegada a ese centro o, tratándose de regiones remotas donde las condiciones climatológicas así lo permitan, dentro del plazo que fije la autoridad competente.~~ Las canales no podrán ir amontonadas ni apiladas durante su transporte al centro de recogida y al establecimiento de transformación de caza. **Los centros de recogida de caza y los establecimientos de transformación de caza pertenecientes a equipos de caza de regiones remotas podrán estar exentos de la obligación de disponer de instalaciones de refrigeración, si así lo permiten las condiciones climatológicas.**

(b) **Si la canal del animal de caza va acompañada de una declaración de la persona responsable de su puesta en el mercado, en la que se indique que el animal no presentaba características anormales y que no existe sospecha de contaminación ambiental, las vísceras destinadas al consumo privado, como el hígado o el bazo pueden extraerse antes del transporte al establecimiento de transformación de caza; la cabeza podrá haberse cortado para servir de trofeo.**

~~(b) Cuando en el examen se detecte algún comportamiento anormal antes de su muerte o cambio patológico o cuando haya sospechas de contaminación ambiental, la canal deberá transportarse junto con sus vísceras a un establecimiento de manipulación de caza para someterse en él a una inspección post mortem completa. La autoridad competente velará por que el cazador informe del caso al veterinario oficial, quien habrá de someter la canal a las pruebas necesarias para emitir un diagnóstico sobre la naturaleza de la anomalía observada. Tras este diagnóstico, el veterinario decidirá si la canal es o no apta para el consumo humano.~~

~~En el caso de las especies que puedan estar contaminadas por *Trichinella spiralis*, deberá garantizarse que, antes de su destino al consumo humano, las canales se sometan en un laboratorio oficialmente reconocido a un examen que permita detectar la posible presencia de ese parásito. El cazador, o la persona cualificada a la que se refiere el apartado 2 del capítulo I, será responsable de las decisiones que tome respecto de los exámenes a los que deba someterse la caza silvestre para determinar la presencia de riesgos sanitarios.~~

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

(c) Si en el examen se detecta algún comportamiento anormal o cambio patológico antes de su muerte o si hay sospechas de contaminación ambiental, la canal, junto con sus vísceras (exceptuando los estómagos e intestinos), que deben ser identificables, se transportarán a un establecimiento de transformación de caza para someterla a una inspección *post mortem* completa y la autoridad competente velará por que el cazador informe del caso al veterinario oficial. El veterinario oficial someterá la canal a las pruebas necesarias y emitirá un diagnóstico sobre la naturaleza de la anomalía observada. Tras este diagnóstico, el veterinario decidirá si la canal es apta para el consumo humano.

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

4. Las canales deberán refrigerarse a una temperatura no superior a 7 °C, en el caso de la caza mayor, y a 4°C, en el de caza menor **y de los despojos.**

5. En caso de comercializarse caza mayor sin desollar:

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

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

CAPÍTULO III:

MANIPULACIÓN DE CAZA MENOR SILVESTRE

1. Tras su muerte, el animal deberá ser examinado lo antes posible, a fin de comprobar si hay signos que indiquen la presencia en la carne de algún riesgo para la salud. El examen lo realizará una persona cualificada o, en su caso, un veterinario.
2. Si al realizar el examen no se detectan riesgos para la salud, antes de su muerte no se hubiera observado un comportamiento anormal y, además, no hubiera sospechas de contaminación ambiental, la caza podrá destinarse directamente al consumo privado o, en las condiciones establecidas por la autoridad competente, al comercio al por menor.
3. Si el animal es transportado a un centro de recogida de caza, deberá refrigerarse a una temperatura no superior a 4 °C en un plazo de 24 horas a partir de su muerte. En el centro de recogida de caza deberá procederse sin demora injustificada a la evisceración total o parcial de los animales.

CAPÍTULO IV: NORMAS DE HIGIENE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACIÓN DE CAZA

Este capítulo no se aplica a los establecimientos de transformación de caza que recojan o manipulen carne de caza para consumo privado.

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

~~CAPÍTULO IV: REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS~~

1. ~~Los centros de recogida de caza estarán registrados.~~
2. ~~Los establecimientos de manipulación de caza estarán autorizados.~~

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

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

CAPÍTULO I: ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN

1. Los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente deberán:
 - (a) estar diseñados de manera que las operaciones de producción puedan realizarse de ininterrumpidamente y puedan separarse los diferentes lotes de producción;
 - (b) disponer de salas diferentes para el almacenamiento de la carne embalada y no embalada, a menos que dichos productos se almacenen en momentos diferentes;
 - (c) disponer de salas equipadas para cumplir los requisitos de temperatura establecidos en el capítulo III;
 - (d) disponer de instalaciones para el lavado de manos del personal que manipula la carne no embalada diseñadas de tal forma que impidan toda propagación de contaminación; el resto del material técnico también deberá estar diseñado para evitar cualquier propagación de contaminación;
 - (e) disponer de instalaciones para la desinfección de los instrumentos que permitan utilizar agua caliente a una temperatura no inferior a 82 °C, o un sistema alternativo equivalente.
- ~~1. Las salas de producción estarán equipadas de tal forma que la cadena de frío no se vea interrumpida durante las operaciones.~~
2. Deberá garantizarse que los productos sean microbiológicamente inocuos.
- ~~3. Los establecimientos deberán ser autorizados por la autoridad competente.~~

CAPÍTULO II: ~~CARNE PICADA~~ CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LAS MATERIAS PRIMAS

1. Las materias primas utilizadas en la elaboración de carne picada deberán satisfacer los requisitos siguientes:
- ~~1. Las materias primas deberán cumplir los requisitos siguientes:~~
 - (a) La carne picada deberá prepararse con músculos esqueléticos (incluidos los tejidos grasos adheridos).
 - (b) La carne congelada o ultracongelada que se utilice para preparar carne picada deberá haberse deshuesado antes de congelarla y sólo habrá estado almacenada un breve espacio de tiempo tras el deshuesado.

