

Higiene e inspección de comedores colectivos de centros escolares

Laura Martínez Sogues

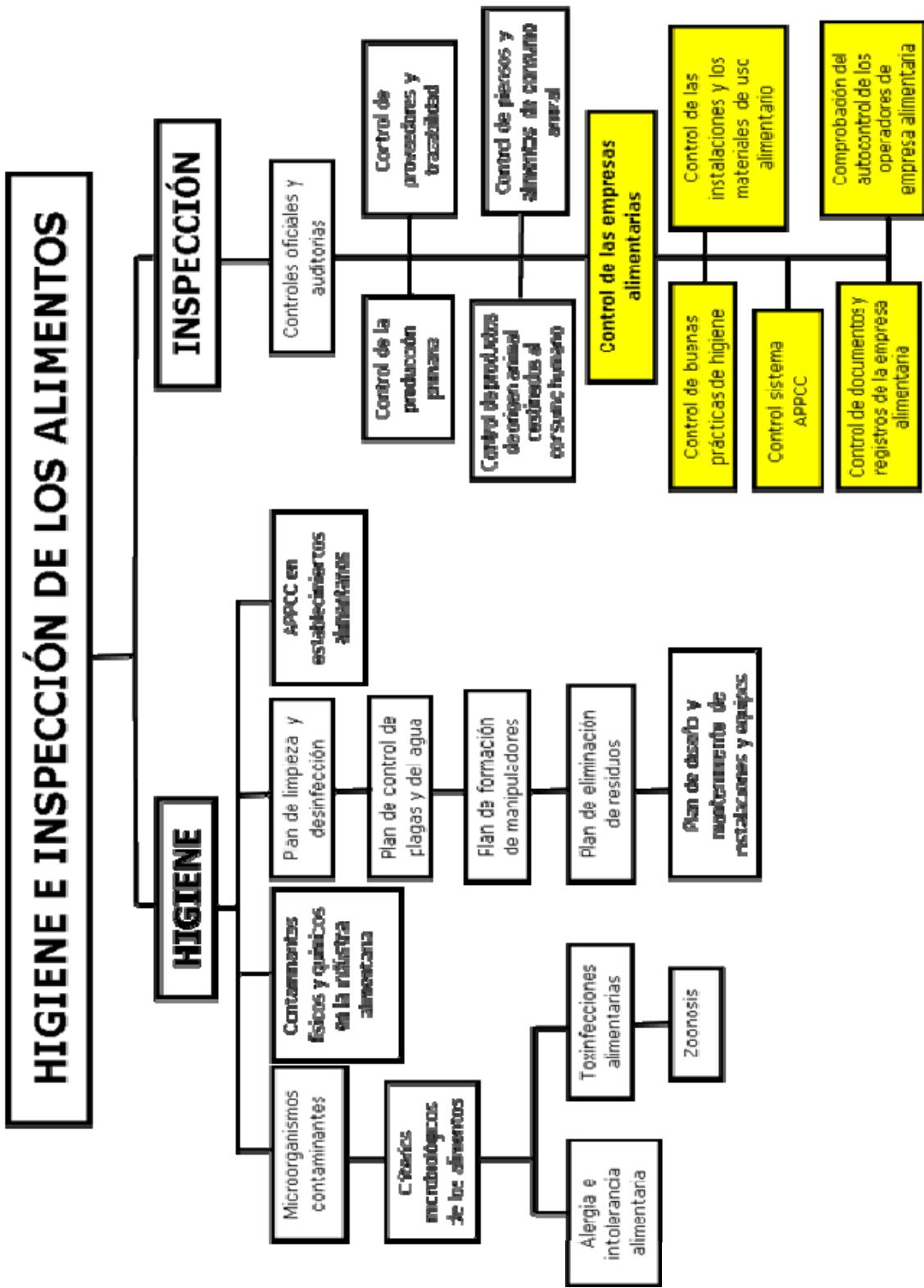
Jenifer Molina Tena

Deontología

Curs: 2008-2009

ÍNDICE

<i>Contenido</i>	<i>páginas</i>
Esquema de contenidos	3
Introducción	4
Definiciones	7
Legislación consultada	10
Inspección: Controles oficiales y auditorias.	
- Veterinario oficial	12
- Control oficial	14
- Control de buenas prácticas de higiene	15
- Control del sistema APPCC	17
- Control de instalaciones, material de uso	
Alimentario	23
- Personal manipulador de alimentos	28
- Control de registros y documentación	30
Entrevista inspector de sanidad	33
Discusiones	38
Anexos	42



ELECCIÓN DEL TEMA

En este trabajo tratamos la higiene e inspección de un establecimiento alimentario público como es el caso de un comedor escolar. Hemos escogido este tema porque nos parece interesante conocer las normas relativas a la seguridad alimentaria para garantizar un mayor nivel de salud pública. Es una cuestión que implica de forma general a las personas y de forma específica a los niños, ya que son los principales afectados.

INTRODUCCIÓN

La **seguridad alimentaria** ha ido evolucionando a lo largo de los últimos 30 años. Alrededor del 1970 el objetivo prioritario era el aumento de la productividad, sin llegar a valorar el grado de importancia de la calidad, la seguridad alimentaria y la salud pública. A partir de 1980 hasta el día de hoy, la tendencia ha sido garantizar un mayor control de la seguridad alimentaria para cerciorar un nivel óptimo de salud pública. Esta evolución es debida en primer lugar a los cambios sociales (mayor educación nutricional, cambio en los estilos de vida, etc.), en segundo lugar a los cambios en las conductas sociales (incremento del consumo de comidas preparadas o pre-cocinadas) y en tercer lugar al incremento de intercambio de productos de origen animal entre países. Dentro de la seguridad alimentaria se engloban: el control sanitario de alimentos, el medio ambiente, el bienestar animal, la alimentación animal, el consumo humano y la sanidad animal y vegetal.

La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercializan alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior europeo y de proteger la salud de las personas. Para asegurar la inocuidad de los alimentos, es necesario considerar todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria, desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial

de influir en la seguridad alimentaria. Para verificar que los explotadores de empresa alimentaria cumplen los requisitos que exige la legislación alimentaria, los Estados miembros deben realizar **controles oficiales**. Dichos controles tienen la finalidad de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas a prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan a las personas y los animales. Los Estados miembros garantizarán que los controles oficiales se efectúan con regularidad y sin aviso previo.

Los controles oficiales incluyen auditorias de buenas prácticas de higiene, de procedimientos basados en el sistema del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), de las instalaciones y los materiales de uso alimentario y de los documentos y registros de la empresa alimentaria. La Autoridad Competente verificará que el personal encargado de realizar controles oficiales haya recibido la formación adecuada y esté al día en su ámbito de competencia, de la misma forma que comprobará la eficacia de dichos controles y asegurará que se adoptan medidas correctoras en caso de incumplimiento.

Con el objetivo de prevenir enfermedades de transmisión alimentaria, se priorizó en los años ochenta el fomento y desarrollo de programas de **formación de manipuladores** en materia de higiene alimentaria. En un principio la encargada de formar y expedir carnés de manipuladores de alimentos eran las Autoridades Competentes. A partir del año 1995 son los operadores de empresa del sector alimentario los responsables de asumir el desarrollo de éstos programas de formación.

Los **operadores de empresa alimentaria** se asegurarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control, se cumplen los requisitos de higiene pertinentes. Algunos de los puntos importantes que debe cumplir un operador de empresa son: el cumplimiento de los criterios microbiológicos, el control de la temperatura y la cadena del frío de los productos alimenticios y la aplicación de un sistema APPCC.

En este trabajo, trataremos sobre la higiene e inspección de un establecimiento público cuya actividad es la de facilitar comidas que sean consumidas en el mismo, como es el caso de un comedor de un centro escolar. El servicio de comedor escolar debe entenderse como un servicio educativo que complementa la labor del centro docente, desarrollando hábitos y actitudes saludables en el alumnado en relación con la nutrición, lo que garantiza una dieta sana y equilibrada.

En nuestro caso, discutiremos sobre aspectos relativos a la inspección, donde desarrollaremos la información sobre los distintos controles y la función que debe realizar el veterinario oficial. También trataremos sobre los sistemas de formación de manipuladores, ya que es un punto importante a la hora de garantizar la seguridad alimentaria.

DEFINICIONES

Alimento/Producto alimenticio: cualquier sustancia o producto destinado a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Esta definición no incluye los piensos.

Análisis del riesgo: proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

Auditoria: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si estos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

Autocontrol: el conjunto de métodos y procedimientos que deben aplicar las personas titulares de las empresas alimentarias para garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos que elaboran.

Autoridad competente: la autoridad central de un estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria o cualquier otra autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia.

Control oficial: es toda forma de control efectuado por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria, así como las normas relativas a la sanidad y el bienestar de los animales.

Determinación del riesgo: proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.

Empresa alimentaria: toda empresa pública o privada, que con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

Entidades de formación de manipuladores de alimentos: empresas, asociaciones empresariales y otras entidades, de carácter público o privadas, dedicadas a diseñar e impartir programas de formación en materia de higiene alimenticia.

Establecimiento: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario.

Etapas de la producción, transformación y distribución: cualquiera de las fases, incluida la de importación que van de la producción primaria de un alimento hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final.

Gestión del riesgo: consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.

Higiene alimentaria: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio.

Inspección: el examen de establecimientos de animales y alimentos y de su transformación, de empresas alimentarias, de los sistemas de gestión y producción en ellas aplicados, incluidos documentos, ensayos del producto acabado y prácticas de alimentación, así como del origen y destino de las entradas y salidas de los productos, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos legales en todos los casos.