~~(c) La autoridad competente podrá autorizar que la carne se deshuese in situ inmediatamente antes de ser picada, siempre que esa operación se efectúe en condiciones satisfactorias de higiene y calidad.~~

(c) En caso de prepararse con carne refrigerada, ésta deberá utilizarse:

- **dentro de los seis días siguientes al sacrificio de los animales o**
- **dentro de los quince días siguientes a aquél, cuando se trate de carne de vacuno deshuesada y envasada al vacío.**

~~d) En ningún caso se **no se** empleará carne que presente defectos organolépticos para la preparación de este producto;~~

~~(e) La carne picada no se producirá con:~~

- ~~recortes ni desperdicios (salvo que se trate de cortes de músculos enteros), ni con carne separada mecánicamente, **ni carne que contenga fragmentos de huesos o piel;**~~
- ~~carne de las siguientes partes de bovinos, porcinos, ovinos y caprinos: cabeza, salvo los maseteros, parte no muscular de la línea alba y región del carpo y el tarso; tampoco se utilizarán raspaduras de hueso; los músculos del diafragma (una vez extraída la serosa) y de los maseteros sólo podrán utilizarse tras haberse sometido a un examen para la detección de cisticercosis;~~
- ~~carne que contenga fragmentos de hueso o piel.~~

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

2. Las materias primas utilizadas en la elaboración de carne separada mecánicamente deberán satisfacer los requisitos siguientes:

(a) satisfacer los requisitos de la carne fresca;

(b) no contener:

- (i) las patas, la piel y los huesos del cuello, ni la cabeza de aves de corral;**
- (ii) los huesos de la cabeza, los pies, el rabo, el cuello del fémur, la tibia, la fíbula, el húmero, el radio ni el cúbito de otros animales.**

CAPÍTULO III: HIGIENE DURANTE LA PRODUCCIÓN Y DESPUÉS DE LA MISMA

1. La carne deberá ser procesada de tal manera que se evite al máximo su contaminación. En consecuencia, los agentes económicos del sector alimentario se asegurarán de que:

(a) la temperatura de la carne no excede de 4 °C si es de aves de corral, de 3 °C si se trata de despojos y de 7 °C si es otro tipo de carne;

(b) la carne se introduce gradualmente en las salas de trabajo, esto es, sólo en el momento oportuno.

2. Para la producción de carne picada deberán respetarse las normas siguientes:

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

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

(b) Inmediatamente después de su preparación, la carne picada deberá envasarse o embalsarse higiénicamente y, acto seguido, enfriarse y almacenarse a una temperatura no superior a 2 °C.

(c) La carne picada sólo podrá ultracongelarse una vez.

(d) La carne picada a la que no se haya añadido más de un 1 % de sal estará sujeta a los requisitos del presente capítulo. En caso de añadirse más de un 1 %, el producto se considerará un preparado de carne.

(e) Con el fin de atender a hábitos de consumo particulares y a condición de que los productos de origen animal no presenten riesgos para la salud pública, los Estados miembros podrán autorizar excepciones a lo dispuesto en los puntos 1 a 5. En tales casos, la carne picada no podrá recibir el sello de inspección veterinaria de la Comunidad.

(f) La carne congelada o ultracongelada que se utilice para preparar carne picada deberá haberse deshuesado antes de congelarla, excepto si la autoridad competente autoriza que se deshuese justo antes de que se pique. La carne sólo podrá almacenarse durante un periodo de tiempo limitado.

(g) La carne picada a partir de carne refrigerada deberá elaborarse dentro de los plazos de tiempo siguientes:

- en los seis días siguientes al sacrificio de los animales o
- en los quince días siguientes al sacrificio, cuando se trate de carne de vacuno deshuesada y envasada al vacío.

(h) La carne picada deberá envolverse o envasarse inmediatamente después de picarla y

(i) refrigerarse a una temperatura central no superior a 2 °C, o

(ii) congelarse a una temperatura central no superior a -18 °C.

Estas temperaturas deberán respetarse también durante el almacenamiento y el transporte.

3. Los requisitos siguientes se aplicarán a la producción de carne separada mecánicamente:

(a) Las materias primas sin deshuesar que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo de siete días. Otras materias primas deberán utilizarse en un plazo de cinco días.

(b) Si la separación mecánica no se realiza inmediatamente después del deshuesado, los huesos carnosos deberán almacenarse y transportarse a una temperatura no superior a 2 °C, o - 18 °C en el caso de productos congelados.

(c) Los huesos carnosos que procedan de canales congeladas no podrán congelarse de nuevo.

(d) En caso de no utilizarse dentro de la hora siguiente a su producción, la carne separada mecánicamente deberá refrigerarse inmediatamente a una temperatura no superior a 2 °C.

(e) Tras la refrigeración, la carne podrá transformarse en un plazo de 24 horas o, en caso contrario, deberá congelarse dentro de las 12 horas siguientes a su producción. Las capas congeladas deberán alcanzar una temperatura central no superior a - 18 °C en un plazo de seis horas.

(f) La carne separada mecánicamente deberá envolverse o envasarse antes de su almacenamiento o transporte y no podrá almacenarse durante más de tres meses. Durante el transporte, se mantendrá a una temperatura no superior a - 18 °C.

(g) La carne separada mecánicamente sólo podrá utilizarse para productos cárnicos tratados térmicamente a una temperatura de + 70 °C durante 30 minutos o con cualquier otra combinación de temperatura y tiempo que ofrezca las mismas garantías de seguridad.

4. La carne picada, los preparados de carne y la carne separada mecánicamente no podrán congelarse de nuevo tras su descongelación.

CAPÍTULO IV: PREPARADOS DE CARNE

1. Los preparados de carne elaborados con carne picada deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para ésta.
2. Se podrá autorizar la adición de condimentos a las canales enteras de aves de corral siempre que esta operación se efectúe en una sala especial que esté claramente separada de la destinada a los sacrificios.
3. En caso de emplearse carne que haya sido congelada o ultracongelada, la preparación deberá realizarse en un plazo que sea suficientemente breve desde la fecha del sacrificio.
4. Se podrá autorizar que el deshuesado de la carne se realice *in situ* inmediatamente antes de la preparación, siempre que esa tarea tenga lugar en condiciones de higiene satisfactorias.
5. Los preparados de carne sólo podrán ultracongelarse una vez.
6. Una vez producidos, envasados y embalados, los preparados de carne deberán enfriarse con la máxima rapidez hasta que su temperatura central se sitúe en 4°C, como máximo.

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

~~CAPÍTULO IV: CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE (CSM)~~

~~La CSM deberá producirse en las condiciones siguientes:~~

1. ~~Materias primas~~
 - (a) ~~Las materias primas utilizadas para la producción de CSM deberán cumplir las mismas condiciones que las de la carne fresca.~~
 - (b) ~~En esa producción no se permitirá el uso de las partes siguientes:~~
 - aves de corral: patas, piel y huesos del cuello y cabezas;

~~— otros animales: huesos de la cabeza, pies, rabo (salvo de bovino), fémur, tibia, fibula, húmero, radio y cúbito y columna vertebral de bovinos, ovinos y caprinos.~~

- (c) ~~Las materias primas refrigeradas sin deshuesar que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo de siete días.~~

~~Cuando procedan de otro matadero, se utilizarán en un plazo máximo de cinco días.~~

~~Los huesos carnosos que procedan de canales congeladas podrán utilizarse como materia prima.~~

2. Condiciones para la producción de CSM

- (a) ~~La separación mecánica se efectuará sin demora tras el deshuesado. En caso contrario, los huesos carnosos que se obtengan de aquél deberán:~~

~~— enfriarse a 2°C y almacenarse a una temperatura ambiente no superior a ese valor o~~

- ~~— congelarse hasta alcanzar una temperatura de -18°C dentro de las 24 horas siguientes al deshuesado; estos huesos deberán utilizarse en un plazo de tres meses a partir del momento de su congelación; sin embargo, los huesos carnosos que se obtengan de canales congeladas no podrán volverse a congelar.~~

- (b) ~~Durante la operación, la temperatura ambiente no podrá exceder de 12°C.~~

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

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

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

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

3. ~~Utilización de la CSM~~

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

SECCIÓN VI: PRODUCTOS CÁRNICOS

CAPÍTULO I: CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LAS MATERIAS PRIMAS

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

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

CAPÍTULO II: AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

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

SECCIÓN VII: MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

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

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

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

A. CONDICIONES PARA LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN

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

Los criterios para la clasificación de las zonas de clase B y C serán establecidos después de recabar el dictamen de la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria** ~~del Comité científico competente~~.