Legislación alimentaria: las disposiciones legales aplicables en la comunidad europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

Manipuladores de alimentos: todas aquellas personas que, por su actividad laboral, tienen contacto directo con los alimentos durante su preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio.

Manipuladores de mayor riesgo: los manipuladores de alimentos cuyas prácticas de manipulación pueden ser determinantes en relación con la seguridad y salubridad de los alimentos.

Operador de empresa alimentaria: personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

Programas de formación en materia de higiene alimenticia: conjunto de acciones formativas dirigidas a los manipuladores de alimentos que tienden a asegurar el nivel de conocimientos adecuado en relación con los requisitos de higiene, los diferentes agentes y factores que pueden contaminar y/o alterar los alimentos y las repercusiones de sus actitudes y comportamientos en la salubridad de los alimentos, con el fin de garantizar que ejecutan prácticas seguras y correctas.

Trazabilidad: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

Verificación: la comprobación mediante examen y la presentación de pruebas objetivas de si se han cumplido los requisitos especificados;

Veterinario autorizado: un veterinario designado por la autoridad competente para llevar a cabo, por cuenta de ella, controles oficiales específicos en las explotaciones.

Veterinario oficial: un veterinario cualificado para actuar como tal y nombrado por la autoridad competente.

LEGISLACIÓN EUROPEA

- Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios
- Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria
- Decisión 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008).

LEGISLACIÓN NACIONAL

- Orden 9/02/1987 sobre normas específicas para la preparación y conservación de la mayonesa y de otros alimentos con ovoproductos.
- Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos.

- Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.
- Real Decreto 1420/2006 sobre la prevención de la parasitosis por Anisakis en productos de la pesca.

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

- Ley 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria de la comunidad autónoma de Cataluña.
- Decreto 208/2001, de 24 de julio, por el que se regulan las condiciones para el ejercicio de actividades de formación de manipuladores que se desarrollos por el parte de entidades autorizadas (Cataluña).

VETERINARIOS OFICIALES

La inspección del comedor de un centro escolar, al igual que la inspección de muchos otros centros, la lleva a cabo de forma habitual un veterinario oficial. Dicho veterinario, debe cumplir con una serie de requisitos que especificamos a continuación.

La autoridad competente sólo podrá nombrar veterinarios oficiales a aquellos veterinarios que hayan aprobado un examen que deberá confirmar que se poseen conocimientos sobre los aspectos que se indican a continuación:

- legislación nacional y comunitaria sobre salud pública veterinaria, seguridad alimentaria, sanidad animal, bienestar animal y sustancias farmacéuticas.
- principios de la política agrícola común, medidas de mercado, restituciones a la exportación y detección del fraude (teniendo en cuenta asimismo el contexto mundial: OMC, SPS, Codex Alimentarius, OIE).
- fundamentos de la transformación de alimentos y tecnología alimentaria.
- principios, conceptos y métodos de las buenas prácticas de producción y la gestión de la calidad.
- gestión de la calidad previa a la cosecha (buenas prácticas agrarias).
- promoción y aplicación de los principios de higiene y seguridad alimentaria (buenas prácticas de higiene).
- principios, conceptos y métodos del análisis del riesgo.
- principios, conceptos y métodos del sistema APPCC y su utilización a lo largo de la cadena de producción de alimentos y la cadena alimentaria.
- prevención y control de los peligros de origen alimentario para la salud humana.
- dinámica demográfica de la infección y la intoxicación.
- epidemiología y diagnóstico.
- sistemas de seguimiento y vigilancia.
- auditoría y evaluación legal de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.

- principios de los métodos de prueba modernos y sus aplicaciones para el diagnóstico.
- tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la salud pública veterinaria.
- procesamiento de datos y aplicación de bioestadísticas.
- investigación de brotes de enfermedades alimentarias en los humanos.
- bienestar animal durante la producción, el transporte y el sacrificio.
- cuestiones medioambientales en relación con la producción de alimentos (incluida la gestión de residuos).
- principio de cautela e inquietudes del consumidor.
- principios de la formación del personal que trabaja en la cadena de producción de alimentos.

Los candidatos podrán adquirir los conocimientos requeridos como parte de su formación veterinaria básica, o a través de la formación que hayan recibido y de la experiencia profesional adquirida tras su titulación como veterinario.

El veterinario oficial deberá tener aptitudes para la cooperación multidisciplinar y antes de poder trabajar de manera independiente, cada veterinario oficial deberá recibir formación práctica durante un período de al menos 200 horas. Además, el veterinario oficial deberá mantener al día sus conocimientos y estar pendiente de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el veterinario oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.

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

CONTROLES OFICIALES

El crecimiento poblacional, la modificación de hábitos alimenticios, el incremento del comercio, el mayor riesgo de contaminación de los alimentos y el deficiente manejo de los mismos fomentaron la necesidad de mejorar los sistemas de inspección y control en el manejo y procesado de los alimentos para el consumo humano. De esta manera, los Estados miembros deben garantizar que se efectúan controles oficiales con regularidad, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta los siguientes apartados (*Reglamento 882/2004 del parlamento europeo y del consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales*):

- los riesgos identificados en relación con los alimentos, con la empresa alimentaria o con cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación que puedan afectar a la seguridad de los alimentos.
- el historial de los explotadores de empresa alimentaria en cuanto al cumplimiento de la legislación sobre alimentos.
- la fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado.
- cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.

Los controles oficiales se efectuarán sin previo aviso, salvo en casos tales como las auditorías, en las que será necesaria la notificación del explotador de la empresa alimentaria. Los controles oficiales se llevarán a cabo en cualquiera de las fases de la producción, la transformación y la distribución de los alimentos. Incluirán controles de las empresas alimentarias, del uso de alimentos, del almacenamiento de alimentos y de cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación, incluido el transporte, aplicados a los alimentos.

CONTROL DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

La higiene alimentaria es el conjunto de las medidas necesarias para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios. Dichas medidas abarcan todas las fases posteriores a la producción primaria (recolección, sacrificio, etc.) e incluyen la preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta y suministro al consumidor.

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

- comprobaciones de información sobre la cadena alimentaria.
- el diseño y el mantenimiento de los locales y el equipamiento.
- la higiene antes, durante y después de las operaciones.
- la higiene personal.
- la formación en procedimientos de higiene y de trabajo.
- el control de plagas.
- la calidad del agua.
- el control de la temperatura.
- el control de los alimentos que entran en el establecimiento y que salen de éste y de la documentación que los acompañe.

Además de todas estas premisas generales, en el caso de la inspección de un comedor escolar, el inspector deberá atender especialmente a que:

- El operador de empresa realiza correctamente el **control de proveedores** y que dispone de documentos que lo confirme (ficha de proveedor). Las materias primas deben de proceder de proveedores autorizados.
- La **conservación y el almacenamiento** de los productos se realiza de modo que se eviten alteraciones anormales en sus características organolépticas y cualquier tipo de contaminación química o microbiológica. Por tanto, el inspector se fijará en que:

- No se sobrepase la capacidad de almacenamiento de las cámaras frigoríficas.
- No se almacenen productos no alimenticios con alimentos.
- No contacten alimentos crudos con alimentos preparados.
- No se dejen los alimentos directamente en el suelo.
- Los productos almacenados no estén caducados.
- En el interior de las cámaras frigoríficas los distintos tipos de alimentos estén separados.
- No se almacenen productos que puedan desprender olor con otros que los puedan captar.
- Los productos no perecederos se almacenen en un lugar seco, fresco y ventilado.
- La temperatura en las cámaras es la adecuada (4°C en refrigeración y -18°C en congelación)
- La **preparación, elaboración y cocinado** se realiza con utensilios limpios y desinfectados, con materias primas en estado óptimo y en lugares adecuados.

De la misma manera, el veterinario oficial debe verificar el cumplimiento permanente de cualquier procedimiento propio del operador de empresa alimentaria en relación con la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación, la transformación y la utilización o eliminación de subproductos animales, incluidos los materiales específicos de riesgo de los que el operador de empresa alimentaria sea responsable.

CONTROL DEL SISTEMA APPCC

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) constituye un enfoque preventivo y sistemático, recomendado por diferentes organizaciones internacionales (Comisión del Codex Alimentarius, Organización Mundial del Comercio, Organización Mundial de la salud o la Organización Mundial de Salud Animal) para contribuir al sostén de la inocuidad de los alimentos durante toda la cadena alimentaria. Este sistema permite optimizar la producción y generar nuevos conocimientos de inocuidad de los alimentos. El Sistema APPCC, está basado esencialmente en el autocontrol por parte de la industria alimentaria y permite que ellos, así como a las autoridades oficiales encargadas del control de alimentos, auditen el establecimiento y funcionamiento adecuado del sistema y optimicen la toma de decisiones en cuanto a inocuidad alimentaria y seguridad del consumidor.

Los principios del APPCC que los operadores de empresa deberán crear, aplicar y mantener, según el *Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios*, son los que citamos a continuación:

- 1) Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.
- 2) Detectar los puntos críticos de control en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.
- 3) Establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados.
- 4) Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico.
- 5) Establecer medidas correctoras cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado.

- 6) Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los apartados anteriores son eficaces.
- 7) Elaborar documentos y registros para demostrar la aplicación efectiva del sistema.

En este documento vamos a tratar sobre la inspección de un comedor escolar. En este tipo de establecimiento es especialmente importante el sistema APPCC, ya que los manipuladores han de conocer con exactitud los puntos donde se debe tener mayor rigurosidad dentro del procesado de un alimento, para asegurar que la presencia de microorganismos o residuos está dentro de los límites marcados por la ley.

De esta manera, el veterinario oficial o inspector que audite un comedor escolar, será el encargado de verificar con respecto al sistema APPCC que:

1. El diseño y la implantación del sistema APPCC ha sido realizado por un equipo de personal multidisciplinario que posea conocimientos suficientes en materia de seguridad alimentaria (peligros microbiológicos, químicos y físicos) y tecnología asociadas al proceso productivo del establecimiento. Por ello, el establecimiento ha de tener documentos donde se comunique quienes son los componentes del equipo de trabajo, que conocimientos aporta cada miembro y quien de ellos es el responsable final.
2. Una vez formado el equipo, se especifiquen claramente las actividades realizadas en el establecimiento, indicando la producción estimada y el personal del que se dispone.
3. Existe una descripción detallada de todos los productos alimentarios resultantes de su actividad. En este caso, al tener una gran variedad de productos elaborados, pueden estar clasificados según su naturaleza, la categoría del riesgo que suponen o el tipo de tratamiento a que se someten.
4. Existe una descripción detallada de todo el proceso de producción de cada producto, que tenga en cuenta aspectos como:
 - a. Ingredientes usados y cantidades añadidas.

- b. Características de los procesos tecnológicos utilizados (temperatura, tiempo, etc.)
- c. Descripción de si las etapas del proceso son manuales o hay alguna mecanizada y, en este segundo caso, descripción del funcionamiento de la maquinaria.
- d. Tiempo de espera entre etapas del proceso.
- e. Temperatura del producto durante ese tiempo de espera.
- f. Sistema de almacenaje de las materias primeras o de los productos elaborados dentro del establecimiento.
- g. Pautas especiales de trabajo que puedan ser significativas desde el punto de vista sanitario.

5. Existen documentos donde se demuestra que la propia empresa realiza controles para asegurarse de que lo escrito por los expertos se cumple en el establecimiento.

6. Se efectúan análisis de peligros específicos para cada producto o para productos similares. Para ello, han de tener en cuenta factores como:

- a. La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos en relación con la salud.
- b. La evaluación cualitativa y cuantitativa de la presencia de peligros.
- c. En caso de peligros microbiológicos, sus condiciones de supervivencia o proliferación.
- d. La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.
- e. Los factores intrínsecos y características físicas y de composición de los alimentos durante y después del procesamiento.
- f. El adecuado diseño de las instalaciones para evitar en la medida de lo posible vías potenciales de contaminación.
- g. La limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos.
- h. La salud de los manipuladores y la educación higiénica.
- i. Las condiciones que puedan originar o favorecer todos los aspectos comentados.

7. Existen sistemas de determinación y aplicación de medidas preventivas. El equipo del APPCC ha de decidir para cada peligro y su causa, cuales son las medidas preventivas que permiten eliminarlo o reducirlo a un nivel aceptable.
8. Se han determinado puntos de control crítico (PCC) y los límites críticos para cada PCC que marquen la barrera entre lo que es aceptable y lo que no. Se ha de asegurar que no falta ni se excede ninguno de estos puntos. En el caso de un comedor escolar se miraran especialmente que:
 - a. La temperatura de la cámara frigorífica para conservar los alimentos que serán consumidos en un tiempo superior a 24 horas ha de ser menor o igual a 4°C.
 - b. La temperatura de la cámara frigorífica para conservar los alimentos que serán consumidos en un tiempo inferior a 24 horas ha de ser menor o igual a 8°C.
 - c. La temperatura del congelador donde se guardan los alimentos congelados ha de ser inferior o igual a -18°C.
 - d. La descongelación de los alimentos se realiza a 4°C.
 - e. El tiempo de enfriamiento desde el final de la cocción hasta llegar a 10°C no ha de ser superior a 2 horas.
 - f. La cocción de los alimentos se realiza a temperatura suficiente. A una temperatura de 70°C conseguimos el objetivo primordial que es el de alcanzar los 65°C en el centro del producto.
 - g. Los alimentos no se mantienen a temperaturas entre 10°C y 60°C, ya que se puede producir una multiplicación rápida y progresiva de los microorganismos. Si el alimento se mantiene caliente, ha de ser a una temperatura mínima de 65°C.
9. Se establece un sistema de vigilancia efectivo para cada PCC. Ha de ser una vigilancia continuada y si no es posible, se ha de establecer una frecuencia de vigilancia equivalente y unos métodos suficientemente fiables para confirmar que el PCC está bajo control. Además, dichos sistemas han de dar resultados rápidos para poder adoptar una solución inmediata a cualquier desviación de un límite crítico

10. Se desarrollen por escrito medidas correctoras que sean específicas para cada PCC, donde se describan los pasos que se deben seguir para asegurar de manera rápida los siguientes objetivos:
 - a. Corregir la causa de la desviación.
 - b. No servir productos que puedan ser potencialmente perjudiciales para la salud.
11. Si se concluye que el alimento no es seguro, se realicen los siguientes procedimientos:
 - a. Identificar la totalidad del producto implicado.
 - b. Retenerlo en buenas condiciones de conservación hasta decidir su destino.
 - c. Decidir el destino final. Las posibles destinaciones del alimento pueden ser:
 - Repetir el proceso o alargarlo hasta lograr los requerimientos establecidos.
 - Destinarlo a otra producción, siempre que se garantice la seguridad del producto.
 - Destruir el producto.
12. Los sistemas de comprobación se han planificado, predeterminado y documentado por escrito en el plan del APPCC. En dichos sistemas se ha de incluir:
 - a. Qué, cómo y dónde se comprueba.
 - b. La frecuencia con que se comprueba.
 - c. La persona responsable de la comprobación.
 - d. El registro de resultados.

Antes de la aplicación del plan de APPCC, conviene notificar qué procedimientos se deben realizar para validarla, es decir, para comprobar que el plan APPCC es efectivo, como se explica más adelante.

Una vez el plan ya está validado y en funcionamiento, se ha de comprobar que el plan APPCC funciona correctamente de la siguiente manera:

- Realizando pruebas o análisis (organolépticos, microbiológicos y fisicoquímicos) del producto durante y al final del proceso.
- Estudiando las quejas o las reclamaciones existentes con relación a los productos elaborados.
- Supervisando el mantenimiento y funcionamiento de equipos e instalaciones, como también el calibraje de los instrumentos de vigilancia de los PCC.

Por último, el inspector también ha de realizar la supervisión de los documentos para asegurar que existen todos los registros y que se corresponden con la realidad, para confirmar que los valores de vigilancia de los PCC se encuentran entre los límites críticos, para verificar que se llevaron a cabo las medidas correctoras adecuadas y para comprobar que las actividades de verificación se realizaron de acuerdo con los procedimientos escritos.

Cualquier desviación o incidencia reiterada que se detecte en la revisión de estos registros comportará volver a evaluar el plan APPCC para determinar si es necesario modificarlo para reducir el riesgo de reaparición de la desviación observada.

CONTROL DE INSTALACIONES Y MATERIAL DE USO ALIMENTARIO

Los controles oficiales, como ya se ha comentado anteriormente, son efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de seguridad alimentaria, y deben tratar todos los aspectos que son importantes para proteger la salud pública. Dicho esto, el control de instalaciones y material de uso alimentario se basa, como su nombre indica, en la inspección, por parte de la Autoridad Competente, de los locales e instalaciones, de los materiales y utilaje utilizados en la elaboración y servicio de las comidas preparadas.

A continuación, se definen las características higiénico-sanitarias que deben cumplir las instalaciones y el material de uso alimentario en un comedor colectivo de un centro escolar:

- Local:
 - Los locales destinados a comedores y a la manipulación de alimentos a consumir en ellos estarán adecuadamente diferenciados y debidamente aislados de otros ajenos a sus funciones específicas.
 - No podrán comunicar directamente con un lugar de servicios higiénicos, vestuario y aseos.
 - Ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura regulada y capacidad suficiente para poder mantener y almacenar las materias primas, productos intermedios y productos finales.
 - Tales equipos e instalaciones estarán provistos de sistemas de control, e incluso de registro de la temperatura, colocados en lugares fácilmente visibles.
 - Los materiales que se emplearán para su construcción y acondicionamiento serán aptos y no susceptibles de originar intoxicaciones o contaminaciones en los productos alimenticios.
 - Las paredes internas, suelos, ventanas, techos y todas las demás zonas de los locales destinados al servicio de comidas, deberán estar

construidas, mantenidas en orden y en tales condiciones que puedan limpiarse y desinfectarse eficazmente y sin deterioro.

- Está prohibido la permanencia y entrada de animales domésticos en las dependencias de estos establecimientos.
- Deben permitir unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación y el control de plagas.
- Cocina:
 - Deben disponer de dimensiones suficientes para llevar a cabo sus funciones, con accesos fáciles.
 - El suelo estará construido con materiales no absorbentes, resistentes y no atacables por ácidos o álcalis empleados en la limpieza, tales como cerámica o granito. Serán fáciles de limpiar y desinfectar, y tendrán una inclinación suficiente hacia los sumideros que permita la evacuación de agua y otros líquidos.
 - Los parámetros verticales tendrán superficies lisas, no absorbentes, de color claro y fáciles de limpiar y desinfectar.
 - Los techos estarán construidos de forma que no se acumulen vapores de condensación, que no puedan aportar contaminación a los productos y de fácil limpieza y desinfección.
 - Las uniones de parámetros verticales y horizontales serán redondeadas.
 - Las aperturas y ventanas destinadas a la ventilación de los locales deberá estar dotada de rejillas de malla adecuadas para evitar el paso de insectos.
 - El sistema de iluminación estará debidamente protegido de manera que en caso de rotura no contamine los alimentos, y su fijación al techo o paredes se hará de forma que sea fácil su limpieza y evite la acumulación de polvo.
 - Dispondrá de agua potable corriente, fría y caliente, en cantidad suficiente para asegurar la limpieza y lavado de todas sus actividades, incluso el aseo personal.