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

No obstante, los moluscos que, procediendo de esas zonas, no se hayan sometido a un proceso de depuración ni de reinstalación podrán enviarse a un establecimiento de transformación para sujetarse en él a un tratamiento que impida el desarrollo de microorganismos patógenos. Dicho tratamiento deberá ser autorizado después de recabar el dictamen de la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria** ~~del Comité científico competente~~.

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

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

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

Cada documento de registro recibirá un número de serie y la autoridad competente llevará un registro de los números atribuidos y de los nombres de los recolectores de moluscos a quienes se hayan expedido los documentos. El documento de cada lote deberá estamparse con la fecha de su entrega al centro de expedición o de depuración, a la zona de reinstalación o a la planta de transformación y habrá de ser conservado por el responsable de ese centro, zona o planta durante al menos doce meses o, a petición de la autoridad competente, durante un plazo más largo. Los recolectores deberán conservarlo también durante el mismo tiempo.

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

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

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

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

1. ~~Únicamente~~ **Los agentes económicos del sector alimentario sólo** podrán utilizarse las zonas que hayan sido autorizadas por la autoridad competente para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos. Estas zonas se delimitarán claramente por medio de boyas, espeques u otros medios fijos. Se dejará una distancia adecuada entre las distintas zonas de reinstalación y entre éstas y las de producción con objeto de **reducir el riesgo de propagación de la contaminación** ~~que la calidad de las aguas no se vea perjudicada.~~
2. La reinstalación garantizará unas condiciones de depuración óptimas. Se deberá velar, en particular, por que:
 - las técnicas utilizadas para la manipulación de los moluscos que vayan a ser reinstalados deberán permitirles reanudar la alimentación por filtración tras su inmersión en aguas naturales;
 - los moluscos serán reinstalados con una densidad que no impida su depuración;
 - la inmersión de los moluscos se efectuará en agua de mar de la zona de reinstalación y se prolongará durante un plazo adecuado; este plazo se fijará en función de la temperatura del agua y deberá superar el tiempo preciso para que el número de bacterias fecales disminuya hasta los niveles admitidos en el capítulo IV de la presente sección;
 - en caso necesario, la autoridad competente fijará y dará a conocer la temperatura mínima del agua que garantice la eficacia de la reinstalación según la especie de moluscos y la zona de reinstalación autorizada;
 - las distintas partes de las zonas de reinstalación estarán bien separadas para evitar la mezcla de lotes diferentes.
3. Los responsables de las zonas de reinstalación llevarán para su inspección por la autoridad competente un registro permanente del origen de los moluscos, de la duración y lugar de su reinstalación y del destino que se haya dado a cada lote al término de ésta.
4. Tras su recolección en la zona de reinstalación y durante su transporte desde ésta hasta un centro de expedición o de depuración o un establecimiento de transformación autorizados, los lotes deberán acompañarse de un documento de registro, salvo si el mismo personal interviene en esa zona y en el centro o establecimiento de destino. Dicho documento deberá redactarse al menos en una de las lenguas del país destinatario.

CAPÍTULO II: CENTROS DE EXPEDICIÓN Y DE DEPURACIÓN

A. INSTALACIONES

1. Las instalaciones no podrán localizarse en zonas que estén expuestas a inundaciones provocadas por las mareas altas ordinarias o la esorrentía de zonas vecinas.
2. **Todos los centros de depuración o de expedición deberán disponer** ~~En caso de utilizarse agua de mar, deberá disponerse~~ de instalaciones para el suministro de agua de mar limpia.

B. CONDICIONES ESPECIALES PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN

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

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

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

A. NORMAS DE HIGIENE PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN

1. Antes de iniciarse el proceso de depuración, los moluscos bivalvos vivos se lavarán con agua de mar limpia o agua potable a presión a fin de quitarles el barro y demás materiales adheridos.
2. Las piscinas de depuración deberán recibir una cantidad de agua de mar suficiente por hora y por tonelada de moluscos tratados; la toma del agua de mar y el desagüe de las aguas residuales estarán separados entre sí la distancia necesaria para evitar toda contaminación.
3. El sistema de depuración deberá permitir que los moluscos reanuden rápidamente su alimentación por filtración y que queden limpios de residuos contaminantes, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas para el envasado, almacenamiento y transporte que precedan a su comercialización.

4. La cantidad de moluscos que deba depurarse no será superior a la capacidad del centro de depuración. El proceso deberá ser ininterrumpido y prolongarse el tiempo necesario para cumplir las normas microbiológicas del capítulo IV de la presente sección.
5. Cuando una piscina de depuración contenga varias especies de moluscos bivalvos, la duración del tratamiento será la aplicable a la especie que precise el tiempo de depuración más prolongado.
6. Los contenedores que se utilicen para mantener los moluscos en el sistema de depuración deberán estar fabricados de forma que circule agua de mar en su interior. El espesor de las capas apiladas de moluscos no deberá impedir la apertura de las conchas durante el proceso de depuración.
7. Una vez terminada la depuración, las conchas de los moluscos se lavarán minuciosamente con una manguera de agua potable o agua limpia de mar.
8. Durante la depuración de moluscos bivalvos vivos, no podrá haber en la misma piscina crustáceos, peces ni otras especies marinas.
9. Los centros de depuración sólo admitirán los lotes de moluscos que vayan acompañados de un documento de registro.
10. Los centros de depuración que envíen lotes de moluscos a un centro de expedición deberán facilitar un documento de registro.
11. El embalaje de los moluscos bivalvos vivos depurados que se envíen a un centro de expedición deberá llevar una etiqueta que certifique la depuración efectiva de todo su contenido.