- Existirán dispositivos en los que los operarios se podrán lavar y secar las manos. Serán accionados a pedal u otro sistema no manual, y el secado de las manos se efectuará con toallas de un solo uso o secadores automáticos.
- Los servicios higiénicos, aseos y vestuarios estarán separados de las zonas de manipulación y elaboración de los alimentos.
- Las aguas residuales abocarán a una red de evacuación dotada de alcantarillas y tuberías de material apropiado que desembocará a un sistema de depuración industrial o a la red de alcantarillado público.
- Existirá un lugar separado para el almacenamiento de los residuos y desperdicios de productos alimenticios, que dispondrá de dispositivos o recipientes higiénicos e instalaciones de fácil limpieza y desinfección, con una tapa de cierre hermético y se evacuarán diariamente.
- Todos los residuos deberán eliminarse higiénicamente y sin perjudicar el medio ambiente, y no deberán constituir una fuente de contaminación directa o indirecta.
- No deberá interrumpirse la cadena del frío.
- Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperatura que puedan dar lugar a riesgos para la salud.
- Mantendrán adecuadas condiciones ambientales de manera que los productos no sufran alteraciones o cambios anormales en sus características iniciales, e impedir la acción directa de la luz solar sobre los alimentos.

- Equipos y otros útiles de trabajo:
 - Toda la maquinaria y utillaje será construida o instalada de tal forma que se facilite la limpieza y desinfección.

- Serán de material inocuo, que no pueda transmitir a los alimentos propiedades nocivas ni cambiar sus características organolépticas.
- Su superficie será impermeable, atóxica y resistente a la corrosión. Se vigilará su estado de conservación, debiendo ser eliminados cuando pierdan las condiciones requeridas para su uso.
- Después de cada jornada de trabajo, o antes si es necesario, se procederá sistemáticamente a la limpieza y desinfección de todos los útiles empleados que hayan tenido contacto con los alimentos. Los útiles y maquinaria que no se empleen cotidianamente serán lavados y desinfectados antes de ser utilizados nuevamente.
- Los productos empleados en la limpieza y desinfección que se utilicen en dicho establecimiento, deberán llevar su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados. Además, se guardarán lejos de las áreas de almacenamiento y preparación de los alimentos y su manejo se permitirá al personal responsable de su uso.

El veterinario oficial o una persona comprendida en la materia y autorizada para tal fin son responsables de comprobar que las dependencias e instalaciones de dicho establecimiento cumplen con lo establecido en la normativa (*Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas*). Para ello, realizará controles *in situ* periódicamente para asegurar que cumplen con los requisitos previstos por la legislación vigente.

Los Estados miembros deben asegurar que los operadores de la empresa alimentaria proporcionan toda la ayuda necesaria para garantizar que los controles oficiales efectuados por la autoridad competente pueden llevarse a cabo de forma eficaz. Por tanto, se encargarán de facilitar el acceso al local, a todas las dependencias, instalaciones u otras infraestructuras, además de presentar cualquier documento o registro exigidos o que la autoridad competente considere necesarios para valorar la situación.

Los responsables del establecimiento deben elaborar y aplicar un programa de limpieza y desinfección basado en el análisis de peligros y puntos de control

crítico (sistema APPCC). Este programa de limpieza y desinfección se facilitará a los empleados responsables de dicho servicio, para que sean conocedores en todo momento de cuáles son sus funciones y cómo deben realizarlas. El operador de empresa alimentaria debe, además, realizar controles en las instalaciones, los equipos y en el material para confirmar que el plan de limpieza y desinfección se lleva a cabo correctamente y no existe riesgo de contaminación.

PERSONAL MANIPULADOR DE LOS ALIMENTOS

El personal manipulador de los alimentos debe recibir una formación constante en higiene alimentaria para garantizar la salubridad de los productos alimenticios que elaboran y sirven.

A continuación, se exponen los requisitos que debe cumplir el personal manipulador de alimentos (*Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos*):

- Deberá recibir formación en higiene alimentaria
- Cumplirá las normas de higiene: mantener en todo momento la máxima pulcritud en su aseo personal y utilizará ropa de uso exclusivo de trabajo, prenda de cabeza, calzado adecuado a su función y en perfecto estado de limpieza.
- Conocer y cumplir las instrucciones de trabajo establecidas por el centro para garantizar la seguridad y salubridad de los alimentos.
- Deberá lavarse las manos con agua caliente y jabón o desinfectante adecuado, tantas veces como lo requieran las condiciones de trabajo y siempre antes de incorporarse a su puesto, después de una ausencia o de haber realizado actividades ajenas a su cometido específico.
- Durante el ejercicio de la actividad, los manipuladores no podrás fumar, masticar goma de mascar, comer en el puesto de trabajo, estornudar o toser sobre los alimentos, y tampoco llevar puestos anillos, pulseras, relojes u otros objetos que puedan entrar en contacto con los alimentos.
- Cualquier persona que padezca una enfermedad de transmisión alimentaria o que esté afectada de infecciones cutáneas o diarrea, que puedan causar la contaminación de los alimentos con microorganismos patógenos, deberá informar sobre la enfermedad o sus síntomas al responsable del establecimiento.
- Las personas de las que el responsable del establecimiento sepa o tenga indicios razonables de que se encuentra en las condiciones

Las empresas del sector alimentario deben garantizar que los manipuladores de alimentos dispongan de una formación adecuada en higiene de los alimentos de acuerdo con su actividad laboral. Con el fin de reducir los riesgos que conllevan sus actividades para la salud alimentaria, la empresa incluirá el programa de formación de los manipuladores en el Plan de análisis de peligros y puntos de control crítico o lo aplicará como instrumento complementario de las guías de buenas prácticas de higiene. Estos programas de formación se deberán desarrollar e impartir por la propia empresa del sector alimentario o por una empresa o entidad autorizada por la autoridad sanitaria competente, y garantizarán un nivel elevado de conocimientos necesarios para posibilitar unas prácticas correctas de higiene y manipulación de alimentos. La autoridad sanitaria competente debe, a su vez, aprobar y controlar los programas de formación impartidos, con el objeto de comprobar que se está impartiendo el nivel de formación adecuado a los manipuladores y que éstos aplican los conocimientos adquiridos. En el caso de incumplimiento de las prácticas correctas de higiene por parte del manipulador, la autoridad sanitaria competente podrá adoptar medidas correctoras que aseguren la salubridad de los alimentos.

Por último, las entidades autorizadas o las autoridades sanitarias competentes certificarán el aprovechamiento de la formación recibida por los manipuladores de alimentos mediante la expedición de certificados de formación a aquellos manipuladores cuyas empresas no puedan asumir dicha formación.

CONTROL DE REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos basados en los principios el APPCC (explicado anteriormente). Deberán, además, elaborar documentos y registros para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en el sistema del APPCC. El personal responsable del comedor escolar se comprometerá en mantener dichos documentos ordenados, disponibles en un formato que permita su supervisión, actualizados permanentemente, firmados y fechados por los responsables y conservados durante un período de tiempo adecuado.

Los registros deben incluir lo siguiente:

- Datos del establecimiento
- La indicación de que pertenece al Plan de APPCC
- La etapa del proceso que es PCC (puntos críticos de control)
- La actividad objeto de registro
- La fecha y la hora en la que se realizó la actividad que refleja el registro
- Los resultados obtenidos
- La identificación de la persona (firma, nombre o iniciales) que realiza la operación

La documentación incluye el listado siguiente:

Previo al APPCC:

- Lista de los miembros del equipo de trabajo que han diseñado el Plan de APPCC
- Descripción de la actividad que realiza el establecimiento
- Lista de comidas y productos alimenticios que distribuyen
- Lista de trabajadores y funciones que realizan.
- Plano o croquis del establecimiento

Del APPCC:

- Análisis de peligros y determinación de las medidas
- Puntos de control crítico
- Límites críticos y su justificación científica y/o técnica

- Actividades de vigilancia de cada punto de control
- Medidas correctoras
- Procedimientos de comprobación
- Cuadro de gestión u otro sistema de gestión

La autoridad competente deberá evaluar dicha documentación y confirmar que la empresa alimentaria sujeta a inspección lleva a cabo la aplicación efectiva de los procedimientos del sistema de autocontrol, disminuyendo de esta forma posibles riesgos que puedan afectar a la salubridad de las personas. Los operadores de la empresa en cuestión deberán conservar registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada. De la misma manera, comprobarán la existencia y aplicación correcta del plan de control de plagas y del plan de limpieza y desinfección. El control de plagas tiene como objetivo prevenir la instauración de plagas y otros animales indeseables que puedan resultar en un peligro de contaminación para los alimentos. La autoridad competente debe asegurar que la empresa alimentaria, en este caso el comedor escolar, dispone de un plan de control de plagas en el que figuran las medidas higiénicas y los métodos biológicos, físicos y/o mecánicos, y excepcionalmente químicos (plaguicidas) utilizados para evitar la aparición y la proliferación de animales indeseables, con la indicación del tipo de plaga que se está previniendo, el área de control y la localización en un plano de los dispositivos utilizados. En caso de utilizar productos químicos, éstos disponen de un número de registro sanitario (Registro de Plaguicidas de la Dirección general de Salud Pública) y debe tenerse conocimiento de su método de aplicación. Por esta razón, el personal responsable de aplicar dichos productos ha de disponer de un carné de aplicador (*Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas*).

La autoridad competente también deberá comprobar que la empresa del sector alimentario ha obtenido la autorización sanitaria de funcionamiento previa al comienzo de su actividad. La autoridad sanitaria competente realizará una visita

in situ al establecimiento en concreto, y sólo autorizará aquél en el cuál los operadores de empresa alimentaria hayan demostrado que cumplen con lo establecido en la normativa. La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si en la visita previa se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Se le concederá la autorización completa cuando en una segunda visita se demuestre que el establecimiento cumple con los demás requisitos previstos en la normativa vigente.

Cuando la autoridad competente compruebe el incumplimiento de la normativa vigente, tomará medidas para garantizar que el personal responsable de las actividades en el comedor escolar remedie la situación. Dicha acción incluirá la imposición de procedimientos de salubridad o cualquier otra medida correctora para asegurar la seguridad de los productos alimenticios, la salud pública y el cumplimiento de los requisitos legales. La autoridad competente deberá facilitar al operador de empresa alimentaria un documento notificando por escrito su decisión sobre las medidas que vayan a tomarse para resolver el incumplimiento, junto con los motivos de la misma y los plazos límite. En el caso de que la autoridad competente observe deficiencias graves y el operador de la empresa alimentaria no pueda ofrecer garantías con respecto a la seguridad de sus productos alimenticios, podrá retirar la autorización del establecimiento. No obstante, la autoridad sanitaria competente podrá suspender temporalmente la autorización a un establecimiento si el operador de la empresa demuestra que solucionará las deficiencias observadas en un plazo de tiempo razonable. (*Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano*).

ENTREVISTA INSPECTOR DE SANIDAD

NOMBRE: Neus Riera; Iliana Dera

PUESTO DE TRABAJO DEL ENTREVISTADO: Inspectoras de sanidad del departamento de salud pública del ayuntamiento de l'Hospitalet de Llobregat.

GENERAL:

- 1. ¿Considera exigente la normativa relativa a los controles oficiales? ¿Cambiaria algún aspecto?**

No la considero exigente, aunque sí creo que es poco específica ya que no existen leyes actualmente que concreten para cada establecimiento alimentario las características específicas que debe cumplir.

- 2. Hoy en día, ¿La mayoría de las cocinas de los centros escolares son llevadas por empresas de Catering?**

No. Por lo que respecta a la localidad de Hospitalet de Llobregat, de las 38 cocinas que figuran en el programa, únicamente 11 son de Catering. El resto son cocinas donde se prepara in situ las comidas. Actualmente, son empresas externas al colegio las que proporcionan todo el equipo, el personal trabajador y las comidas, ya que disponen de personal dietético encargado de hacer dietas saludables para los alumnos.

- 3. ¿Con qué frecuencia se realiza la inspección del centro?**

Generalmente, se realizan una vez al año y sin previo aviso. Se asiste a la hora en la que se preparan las comidas para comprobar que llevan a cabo sus actividades adecuadamente. La frecuencia de la inspección depende de los riesgos identificados, de la experiencia de controles anteriores y de la sospecha de un posible incumplimiento.

4. ¿Considera que los operadores de empresa responsables del autocontrol son conocedores de las leyes de seguridad alimentaria? ¿Las ponen en práctica según su criterio?

Respecto a los comedores escolares, el operador de empresa es conocedor de las normas relativas a la seguridad e higiene alimentaria. Proporcionan a sus empleados la información necesaria para garantizar la seguridad de sus comidas preparadas.

5. De forma genérica, ¿Cuál o cuáles son los puntos principales que se requieren en una inspección *in situ*?

Siempre realizamos:

- Una medición de la concentración del cloro en el agua
- Una o varias mediciones del grado de degradación del aceite
- Mediciones se la temperatura de la maquinaria y de los alimentos, y lo contrastamos con los valores que ellos registran.
- Toma de tres muestras aproximadamente, sobretodo de platos que se sirvan fríos.

6. En caso de sospecha de incumplimiento, ¿Cuál es el procedimiento a seguir?

En primer lugar, debemos comprobar *in situ* los hechos ocurridos. A continuación, se levanta el acta, un documento en el que figuran los riesgos detectados y las medidas correctoras que el operador de empresa debe poner en práctica, cuanto antes, para resolver el incumplimiento. Es también importante, en caso de incumplimiento, recoger muestras, las llamadas comidas testigo, para realizar un análisis de laboratorio y, en cuanto se tienen los resultados, se envía un informe al colegio.

MANIPULADORES DE ALIMENTOS:

7. ¿Cree que se emplea de forma habitual un plan de formación de manipuladores de alimentos en los centros escolares? ¿Los empleados son conocedores de dicho plan?

El operador de empresa alimentaria es el responsable, entre otras muchas cosas, de crear e impartir un programa de formación de manipuladores de alimentos en higiene alimentaria. Estos programas de formación se crean en función del sistema APPCC y del código de buenas prácticas de higiene de la empresa alimentaria en cuestión, de este modo se garantiza que el programa de formación sea específico para cada sector de la empresa alimentaria. Los empleados disponen de dicho plan y cumplen con lo establecido en él, dado que la mayoría de toxioinfecciones alimentarias son provocadas por malas prácticas de higiene.

BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE/APPCC:

8. ¿Obligan a los operadores de empresa a guardar una muestra de los alimentos cocinados? ¿Durante qué intervalo de tiempo?

Sí. Han de guardar una muestra bajo condiciones de congelación como mínimo 72 horas antes de poderla desechar.

9. Por lo que respecta al sistema APPCC, ¿Cuáles son los puntos dentro del sistema a los que se le da mayor importancia en la inspección?

Dentro de los puntos críticos a controlar los más importantes son: la temperatura y el tiempo. La temperatura en lo que se refiere a la refrigeración, la congelación y el producto acabado de cocinar, y el tiempo que se deja después de haber cocinado el alimento, hasta que se consume o hasta que es refrigerado o congelado.

10. ¿Cuáles son los errores más frecuentes con respecto a este sistema?

El problema más frecuente tiene que ver de nuevo con la temperatura. Con respecto a las cocinas que tienen catering, lo que más encontramos son problemas con el calientaplatos ya que normalmente no se encuentran a la temperatura adecuada. En las cocinas tradicionales lo que más nos ocurre es que los alimentos no se dejan a una temperatura adecuada después de ser cocinados (se dejan a fuego lento antes de servirlos, etc.) y sobretodo vemos problemas con el segundo plato, ya que no controlan correctamente la temperatura de éste plato. En el caso concreto de que haya dos turnos de comida en horas diferentes, observamos que en el primer turno sí miran la temperatura de la comida, pero en el segundo ya no lo hacen, cosa que también conlleva su riesgo.

11. Otras observaciones que crea oportuno realizar

Aún habiendo problemas en algunos casos como los que hemos comentado, hemos de señalar que rara vez se halla contaminación en las muestras que recogemos. Se puede decir que en el colectivo de los comedores de colegios se cumplen de forma habitual los objetivos requeridos.

- Ejemplo de la inspección de un centro y resultados obtenidos.**

Recibimos una llamada de la cocinera de un centro escolar, que recibe la comida a partir de catering, quien nos explica que al abrir el tanque donde viene almacenada la comida ha percibido un cierto olor extraño. Le indicamos que no sirviera la comida y en seguida nos ponemos en marcha y tomamos una muestra de dicho tanque. La misma comida ha sido enviada a tres centros más de l'Hospitalet de Llobregat, a los cuales vamos a visitar y tomamos también una muestra de cada tanque. Al recibir los resultados del laboratorio, nos informan que el único tanque

que presenta patogenicidad es el del primer centro, donde nos comunican un resultado positivo a *Salmonella*.

Comunicamos la información al centro escolar y seguidamente vamos a visitar a la empresa que realiza el catering donde nos explican que en ese tanque habían tenido que añadir dos cucharadas más a petición del centro. Cuando pudimos investigar en profundidad, supimos que esas dos cucharadas se habían añadido con una cuchara que tenían a mano, y que no estaba convenientemente limpia.

Al haberse evitado la toxinfección, hablamos seriamente con los responsables de lo sucedido para evitar que este problema volviera a suceder.

DISCUSIONES

DISCUSIÓN 1

Como ya he comentado anteriormente, el sistema APPCC está basado en un programa de autocontrol por parte de la industria alimentaria, en este caso el comedor de un centro escolar. El punto más importante de dicho sistema sería la determinación de los puntos críticos de control y es justo en este punto donde un inspector debe prestar especial atención, sobretodo al control de la temperatura.

La infracción más importante que se detecta en una inspección es el incumplimiento del propio plan de autocontrol, en concreto del apartado que hace referencia a la temperatura que debe mantener el alimento después de haberse cocinado y antes de ser servido. Es importante conocer que si el alimento no alcanza la temperatura conveniente (65°C en el interior del producto) antes de servirlo, existe un riesgo para la salud de los niños que consumen el producto, ya que los microorganismos que se puedan hallar en el interior (salmonella, listeria, clostridium, etc.) no quedan convenientemente inactivados. Este hecho es substancialmente peligroso ya que nos encontramos delante de una población especialmente sensible a cualquier tipo de toxioinfección.