B. NORMAS DE HIGIENE PARA LOS CENTROS DE EXPEDICIÓN

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

CAPÍTULO IV: NORMAS SANITARIAS PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

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

1. Presentarán las características organolépticas propias de la frescura y viabilidad, incluidas la ausencia de suciedad en la concha, una reacción adecuada a la percusión y, salvo en el caso de los pectínidos, una cantidad normal de líquido intervalvar.
2. Respetarán los criterios microbiológicos o se producirán con arreglo a las directrices microbiológicas que se establezcan.
3. No contendrán compuestos tóxicos o nocivos, de origen natural o introducidos en el ambiente, en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada sobrepase la ingesta diaria admisible (IDA).
4. El nivel de radionucleidos no deberá superar los límites máximos fijados por la Comunidad para los productos alimenticios.
5. El nivel de biotoxinas marinas estará sujeto a los límites siguientes:
 - (a) El contenido total de toxinas paralizantes de molusco («*Paralytic Shellfish Poison*»: PSP) en las partes comestibles del animal (cuerpo entero o cualquier parte que sea comestible por separado) no deberá sobrepasar un nivel de 80 microgramos por 100 gramos de carne de molusco, calculado con un método que haya reconocido la Comisión.
 - (b) El contenido total de toxinas amnésicas de molusco («*Amnesic Shellfish Poison*»: ASP) en las partes comestibles del animal (cuerpo entero o cualquier parte que sea comestible por separado) no deberá sobrepasar un nivel de 20 microgramos de ácido domoico por gramo, según el método HPLC.
 - (c) Los resultados de los métodos habituales de análisis biológico deberán descartar la presencia de toxinas diarreicas de molusco («*Diarrhetic Shellfish Poison*»: DSP) en las partes comestibles del animal (cuerpo entero o cualquier parte que sea comestible por separado).

En cooperación con el laboratorio de referencia comunitario competente y tras recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, se establecerá:

- los valores máximos y los métodos de análisis que deban aplicarse, en su caso, a otras biotoxinas marinas;
- los procedimientos de detección de virus y las normas virológicas que sean necesarios;
- los programas de muestreo, los métodos y las tolerancias analíticas que tengan que aplicarse para comprobar el cumplimiento de las normas sanitarias; en espera de las decisiones pertinentes en la materia, los métodos que se utilicen para verificar ese cumplimiento deberán hallarse reconocidos científicamente.

- cualquier otra norma o control sanitario cuya necesidad para la protección de la salud pública se base en datos científicos.

CAPÍTULO V: ENVASADO DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

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

CAPÍTULO VI: AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

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

CAPÍTULO VII: MARCADO SANITARIO Y ETIQUETADO

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

No obstante lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios⁴², la fecha de caducidad podrá ser sustituida por la indicación «Estos animales deben estar vivos en el momento de su venta».

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

CAPÍTULO VIII: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. Los moluscos bivalvos vivos deberán conservarse en los almacenes a una temperatura que no afecte negativamente a su inocuidad y viabilidad.

⁴² DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

2. **No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del capítulo V de la presente sección,** salvo en caso de venta al por menor en el propio centro de expedición **o en las condiciones particulares que se establezcan,** los moluscos bivalvos vivos no deberán sumergirse de nuevo en agua ni pulverizarse con ella una vez envasados y salidos de las instalaciones de ese centro.

SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA

CAPÍTULO I: CONDICIONES RELATIVAS A LOS BUQUES DE PESCA

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

I. CONDICIONES RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO DE LOS BUQUES DE PESCA

A. CONDICIONES APLICABLES A TODOS LOS BUQUES

1. Los buques de pesca deberán estar diseñados y contruidos de forma que no se produzca una contaminación de los productos por el agua de las sentinas, aguas residuales, humo, carburante, aceite, grasa y otras sustancias nocivas.
2. Las superficies que entren en contacto con el pescado deberán ser de materiales resistentes a la corrosión, lisas y fáciles de limpiar. Los revestimientos de las superficies deberán ser duraderos y no tóxicos.
3. El equipo y los instrumentos utilizados para la manipulación del pescado deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar.

B. BUQUES FACTORÍA

1. Los buques factoría deberán disponer de, al menos:
 - (a) una zona de recepción reservada para recibir a bordo los productos de la pesca, diseñada para poder separar las capturas sucesivas, que sea fácil de limpiar y concebida de forma que proteja los productos del sol o de las inclemencias y de cualquier otra fuente de contaminación;
 - (b) un sistema higiénico de transporte de los productos de la pesca, desde la zona de recepción hasta los lugares de trabajo;

- (c) zonas de trabajo de dimensiones suficientes para preparar y transformar higiénicamente los productos de la pesca, fáciles de limpiar y diseñadas y dispuestas de tal forma que se impida la contaminación de los productos;
 - (d) lugares de almacenamiento de productos acabados de dimensiones suficientes, concebidos para poder ser limpiados fácilmente; si funcionara a bordo una unidad de tratamiento de desechos, se deberá dedicar una bodega separada al almacenamiento de estos últimos;
 - (e) un local de almacenamiento del material de embalaje, separado de los locales de preparación y transformación de los productos;
 - (f) equipos especiales para evacuar, bien directamente al mar o, si las circunstancias así lo requirieran, en un recipiente estanco reservado para este uso, los desechos y productos de la pesca no adecuados para el consumo humano; si estos desechos fueran almacenados y tratados a bordo para su saneamiento, se deberá disponer de zonas separadas previstas para este uso;
 - (g) una instalación que permita el aprovisionamiento de agua potable, con arreglo a la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano⁴³, o de agua de mar, de río o de lago limpia a presión; el orificio de bombeo del agua de mar deberá estar situado de manera que la calidad del agua bombeada no pueda verse afectada por la evacuación al mar de las aguas residuales, desechos y aguas de refrigeración de los motores;
 - (h) instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos en las que los grifos no puedan accionarse con las manos a menos que se pueda demostrar la existencia de un sistema que ofrezca la misma garantía, y sistemas higiénicos para el secado de las manos.
2. Los buques factoría que congelen los productos de la pesca deberán disponer de:
- (a) un equipo de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central de 18 °C bajo cero o menos;

⁴³

DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

- (b) un equipo de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a 18 °C bajo cero o menos; las bodegas de almacenamiento deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada.

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

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

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

II. CONDICIONES DE HIGIENE A BORDO DE LOS BUQUES PESQUEROS

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

1. En el momento de su utilización, las partes del buque o los contenedores reservados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán estar limpios y, en particular, no podrán ser contaminados por el carburante o el agua de las sentinas.

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

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

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

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

CAPÍTULO III: CONDICIONES ESPECIALES

I. CONDICIONES RELATIVAS A LOS PRODUCTOS FRESCOS

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

II. CONDICIONES RELATIVAS A LOS PRODUCTOS CONGELADOS

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

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

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

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

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

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

V. CRUSTÁCEOS Y MOLUSCOS COCIDOS

Los crustáceos y moluscos deberán cocerse de la siguiente manera:

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

CAPÍTULO IV: NORMAS HIGIÉNICAS DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

1. Propiedades organolépticas de los productos de la pesca

El examen de las características organolépticas de los productos de la pesca se efectuará con el fin de garantizar su calidad higiénica. En caso necesario, se establecerán criterios de frescura tras obtener el dictamen de la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria** ~~del Comité científico~~.

2. Histamina

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

- su valor medio deberá ser inferior a 100 ppm,

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

Estos límites son aplicables únicamente a las especies de las siguientes familias: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombraesidae*. No obstante, las anchoas que hayan sido sometidas a un tratamiento de maduración enzimática en salmuera podrán presentar un contenido histamínico más elevado, pero sin superar el doble de los valores indicados anteriormente. Las pruebas se llevarán a cabo con métodos fiables y científicamente reconocidos, como el método de cromatografía de alta resolución en fase líquida (HPLC).

3. Nitrógeno volátil total

Los productos de la pesca sin transformar se consideran no aptos para el consumo humano cuando la evaluación organoléptica plantee dudas en relación con su frescura y las pruebas químicas revelen que se han superado los límites de nitrógeno volátil total que se establezcan.

4. Toxinas nocivas para la salud humana

Se prohíbe la comercialización de los siguientes productos:

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

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

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

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

CAPÍTULO VI: ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

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

CAPÍTULO VII: TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

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

CAPÍTULO VIII: AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Los buques factoría, los buques congeladores y los establecimientos en tierra deberán estar autorizadas por la autoridad competente. No obstante, **podrán registrarse** los establecimientos en tierra que **sólo** comercializan sus productos en el mercado local ~~solamente podrán estar registrados~~.

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

SECCIÓN IX: LECHE CRUDA Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA

I. CONDICIONES SANITARIAS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN DE LECHE

1. La leche cruda deberá proceder:

(a) de vacas y de búfalas:

- (i)** que procedan de una cabaña que, de conformidad con los puntos I y II del anexo A de la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarada oficialmente libre de tuberculosis y libre u oficialmente libre de brucelosis;
- (ii)** que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche;
- (iii)** que estén en un buen estado sanitario general y no presenten trastornos visibles **que puedan dar lugar a una contaminación de la leche;**
- (iv)** que no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre;
- (v)** que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche;
- (vi)** que no hayan sido tratadas con sustancias peligrosas o que puedan llegar a serlo para la salud humana y que puedan transmitirse a la leche, a menos que el ordeño haya cumplido el plazo de retirada oficial establecido en las normas comunitarias o, en su ausencia, en las normas nacionales;

(b) de animales de las especies ovina o caprina:

- (i)** pertenecientes a una explotación que haya sido declarado oficialmente libre o libre de brucelosis (*Brucella melitensis*), tal como se define en los apartados 4 y 5 del artículo 2 de la Directiva 91/68/CEE;

- (ii) que cumplan los requisitos de la letra a), excepto el inciso i) de la misma;
- (c) de hembras de otras especies:
 - (i) pertenecientes, en las especies sensibles a la brucelosis o la tuberculosis, a cabañas inspeccionadas regularmente respecto a estas enfermedades según un plan de inspección aprobado por las autoridades competentes,
 - (ii) que cumplan los requisitos de la letra a), excepto el inciso i) de la misma.

2. La leche cruda:

- (a) procedente de animales que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis o la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a una cabaña que no cumpla los requisitos establecidos en el inciso i) de la letra a) del punto 1, únicamente podrá utilizarse tras haber sido sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa bajo la supervisión de la autoridad competente;
- (b) procedente de animales que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis ni presenten síntomas de esta enfermedad, pero pertenezcan a una cabaña que no cumpla los requisitos establecidos en el inciso i) de la letra b) del punto 1; se utilizará:
 - (i) únicamente para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos dos meses, o
 - (ii) tras haber sido sometida a un tratamiento térmico *in situ* hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa bajo la supervisión de la autoridad competente;
- (c) procedente de animales que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis o la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a una cabaña en la que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas contempladas en el inciso i) de la letra c) del punto 1 deberá ser sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad bajo la supervisión de la autoridad competente;
- (d) procedente de animales que muestren individualmente una reacción positiva a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE no podrá destinarse al consumo humano.

3. Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, deberán ser sometidos a una inspección y a un control antituberculoso.
4. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o de los que se sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en el punto 1, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche de los demás animales.

II. HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES PRODUCTORAS DE LECHE

A. Higiene de las explotaciones productoras de leche

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

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

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico, garantizando en particular que:
 - antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y, si fuera necesario, las partes contiguas están limpias;
 - se comprueba la apariencia de la leche y se retira la leche que no presente las características normales;
 - se retira la leche de animales que presenten signos clínicos de enfermedad en la ubre;
 - se identifica a los animales que hayan sido sometidos a un tratamiento que pueda transmitir los residuos de las medicinas a la leche y se retira ésta;
 - los componentes químicos para mojar o rociar los pezones no transmitan residuos a la leche.
2. Inmediatamente a continuación del ordeño, la leche deberá conservarse en un lugar limpio concebido para evitar cualquier efecto dañino en su calidad. En caso de que la leche no sea transformada o recogida dentro de las dos horas siguientes al ordeño, deberá enfriarse a una temperatura de 8 °C sobre cero o inferior en el caso de recogida diaria, y de 6 °C sobre cero o inferior si la recogida no se efectúa diariamente.

3. Durante el transporte al establecimiento lechero, deberá mantenerse la cadena de frío y a la llegada a aquél la temperatura de la leche no deberá exceder de 10 °C sobre cero, a menos que la leche haya sido recogida dentro de las dos horas siguientes al ordeño.
4. Por motivos técnicos relacionados con la fabricación de algunos productos lácteos, los Estados miembros podrán admitir excepciones a las temperaturas previstas en los apartados 2 y 3 siempre que el producto final cumpla las normas establecidas en el presente Reglamento.

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

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

D. Higiene del personal

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

III. NORMAS QUE DEBERÁ CUMPLIR LA LECHE DE VACA CRUDA

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

Contenido de gérmenes y contenido de células somáticas.

La leche cruda de vaca deberá cumplir las siguientes normas:

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

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

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes. Cuando el nivel de la producción sea muy variable en función de la estación podrá autorizarse a un Estado miembro a aplicar otro método de cálculo de los resultados durante un corto período de lactancia.

Podrán utilizarse otros métodos validados científicamente.