Bajo mi punto de vista, existe un error por parte de las autoridades competentes y/o por parte de la propia empresa. Considero que la Autoridad Competente debería ser más estricta a la hora de imponer algún tipo de sanción a los responsables del establecimiento o a los responsables de la acción errónea. Según la información extraída de la entrevista, cuando se realiza la inspección y se observa un error en el punto referente a la temperatura, se anota en acta y se advierte al manipulador presente que debe prestar mayor atención para que se cumplan los requisitos de temperatura. De esa manera, no se soluciona el problema ya que, el operador de empresa o el manipulador

no le darán igual importancia a este problema que a otros donde se tomen mediadas más estrictas. Por otra parte, los operadores de empresa y manipuladores deberían ser más responsables a la hora de realizar los métodos oportunos para garantizar que el producto se encuentra en todas sus fases en la temperatura adecuada.

De todas formas, no es habitual que se produzcan toxiinfecciones en comedores escolares por más que el control de la temperatura interna del producto no se haya realizado de manera óptima, lo que provoca una sensación seguridad que no ayuda a promover eficientemente la correcta actuación.

Otro punto que me ha llamado la atención, es el referente a la frecuencia con la que se llevan a cabo las inspecciones. De manera habitual este procedimiento se realiza una vez al año, si no hay imprevistos que obliguen a asistir una segunda vez. La elección concreta de la frecuencia se deja abierta al criterio personal de los profesionales, dado que la legislación alimentaria actual es muy poco específica. Conociendo la importancia que conlleva una inspección, considero que debería ser legislado de manera específica a cada establecimiento.

DISCUSIÓN 2

Para garantizar la seguridad de los alimentos que se consumen día a día en un comedor escolar es necesario que el operador de empresa alimentaria disponga de conocimientos en higiene alimentaria, es decir, que sea conocedor de la legislación relativa a la higiene de los productos alimenticios, dado que es el principal responsable de la seguridad alimentaria y cualquier error en sus funciones puede repercutir gravemente en la salud pública. Por otro lado, son importantes las inspecciones que la autoridad competente realiza en dichas empresas para verificar que el operador realiza un autocontrol eficaz de sus actividades diarias y que está capacitado para aplicar medidas correctoras en caso de incumplimiento y así velar por la seguridad de sus consumidores.

Actualmente, la legislación relativa a la higiene de los alimentos que se consumen en comedores escolares se incluye en la misma normativa que un bar, un restaurante, un comedor de residencia de ancianos e incluso un pequeño establecimiento alimentario. El hecho de que no esté en vigor una legislación más específica para cada sector de la industria alimentaria, conlleva a confusiones y errores en las actividades de estos establecimientos. Además, la normativa vigente es muy genérica y no especifica cómo deben ser las instalaciones, qué materiales pueden utilizarse para su construcción, cuáles deben ser las dimensiones mínimas de una cocina, etc. Esto último, dificulta el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley.

Como ya he comentado en el primer párrafo, el operador de la empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad de los alimentos, puesto que es responsable de impartir una serie de planes de limpieza y desinfección, de control de plagas, de formación de manipuladores, un sistema APPCC y de buenas prácticas de higiene, todo ello para garantizar la seguridad de los productos que se elaboran. El segundo responsable en la actividad de elaboración de comidas preparadas es el personal manipulador de los alimentos. Los empleados manipuladores de alimentos deben mantener un

elevado grado de higiene personal para evitar la contaminación de sus productos, para ello es necesario que dispongan de un programa de formación que, como ya se comentó anteriormente, debe ser creado e impartido por el operador de la empresa alimentaria. El operador de empresa crea dicho programa en función del sistema APPCC y del código de buenas prácticas de higiene, de modo que sea específico para este sector alimentario en concreto y, por tanto, más eficaz. Cabe la posibilidad que entidades autorizadas por la autoridad competente puedan ejercer la formación de manipuladores pero, en este caso, el plan de formación no es tan específico para este sector en concreto, dado que no se realiza en base al sistema de APPCC. Teniendo en cuenta el sistema de APPCC y de buenas prácticas de higiene para la elaboración del plan de formación de manipuladores, se garantiza que los empleados, en aquellos puntos de control críticos, sean más exigentes con la higiene personal y deberán prestar mayor atención.

Cuando se produce una toxiinfección alimentaria en dichos establecimientos, la mayoría de las veces se da después de la elaboración de las comidas, es decir, una vez que se le ha aplicado el tratamiento térmico. Esto indica que la causa de dichas toxiinfecciones recae, generalmente, en el personal manipulador de los alimentos, lo que nos confirma la importancia de educar a los empleados manipuladores de alimentos en materia de higiene alimentaria y concienciar de la gravedad de sus acciones en caso incumplimiento.

A menudo, resulta difícil cumplir la normativa y no siempre se realiza un autocontrol eficiente de las distintas actividades que se llevan a cabo en la empresa. De la misma manera, cuando hablamos de establecimientos en los que se elaboran y se consumen alimentos, la elevada producción en un mismo día reduce la calidad en higiene alimentaria de dichos productos.

ANEXOS

En la capeta ANEXOS se incluye la legislación consultada y de aplicación en este sector.

I.- CONCEPTOS, CRITERIOS INTERPRETACIONES
ORDENACIONES
ORDENACIONES-GENERALES

LEY 20/2002, DE 5 JULIO, DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DE LA COMUNIDAD AUTONOMA DE CATALUÑA

EL PRESIDENTE DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA

Sea notorio a todos los ciudadanos que el Parlamento de Cataluña ha aprobado y yo, en nombre del Rey y de acuerdo con lo que establece el artículo 33.2 del Estatuto de autonomía de Cataluña, promulgo la siguiente Ley 20/2002, de 5 de julio, de Seguridad alimentaria.

PREÁMBULO

Las enfermedades transmitidas por los alimentos siguen constituyendo uno de los problemas de salud pública más importantes del mundo. Además, las dos últimas décadas del siglo XX y los primeros años del siglo XXI se han caracterizado por la aparición de nuevos problemas relacionados con los alimentos, lo que ha colocado la seguridad alimentaria en el centro de atención de la sociedad, de los gobiernos y de las organizaciones supranacionales.

Las recientes crisis sanitarias europeas relacionadas con los alimentos han puesto en evidencia la complejidad del proceso de producción de alimentos y la necesidad de abordar la seguridad alimentaria con un planteamiento global que comprenda toda la cadena, desde la producción primaria hasta el suministro a los consumidores finales, con un único objetivo: la protección de la salud de la población. Eso exige que las autoridades responsables pongan en práctica

medidas destinadas a reforzar, mejorar y proteger el desarrollo de los sistemas de evaluación y de gestión de los riesgos para la salud vinculados a las materias primas, las prácticas agrícolas y ganaderas, y las actividades de procesamiento y distribución de alimentos.

También deben tenerse en cuenta, en el desarrollo de las actividades de seguridad alimentaria establecidas por la presente Ley, los preceptos contenidos en la Ley 8/1987, de 15 de abril, Municipal y de Régimen Local de Cataluña, y en la Ley 15/1990, de 9 de julio, de Ordenación Sanitaria de Cataluña, en cuanto a las competencias de los entes locales.

La producción y el consumo de los alimentos son esenciales en cualquier sociedad y tienen repercusiones económicas, sociales y medioambientales. La protección de la salud de las personas no puede desligarse de ninguno de estos tres aspectos, y es en este escenario que deben definirse los principios básicos de la seguridad en la alimentación, que deben tomar en consideración un planteamiento global e integral. Es decir, es preciso que tengan en cuenta toda la cadena alimentaria y todos los sectores implicados, tanto los productores como los consumidores.

El Libro blanco sobre seguridad alimentaria de la Comisión Europea enumera los principios y acciones que deben caracterizar la política sobre la seguridad alimentaria en Europa en los próximos años. Las reformas legislativas y organizativas que se proponen van encaminadas a abordar la seguridad alimentaria con un planteamiento integrado del ciclo productivo, definiendo, en cada una de las fases, las responsabilidades de todos los intervinientes. En este sentido, la Comisión Europea establece que deben emprenderse acciones para garantizar la seguridad alimentaria en los ámbitos del control sanitario de los alimentos; de la alimentación, la sanidad y el bienestar de los animales; de la sanidad vegetal; del medio ambiente; de la nutrición humana, y de la política de consumo. Además, se ha creado recientemente la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se ha incorporado el sistema científico de análisis del riesgo (Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002).

Los elementos esenciales de la política de seguridad alimentaria son la recopilación y el análisis de la información, el asesoramiento científico y la difusión de la información a los consumidores. La Resolución del Parlamento Europeo sobre el Libro blanco sobre seguridad alimentaria de la Comisión Europea incluye la creación de un organismo alimentario europeo independiente, representativo, bajo control tanto de la Administración como de la ciudadanía y responsable de la determinación y la comunicación de los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria. Una de las características de este organismo es que debe coordinarse con los organismos de seguridad alimentaria de los estados miembros y con los grupos de trabajo que se creen.

En el Estado español, la obligación de las administraciones públicas de garantizar la seguridad de los alimentos es una concreción del derecho a la protección de la salud consagrado por el artículo 43 de la Constitución Española. De acuerdo con este precepto, corresponde a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y las prestaciones y los servicios necesarios. Igualmente, el artículo 51 de la Constitución les encomienda la protección, mediante procedimientos eficaces, de la seguridad, la salud y los legítimos intereses de los consumidores y los usuarios.