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

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

IV. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS QUE DEBE CUMPLIR LA LECHE CRUDA

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

CAPITULO II: PRODUCTOS LÁCTEOS

I. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS

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

2. Los agentes económicos del sector alimentario que elaboren productos lácteos se asegurarán de que antes de la elaboración:

(a) la leche de vaca cruda que utilicen para la elaboración de los productos lácteos tiene un contenido en gérmenes no superior a 300 000 por ml a una temperatura de 30 °C;

(b) la leche de vaca tratada que utilicen para la elaboración de los productos lácteos tiene un contenido en gérmenes no superior a 100 000 por ml a una temperatura de 30 °C;

II. REQUISITOS RELATIVOS A LA LECHE DE CONSUMO TRATADA TÉRMICAMENTE

1. Cuando se reciba en un establecimiento lechero, la leche deberá enfriarse o mantenerse a una temperatura que no sobrepase los 6 °C hasta su tratamiento térmico, a menos que sea tratada dentro de las cuatro horas siguientes a su aceptación.
2. A la espera del establecimiento de normas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y los productos lácteos, deberán aplicarse las siguientes normas:

(a) La leche pasteurizada deberá:

- prepararse mediante un tratamiento que utilice una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7 °C durante 15 segundos) o un procedimiento de pasteurización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente;
- reaccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa.
- inmediatamente después de la pasteurización, enfriarse lo antes posible hasta una temperatura que no exceda de 6 °C;
- elaborarse a partir de leche cruda que presente, antes del tratamiento térmico, una concentración de gérmenes a 30 °C que no supere los 300 000 por mililitro, cuando se trate de leche cruda de vaca; o a partir de leche termizada, referida en el apartado III.2.(a), que presente, antes del tratamiento térmico, una concentración de gérmenes a 30 °C que no supere los 100 000 por ml, cuando se trate de leche cruda de vaca;

(b) La leche de tipo UHT deberá:

- prepararse mediante la aplicación a la leche cruda de un procedimiento de calentamiento en flujo continuo que implique la utilización de una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 135 °C durante por lo menos un segundo o un procedimiento que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente), con el fin de destruir todos los microorganismos y sus esporas, y envasarse en recipientes asépticos opacos o que el embalaje convierta en opacos, de modo que se reduzcan al mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas;

- conservarse de forma que no pueda observarse deterioro tras haber estado durante quince días en un envase cerrado a una temperatura de 30 °C; en caso necesario, podrá establecerse un período de siete días en un envase cerrado a una temperatura de 55 °C;
- prepararse con leche cruda que, con anterioridad al tratamiento, tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 300 000 por mililitro, en el caso de la leche de vaca, o a partir de leche termizada o pasteurizada que tenga, con anterioridad al tratamiento, una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100 000 por mililitro, en el caso de la leche de vaca.

En caso de que el procedimiento de tratamiento UHT de la leche se aplique por contacto directo de la leche y del vapor de agua, éste deberá obtenerse de agua potable y no podrá dejar posos de sustancias extrañas en la leche ni afectarla negativamente.

(c) La leche esterilizada deberá:

- calentarse y esterilizarse en envases o recipientes herméticamente cerrados, debiendo permanecer intacto el dispositivo de cierre;
- conservarse de forma que no pueda observarse deterioro tras haber estado durante quince días en un envase cerrado a una temperatura de 30 °C; en caso necesario, podrá establecerse un período de siete días en un envase cerrado a una temperatura de 55 °C;
- prepararse con leche cruda que, con anterioridad al tratamiento, tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 300 000 por mililitro, en el caso de la leche de vaca, o a partir de leche termizada o pasteurizada que tenga, con anterioridad al tratamiento, una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100 000 por mililitro, en el caso de la leche de vaca.

III. CONDICIONES PARA OTROS PRODUCTOS LÁCTEOS

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

- (a) La leche termizada deberá:
- obtenerse de leche cruda que presente, antes del tratamiento térmico, una concentración de gérmenes a 30 °C que no supere los 300 000 por mililitro, cuando se trate de leche cruda de vaca;
 - prepararse con leche cruda sometida a un calentamiento durante al menos 15 segundos, a una temperatura comprendida entre 57 °C y 68 °C, de forma que reaccione positivamente a la prueba de la fosfatasa después de dicho tratamiento;
 - en caso de destinarse a la producción de leche pasteurizada, de tipo UHT o leche esterilizada destinada a la elaboración de productos lácteos, presentar, antes del tratamiento, una concentración de gérmenes a 30 °C que no supere los 100 000 por mililitro.
- (b) La leche pasteurizada deberá:
- prepararse mediante un tratamiento que utilice una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7 °C durante 15 segundos) o un procedimiento de pasteurización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente;
 - reaccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa.
- (c) La leche de tipo UHT deberá prepararse mediante la aplicación a la leche cruda de un procedimiento de calentamiento en flujo continuo que implique la utilización de una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 135 °C durante por lo menos un segundo o un procedimiento que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente), con el fin de destruir todos los microorganismos y sus esporas, y envasarse en recipientes asépticos opacos o que el embalaje convierta en opacos, de modo que se reduzcan al mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas.

CAPITULO III: ENVASADO Y EMBALAJE

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

CAPÍTULO IV: ETIQUETADO

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

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

CAPÍTULO V: MARCADO SANITARIO

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

~~CAPÍTULO VI: CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS~~

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

~~Los establecimientos lecheros que abastezcan el mercado local podrán ser registrados~~

SECCIÓN X: HUEVOS Y OVOPRODUCTOS

CAPÍTULO I: HUEVOS

1. En los locales del productor y hasta su venta al consumidor, los huevos deberán mantenerse limpios, secos, apartados de olores externos, convenientemente protegidos contra los golpes y apartados de la luz solar directa. Deberán almacenarse y transportarse a la temperatura más apropiada para garantizar la perfecta conservación de sus propiedades higiénicas.
2. Los huevos deberán estar a disposición del consumidor en un plazo máximo de 21 días a partir de la puesta.
3. ~~En lo que se refiere a la salmonela, se aplicarán las normas siguientes a los huevos destinados a Suecia y Finlandia:~~
 - ~~(a) los envíos de huevos deberán proceder de manadas que hayan sido sometidas a una toma de muestras microbiológicas definida de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 9;~~
 - ~~(b) las pruebas contempladas en la letra a) no serán necesarias en el caso de los envíos de huevos destinados a la elaboración de ovoproductos en un establecimiento de ovoproductos;~~
 - ~~(c) las garantías contempladas en la letra a) no tendrán que aplicarse en el caso de los huevos procedentes de un establecimiento sujeto a un programa operativo reconocido por la Comisión, de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 9, como equivalente al aprobado para Suecia y Finlandia. Los programas operativos de los Estados miembros podrán ser modificados y actualizados por la Comisión de conformidad con el mismo procedimiento.~~

CAPÍTULO II: OVOPRODUCTOS

I. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS

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

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

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

II. MATERIA PRIMA PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

En la fabricación de ovoproductos sólo se utilizarán huevos no incubados que sean aptos para el consumo humano; la cáscara deberá estar completamente desarrollada y no presentar defectos. No obstante, podrán utilizarse huevos con fisuras siempre que sean entregados directamente por el centro de embalaje o la explotación de producción a un establecimiento autorizado donde deberán cascarse lo antes posible.