La Ley del Estado 26/1984, de 19 de julio, General de la Defensa de los Consumidores y Usuarios, configura como uno de los derechos básicos de los consumidores la protección contra los riesgos que pueden afectar a su salud o su seguridad (artículo 2).

Por su parte, la Ley del Estado 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que regula las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, considera actividad básica del sistema sanitario la que puede incidir sobre el ámbito propio de la veterinaria de salud pública en cuanto al control de la higiene, la tecnología y la investigación alimentarias, la prevención y la lucha contra las zoonosis y las técnicas necesarias para evitar riesgos para la salud de las personas debidos a la vida o a las enfermedades de los animales (artículo 8.2). Al efecto, impone a las administraciones públicas llevar a cabo actuaciones de control sanitario, de prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluida la mejora de las cualidades nutritivas, y de promoción y mejora de las actividades de veterinaria de salud pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria (artículo 18, apartados 10 y 12). En el mismo sentido se manifiesta la Ley 15/1990, de 9 de julio, de Ordenación Sanitaria de Cataluña (artículo 8, letras o y p).

En este contexto legislativo, que reconoce el derecho de las personas a consumir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, mediante la Ley del Estado 11/2001, de 5 de julio, se ha creado la Agencia Española de Seguridad Alimentaria como organismo que debe favorecer la colaboración entre las administraciones públicas competentes en esta materia y los sectores implicados, incluidas las asociaciones de consumidores y usuarios, y que, al mismo tiempo, debe actuar como centro de referencia de ámbito estatal en la evaluación, gestión y comunicación de riesgos alimentarios.

Para el ejercicio de las competencias que el Estatuto de Autonomía atribuye a la Generalidad en materia de higiene y sanidad interior (artículos 9.11 y 17), de agricultura y ganadería (artículo 12.1.4), de defensa de los consumidores (artículo 12.1.5) y de medio ambiente (artículo 10.1.6), se considera fundamental regular en un texto de rango adecuado los mecanismos que deben permitir dar una respuesta apropiada a los preceptos expuestos, a los nuevos retos y a las exigencias de la ciudadanía en el ámbito de la seguridad alimentaria. Asimismo, es preciso crear un organismo especializado que actúe como centro de referencia operativa y científica en materia de alimentación.

En cuanto al contenido, la presente Ley se estructura en tres títulos: «Ámbito y definiciones», «Objetivos, principios y requisitos de la intervención de las administraciones públicas y de los agentes económicos en la seguridad alimentaria» y «Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria».

En el título I la Ley establece el alcance de esta regulación sobre la cadena alimentaria y define los conceptos más relevantes con el fin de asegurar un lenguaje común y sin equívocos.

El título II establece los objetivos, los principios y los requisitos de la intervención de las administraciones públicas y de los agentes económicos en la seguridad de los alimentos.

El capítulo I menciona los objetivos y los principios de las políticas de seguridad alimentaria basadas en el procedimiento de análisis de riesgos como instrumento más adecuado para garantizar un nivel elevado de protección y confianza de los consumidores, bajo la triple consideración de la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo.

La evaluación del riesgo es el conjunto de actuaciones dirigidas a identificar y valorar cualitativa y cuantitativamente los peligros y evaluar y caracterizar el riesgo para la salud de la población derivado de la exposición a un agente físico, químico o biológico procedente de los alimentos. La gestión del riesgo engloba las actuaciones dirigidas a evitar o minimizar un riesgo para la salud, mediante la selección y la aplicación de las medidas de prevención y control más apropiadas, incluidas las de desarrollo reglamentario. Finalmente, la comunicación del riesgo consiste en el intercambio interactivo de información y de opiniones relacionadas con los peligros y los riesgos entre las personas encargadas de la evaluación y de la gestión, las consumidoras, las que representan la industria, la comunidad académica y demás partes interesadas.

Uno de los principios esenciales que la Ley establece es el de trazabilidad, que debe permitir hacer un seguimiento de los productos a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria: producción de alimentos para animales, producción primaria de alimentos, transformación, preparación para la comercialización, almacenaje, transporte y venta minorista. El procedimiento de la trazabilidad, tanto de los alimentos destinados al consumo humano y de los destinados al consumo animal como de los ingredientes que los componen, permitirá garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado y, si procede, que sean retirados cuando haya un riesgo para la salud de los consumidores.

Igualmente, la Ley recoge expresamente el principio de transparencia, que debe presidir todas las actuaciones de gestión de la seguridad alimentaria y que se configura como una manifestación del derecho de la ciudadanía a tener un conocimiento adecuado de los problemas de salud colectivos que impliquen un riesgo.

El capítulo II establece los requisitos de seguridad de los alimentos y de los piensos y delimita las responsabilidades de las empresas alimentarías, basadas en los procedimientos de autocontrol.

Finalmente, el título III crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, integrada en la Administración de la Generalidad, como organismo autónomo adscrito al Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Este organismo pretende ser el punto de referencia en Cataluña en cuanto a la seguridad en los alimentos.

La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe establecer directrices con el fin de optimizar las actividades de los diferentes departamentos de la Generalidad y de los entes locales de Cataluña en esta materia, y debe elaborar y evaluar el Plan de seguridad alimentaria de Cataluña como principal instrumento indicativo y marco de referencia de las políticas de seguridad alimentaria. Al mismo tiempo debe colaborar y cooperar con los organismos que ejercen competencias equivalentes en los ámbitos estatal y comunitario y con las administraciones públicas competentes.

La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria se estructura orgánicamente en una presidencia, un Consejo de Dirección, un Comité Científico Asesor y una dirección.

El presidente o presidenta ejerce la dirección y la representación institucional superiores de este organismo. El Consejo de Dirección es el órgano de gobierno de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, con el que se garantiza la participación de todas las administraciones y de los sectores económicos y sociales implicados. El Comité Científico Asesor es el órgano superior de asesoramiento científico. Finalmente, la dirección es el órgano de gestión y administración ordinarias.

En definitiva, este texto legal establece un nuevo marco jurídico en el ámbito de la alimentación que aporta un nivel elevado de garantías para la seguridad en los alimentos de nuestro país y dota a Cataluña de un instrumento que permite determinar, gestionar y comunicar los riesgos alimentarios de manera coordinada y eficiente, con las máximas garantías para los consumidores, de acuerdo con el encargo del Parlamento contenido en la Moción 79/VI, sobre la seguridad alimentaria, aprobada en la sesión de 29 de marzo de 2001.

TÍTULO I

ÁMBITO Y DEFINICIONES

Artículo 1. Ámbito.

La presente Ley tiene por objeto garantizar el máximo nivel de protección de la salud y de los intereses de los consumidores de alimentos y tiene en cuenta todas las etapas de la producción,

transformación y distribución de alimentos y piensos. Queda excluida la producción primaria para uso privado y la preparación, manipulación o almacenaje domésticos de alimentos para el consumo propio.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de la presente Ley se entiende por:

- a) Alimento: toda sustancia destinada al consumo humano, incluidos las bebidas, el agua envasada y los chicles, así como cualquier componente utilizado en la elaboración, preparación o tratamiento de dichas sustancias. No se consideran alimentos los cosméticos, el tabaco y las sustancias que se usan exclusivamente como medicamentos.
- b) Peligro: todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso, que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.
- c) Riesgo: la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud como consecuencia de la presencia de un peligro o varios en los alimentos.
- d) Análisis del riesgo: proceso formado por tres fases interrelacionadas: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación sobre el riesgo.
- e) Evaluación del riesgo: proceso con base científica que se desarrolla en cuatro etapas: identificación del peligro, caracterización del peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.
- f) Gestión del riesgo: proceso que consiste en escoger las opciones legales más adecuadas para garantizar la salud de la población, teniendo en cuenta la evaluación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es preciso, en seleccionar y aplicar las opciones más apropiadas de prevención y control.
- g) Comunicación sobre el riesgo: intercambio interactivo de información y opiniones que, a lo largo del proceso de análisis del riesgo y en relación con los peligros, los riesgos y los factores y las percepciones del riesgo, se establece entre las personas responsables de la evaluación y de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias, la comunidad académica y demás partes interesadas. Este intercambio incluye la explicación de los resultados de la evaluación del riesgo y los demás criterios científicos, técnicos y de protección de la salud en que se

fundamentan las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

- h) Pienso: cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación animal, tanto si ha sido transformado total o parcialmente como si no ha sido transformado.
- i) Empresa alimentaría: toda empresa pública o privada, con o sin ánimo de lucro, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de producción, transformación y distribución de alimentos, incluidas las empresas que elaboran piensos.
- j) Etapas de producción, transformación y distribución: todas las fases que van desde la producción primaria de un alimento hasta la venta o el suministro a la persona consumidora final, ambas incluidas, y, cuando afecten a la seguridad alimentaria, todas las fases de la producción, la fabricación y la distribución de piensos.
- k) Producción primaria: la producción, cría o cultivo de productos primarios, incluyendo la cosecha y la cría de animales en granja en las fases previas al matadero. Incluye también la caza y la pesca.
- l) Trazabilidad: la capacidad de seguir el proceso completo, en todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal o un ingrediente destinado a la producción de alimentos.
- m) Autocontrol: el conjunto de métodos y procedimientos que deben aplicar las personas titulares de las empresas alimentarias para garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos que elaboran.

TÍTULO II

OBJETIVOS, PRINCIPIOS Y REQUISITOS DE LA INTERVENCIÓN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS Y DE LOS AGENTES ECONÓMICOS EN LA SEGURIDAD ALIMENTARÍA

CAPÍTULO I

OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LAS POLÍTICAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Artículo 3. Objetivos de las políticas de seguridad alimentaria.