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

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

III. CONDICIONES ESPECIALES DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

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

1. Los huevos sucios deberán lavarse antes del cascado.
2. Los huevos deberán cascarse en el local destinado al efecto; los huevos con fisuras deberán transformarse inmediatamente.
3. Los huevos que no sean de gallina, de pava ni de pintada se manipularán y transformarán separadamente. Todo el equipo se limpiará y desinfectará al reanudar la transformación de huevos de gallina, de pava y de pintada.
4. El contenido de los huevos no podrá obtenerse por centrifugado o aplastamiento de los huevos, ni tampoco podrá utilizarse el centrifugado para extraer de las cáscaras vacías los restos de las claras a fin de destinarlas al consumo humano.

5. Tras la operación de cascado, cada partícula del ovoproducto se someterá lo antes posible a un tratamiento térmico para eliminar los riesgos microbiológicos o reducirlos a un nivel aceptable. Los lotes que se hayan tratado insuficientemente podrán ser sometidos inmediatamente a un nuevo tratamiento en el mismo establecimiento, siempre que dicho nuevo tratamiento los haga aptos para el consumo humano; si se comprueba que un lote no es apto para el consumo humano, deberá desnaturalizarse.

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

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

IV. REQUISITOS ANALÍTICOS

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

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

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

V. ETIQUETADO DE LOS OVOPRODUCTOS

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

VI. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

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

SECCIÓN XI: ANCAS DE RANA

1. Las ranas únicamente podrán ser sacrificadas utilizando métodos que respeten los requisitos de bienestar animal en un establecimiento autorizado al efecto. Las ranas que hayan muerto antes del sacrificio no deberán prepararse para el consumo humano.
2. Se reservará un local especial para el almacenamiento y lavado de las ranas vivas, y para su sacrificio y sangrado. Este local deberá estar físicamente separado del local donde se lleve a cabo la preparación.
3. Inmediatamente después de su preparación, las ancas de rana deberán lavarse abundantemente con agua potable corriente de conformidad con la Directiva 98/83/CE del Consejo y, al momento, refrigerarse a la temperatura del hielo fundido o congelarse a una temperatura de 18 °C bajo cero como mínimo o transformarse.
4. Las ancas de rana no deberán contener, en sus partes comestibles, contaminantes como los metales pesados ni sustancias organohalogenadas en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada supere la ingesta humana admisible diaria o semanal.

SECCIÓN XII: CARACOLES

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

SECCIÓN XIII: GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES

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

1. Los centros donde se recojan materias primas para transportarlas posteriormente a los establecimientos de transformación deberán estar provistos de un almacén frigorífico que permita conservar las materias primas a una temperatura igual o inferior a 7 °C, excepto si éstas se recogen y se funden dentro de las doce horas siguientes a su obtención.
2. Los establecimientos de transformación deberán estar autorizados y dispondrán, como mínimo, de:
 - (a) un almacén frigorífico, excepto si las materias primas se recogen y se funden dentro de las doce horas siguientes a su obtención;

- (b) un local de expedición, excepto si el establecimiento expide las grasas animales únicamente en cisternas;
- (c) cuando sea necesario, equipos apropiados para la preparación de productos a base de grasas animales fundidas mezcladas con otros productos alimenticios o condimentos.

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

1. Las materias primas deberán proceder de animales que hayan sido declarados aptos para el consumo humano tras las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*.
2. Se considerarán materias primas los tejidos adiposos o los huesos que contengan la menor cantidad posible de sangre e impurezas.
3. (a) Para la preparación de las grasas animales fundidas sólo podrán emplearse tejidos adiposos o huesos procedentes de mataderos, salas de despiece o establecimientos de transformación de carne. Las materias primas se transportarán y almacenarán en condiciones higiénicas y a una temperatura central inferior o igual a 7 °C hasta que se efectúe la fusión.

(b) No obstante lo dispuesto en la letra a):
 - las materias primas podrán almacenarse y transportarse sin refrigeración siempre que la fusión se efectúe dentro de las doce horas siguientes a su obtención;
 - para la preparación de grasas animales fundidas podrán utilizarse materias primas procedentes de comercios al por menor o de locales adyacentes a los lugares de venta, donde el despiece y el almacenamiento de las carnes sólo se efectúen para abastecer directamente a los consumidores finales, siempre que se hallen en condiciones higiénicas satisfactorias y adecuadamente envasadas; cuando las materias primas no se recojan diariamente deberán refrigerarse inmediatamente después de su obtención.
4. Las materias primas se someterán a un procedimiento de fusión mediante calentamiento, presión u otro método apropiado, seguido de la separación de la grasa mediante decantación, centrifugado, filtración u otro método adecuado. Está prohibido el uso de disolventes.
5. Las grasas animales fundidas, preparadas de conformidad con los puntos 1, 2, 3 y 4, podrán someterse a un procedimiento de refinación en el mismo establecimiento o en otro, con objeto de mejorar sus cualidades fisicoquímicas cuando la grasa para refinación cumpla las normas que figuran en el apartado 6.
6. Las grasas animales fundidas, según su tipo, deberán cumplir las siguientes normas:

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

7. Los chicharrones destinados al consumo humano se almacenarán:

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

SECCIÓN XIV: ESTÓMAGOS, VEJIGAS E INTESTINOS TRATADOS

- I. Deberá garantizarse que, en los establecimientos de transformación de estómagos, vejigas e intestinos, los productos que no puedan conservarse a la temperatura ambiente se almacenan hasta el momento de su expedición en los locales previstos al efecto. En particular, los productos no salados ni desecados deberán mantenerse a una temperatura que no supere 3 °C.

- II. Únicamente podrán comercializarse los estómagos, vejigas e intestinos:
- (a) procedentes de animales que han sido sacrificados en un matadero bajo la supervisión de la autoridad competente y han sido objeto de la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*;
 - (b) procedentes de establecimientos autorizados por la autoridad competente;
 - (c) que hayan sido limpiados y raspados y, seguidamente, salados, calentados o secados;
 - (d) cuando, tras el tratamiento mencionado en la letra c), se han tomado medidas eficaces para evitar una nueva contaminación de los estómagos, vejigas e intestinos.

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

SECCIÓN XV: GELATINA

CAPÍTULO I. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LAS MATERIAS PRIMAS

1. Únicamente podrán utilizarse para la fabricación de gelatina destinada al consumo humano las materias primas siguientes:
 - huesos;
 - pieles de rumiantes de cría;
 - pieles de animales de la especie porcina
 - pieles de aves de corral;
 - tendones y ligamentos;
 - pieles de animales de caza silvestres;
 - pieles y espinas de pescado.
2. Queda prohibida la utilización de huesos procedentes de rumiantes nacidos, criados o sacrificados en países o regiones clasificados como de alto riesgo en relación con la EEB de conformidad con la normativa comunitaria.
3. Queda prohibida la utilización de pieles que hayan sido sometidas a procesos de curtido.

4. Las materias primas relacionadas en los cinco primeros guiones del apartado 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales hayan sido consideradas aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem* o, en el caso de las pieles de animales de caza silvestres, de animales que hayan sido considerados aptos para el consumo humano.
5. Las materias primas deberán proceder de locales autorizados o registrados de conformidad con el presente Reglamento.

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

- (a) disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar y con instalaciones de refrigeración adecuadas;
 - (b) las salas de almacenamiento deberán mantenerse en un estado de limpieza y de conservación satisfactorio, de forma que no constituyan una fuente de contaminación para las materias primas;
 - (c) en caso de que en estos locales se almacenen o transformen materias primas que no se ajustan a estos requisitos, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.
6. Las importaciones en la Comunidad de materias primas destinadas a la producción de gelatina para el consumo humano estarán sujetas a las siguientes disposiciones:
 - Los Estados miembros podrán autorizar las importaciones de estas materias primas únicamente de terceros países que figuren en una lista elaborada a tal fin;
 - cada envío deberá ir acompañado de un certificado que se ajuste al modelo que se establezca.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS

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

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

CAPÍTULO III: CONDICIONES QUE DEBERÁN CUMPLIRSE PARA LA FABRICACIÓN DE GELATINA

1. La gelatina deberá producirse mediante un proceso que garantice que:
 - todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados y sacrificados en países o regiones clasificados como de bajo riesgo en relación a la EEB de conformidad con la normativa comunitaria se someten a un proceso que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4 % y $\text{pH} < 1,5$) durante al menos dos días, para someterse después a un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico ($\text{pH} > 12,5$) durante un periodo mínimo de veinte días con una fase de esterilización de 138-140 °C durante cuatro segundos, o bien a un proceso equivalente autorizado por la Comisión previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria;
 - las demás materias primas se someten a un tratamiento con ácidos o álcalis, seguido de uno o varios aclarados; el pH deberá ajustarse posteriormente; la gelatina deberá extraerse mediante calentamiento una o sucesivas veces, seguido por la purificación mediante filtrado y esterilización.
2. Está prohibido el uso de conservantes distintos del dióxido de azufre y del peróxido de hidrógeno.
3. Siempre que las exigencias para la gelatina no destinada al consumo humano sean exactamente las mismas que las de la gelatina destinada al consumo humano, su producción y almacenamiento podrán realizarse en el mismo establecimiento.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR LOS PRODUCTOS ACABADOS

Límites para los residuos

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

ANEXO III

IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

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

Con el fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones generales a que hace referencia el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 178/2002, se aplicarán las disposiciones siguientes.

- (a) En caso necesario, tras una inspección comunitaria, se elaborarán listas de los terceros países o partes de terceros países a partir de los cuales se autoriza la importación de productos de origen animal.

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

- (i) la legislación del tercer país;
- (ii) la organización de la autoridad competente del tercer país y de sus servicios de inspección, las competencias de estos últimos y el control al que están sujetos, así como su capacidad para comprobar de manera eficaz la aplicación de su legislación;
- (iii) las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición, efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;
- (iv) las garantías que pueda ofrecer el tercer país en cuanto al cumplimiento de las normas sanitarias pertinentes o la aplicación de normas equivalentes;
- (v) la experiencia en la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de los controles de importación efectuados;
- (vi) los resultados de las inspecciones o auditorías comunitarias efectuados en el tercer país, y, en particular, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes;
- (vii) el estado sanitario del ganado, de otros animales domésticos y de la fauna en el tercer país, así como la situación sanitaria general del país, que pueda poner en peligro la salud pública en la Comunidad;
- (viii) la regularidad y la rapidez de la información facilitada por el tercer país, en relación con la existencia de riesgos biológicos, incluida la existencia de biotoxinas marinas en zonas dedicadas a la pesca o la acuicultura;
- (ix) la existencia, aplicación y comunicación de un programa de control de zoonosis;

- (x) la legislación del tercer país relacionada con el uso de sustancias y medicamentos veterinarios, incluidas las normas sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización, así como las normas que regulan las operaciones de gestión e inspección;
 - (xi) la existencia, aplicación y comunicación de un programa de control de residuos;
 - (xii) la legislación del tercer país relacionada con la preparación y utilización de piensos, incluidos los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos medicinales, así como la calidad higiénica de las materias primas utilizadas en la preparación de piensos y del producto final.
- (b) Se establecerán condiciones especiales de importación para cada tercer país o grupo de terceros países en relación con cada producto o grupo de productos teniendo en cuenta la situación sanitaria del país o países de que se trate.

Las condiciones especiales de importación incluirán lo siguiente:

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

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

- (iii) La colocación de un sello de inspección veterinaria que identifique los productos de origen animal, en particular, mediante la identificación del tercer país de expedición (nombre completo del país o su abreviatura ISO), así como el número de autorización y el nombre y dirección del establecimiento de origen.
- (c) En caso necesario, podrán establecerse condiciones generales de importación de un producto concreto.

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

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

1. Acuerdos de equivalencia

Las listas de establecimientos se elaborarán y actualizarán de acuerdo con las disposiciones del acuerdo de equivalencia pertinente.

2. Por la Comunidad

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

(a) Las listas se adoptarán sobre la base de una comunicación a la Comisión por parte de las autoridades competentes del tercer país en cuestión.

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

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

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

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

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

b) Las listas aprobadas deberán modificarse como sigue:

- la Comisión notificará a los Estados miembros las modificaciones de las listas de establecimientos propuestas por el tercer país en cuestión, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción de las modificaciones propuestas;
- los Estados miembros dispondrán de diez días hábiles a partir de la recepción de las modificaciones de las listas de establecimientos antes mencionadas, para enviar sus observaciones por escrito a la Comisión;
- si los Estados miembros no presentan sus observaciones dentro del plazo establecido en el guión anterior, se considerará que aceptan las modificaciones de las listas y se autorizarán las importaciones a partir de dichos establecimientos cuando la Comisión notifique a las autoridades competentes de los Estados miembros y al tercer país en cuestión la publicación de las modificaciones en el sitio web de la Comisión;
- en caso de que al menos un Estado miembro presente sus observaciones por escrito, la Comisión informará a los demás Estados miembros e incluirá este punto en la siguiente reunión del Comité ~~veterinario~~ permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal para una decisión al respecto.

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

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

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

Deberá asignarse a cada establecimiento un número de autorización.

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

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

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

4. Decisiones específicas

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

III. OTRAS DISPOSICIONES

1. Sólo podrán importarse en la Comunidad los productos procedentes de un tercer país que:
 - se preparen en el tercer país de expedición o, en el caso de los productos pesqueros, en buques factoría o buques congeladores del tercer país de expedición;
 - se obtengan o se preparen en un tercer país distinto del tercer país de expedición, siempre que el producto proceda de un establecimiento autorizado de un tercer país que figure en una lista comunitaria;
 - en su caso, se preparen en la Comunidad o se fabriquen en ella.
2. En caso necesario, podrán adoptarse condiciones especiales para la importación de productos destinados a fines específicos².