La seguridad alimentaria tiene como objetivo principal garantizar a la persona consumidora la inocuidad de los alimentos en relación con los peligros biológicos, físicos y químicos que puedan contener, para lo cual es preciso:

- a) Garantizar, en todas las fases de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la distribución final, la intervención de los dispositivos de control necesarios, de forma habitual, periódica y programada.
- b) Evaluar y gestionar la exposición de la población a los riesgos asociados al consumo de los alimentos mediante la identificación y la caracterización de los posibles peligros.
- c) Incrementar la formación en materia de seguridad alimentaria y la promoción de actitudes y de conductas higiénicas en la manipulación de alimentos.
- d) Adecuar los recursos y los efectivos de inspección y control oficial y de investigación analítica de los contaminantes biológicos, físicos y químicos susceptibles de afectar a los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria.
- e) Impulsar y garantizar la implantación y la supervisión de los sistemas de autocontrol en las empresas alimentarias.
- f) Fomentar la educación y la información de los consumidores sobre la naturaleza y los riesgos de los productos alimentarios.
- g) Impulsar la participación institucional en la garantía de la seguridad alimentaria.

Artículo 4. Análisis del riesgo.

1. Las políticas de seguridad alimentaria deben basarse en el procedimiento de análisis del riesgo.
2. La evaluación del riesgo debe basarse en las pruebas científicas disponibles y debe hacerse de forma independiente, objetiva y transparente, en coordinación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
3. La gestión del riesgo debe tener en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
4. El proceso de comunicación sobre el riesgo se establece entre las personas responsables de la evaluación y de la gestión del riesgo,

los consumidores, las empresas alimentarias, la comunidad académica y demás partes interesadas. Este intercambio incluye la explicación de los resultados de la evaluación del riesgo y se basa en la transparencia.

Artículo 5. Trazabilidad.

1. En todas las etapas de la producción, transformación y distribución debe garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y cualquier sustancia que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o los piensos. Las empresas alimentarias deben poder identificar a las personas, las entidades o las empresas que las hayan proveído y las empresas a las cuales hayan suministrado productos. Con esta finalidad, deben llevar a cabo sistemas y procedimientos para poner esta información a disposición de las autoridades competentes cuando éstas se lo soliciten.
2. Los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en Cataluña deben estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad.

Artículo 6. Principio de precaución.

1. Cuando, previa evaluación de la información disponible, se prevea la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud, derivados de un proceso o de un producto que no permite determinar el riesgo con suficiente certeza, aunque haya incertidumbre científica, pueden adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, a la espera de información científica adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.
2. Las medidas adoptadas de acuerdo con el principio de precaución deben tomarse de forma transparente, deben ser proporcionadas y deben ser revisadas en un plazo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva.
3. Reglamentariamente deben establecerse las medidas cautelares de gestión del riesgo que pueden adoptarse, el procedimiento para adoptarlas y los plazos de vigencia respectivos.

Artículo 7. Transparencia.

Sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre el acceso a los documentos oficiales, cuando haya motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede representar un peligro para la salud

de las personas, las autoridades competentes, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la magnitud del riesgo, deben adoptar las medidas adecuadas para informar a los consumidores de la naturaleza del riesgo asociado a los alimentos. En este sentido, debe informarse, en la medida de lo posible, del alimento o el pienso implicado, el riesgo que pueda presentar y las medidas que se adoptan para prevenir, reducir o eliminar este riesgo.

CAPÍTULO II

REQUISITOS Y RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Artículo 8. Requisitos de inocuidad de los alimentos.

1. Sólo pueden comercializarse alimentos que, en condiciones de uso normales y razonablemente previsibles, sean seguros.
2. No se consideran seguros los alimentos:
 - a) Potencialmente nocivos para la salud.
 - b) Inadecuados para el consumo humano por razón de su composición, su naturaleza o de los efectos que tanto a corto como a largo plazo puedan producir sobre las personas.
 - c) Contaminados.
3. La inocuidad de los alimentos debe tenerse en cuenta en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, considerando sus condiciones de uso normales y razonablemente previsibles en cada una de éstas.
4. Para determinar si un alimento es potencialmente nocivo para la salud, deben tenerse en cuenta:
 - a) Las condiciones de uso normales y razonablemente previsibles del alimento, de manera que no presente ningún riesgo inaceptable o incompatible con un nivel elevado de protección de la salud de la persona que lo consume.
 - b) Además del posible efecto inmediato o a corto plazo del alimento sobre la persona que lo consume, los posibles efectos tóxicos acumulativos sobre esta persona o sobre sus descendientes derivados de un consumo en cantidades normales.
 - c) Las sensibilizaciones particulares de una categoría específica de consumidores cuando el alimento esté destinado a ellos.
5. Para determinar que un alimento es seguro también debe tenerse en cuenta la información ofrecida a los consumidores, incluida la

que figura en la etiqueta, o cualquier otra, accesible en general, relativa a la prevención de determinados efectos perjudiciales sobre la salud que se deriven de un alimento o una categoría de alimentos en particular.

6. Cuando un alimento inseguro pertenezca a un lote o una entrega de la misma clase o descripción, se presupone que todos los alimentos que contiene son también inseguros, excepto cuando una evaluación detallada demuestre que el resto del lote o de la entrega es seguro.
7. El alimento que cumpla las disposiciones específicas de la legislación alimentaria se considera seguro en cuanto a los aspectos regulados por estas disposiciones.
8. Estos requisitos de seguridad deben ponerse en relación con el estado presente de conocimientos de la ciencia o de la técnica.

Artículo 9. Requisitos de la inocuidad de los piensos.

1. No debe comercializarse ni darse a ningún animal destinado a la producción de alimentos ningún pienso que no cumpla los requisitos de inocuidad establecidos por la normativa aplicable.
2. Un pienso no cumple los requisitos de inocuidad:
 - a) Si tiene un defecto perjudicial para la salud humana o animal.
 - b) Si hace inseguro para el consumo humano el alimento obtenido del animal que ha comido el pienso o que es probable que lo coma.
 - c) Si deteriora las propiedades distintivas de los productos animales, con el perjuicio consiguiente para los consumidores.
3. Cuando un pienso que no cumple los requisitos de inocuidad pertenezca a un lote o una entrega de la misma clase o descripción, se presupone que ninguno de los piensos que contiene los cumple, excepto cuando una evaluación detallada demuestre que el resto del lote o de la entrega sí que los cumple.
4. El pienso que cumpla las disposiciones específicas de inocuidad de los piensos se considera seguro en cuanto a los aspectos regulados por dichas disposiciones.

Artículo 10. Responsabilidades con respecto a la seguridad alimentaria e las empresas alimentarias.

1. Los principales responsables de la seguridad alimentaria son las empresas alimentarias.

2. Las empresas alimentarias deben establecer sistemas de autocontrol eficaces y las administraciones responsables deben garantizar el cumplimiento de esta obligación mediante sistemas de vigilancia y de control adecuados.
3. Las empresas alimentarias deben asegurarse y responsabilizarse de que todas las etapas de la producción, transformación y distribución bajo su control se lleven a cabo de manera que los alimentos y los piensos cumplan las disposiciones pertinentes de la legislación sobre seguridad alimentaria.
4. Las personas titulares de las empresas alimentarias que constaten o sospechen que uno de los alimentos o de los piensos que han comercializado es potencialmente nocivo para la salud de las personas deben informar inmediatamente a las autoridades competentes de este hecho y de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para los consumidores finales.
5. Las personas titulares de las empresas alimentarias deben colaborar con las autoridades competentes en relación con las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente alguno de los alimentos o de los piensos que suministren o hayan suministrado.
6. Si la persona titular de una empresa alimentaria considera o sospecha que alguno de los alimentos o de los piensos que ha importado, producido, procesado, transformado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, debe retirarlo inmediatamente del mercado. La empresa debe informar de forma adecuada y eficaz a los usuarios de las razones de la retirada y debe recuperar los productos que ya haya suministrado cuando las otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.
7. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe establecer los protocolos que regulen los procedimientos de comunicación, colaboración y coordinación a que hace referencia el presente artículo.

TÍTULO III

AGENCIA CATALANA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

CAPÍTULO I

CREACIÓN, OBJETIVOS Y COMPETENCIAS

Artículo 11. Creación, naturaleza y régimen jurídico.

1. Se crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, como organismo autónomo administrativo con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus funciones, la cual ajusta su actividad al derecho público salvo en los casos en que pueda actuar con sujeción al derecho privado. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria se rige por lo que dispone la presente Ley, por las disposiciones que la desarrollan y por sus estatutos.
2. Este organismo debe ejercer competencias de evaluación y comunicación del riesgo, en concurrencia con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, así como de coordinación, planificación y supervisión de la gestión del riesgo, en materia de seguridad alimentaria, para lo cual dispone de autonomía administrativa y financiera, de acuerdo con sus estatutos y la legislación aplicable.
3. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria se adscribe al Departamento de Sanidad y Seguridad Social.
4. En el ejercicio de sus funciones públicas, la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe actuar de acuerdo con la Ley del Estado 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de Organización, Procedimiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Generalidad de Cataluña.

Artículo 12. Objetivos.

1. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria se crea con el objetivo de conseguir el máximo nivel de seguridad alimentaria en Cataluña mediante la planificación y coordinación de las actuaciones de control, con la colaboración y cooperación de las diferentes administraciones públicas y de los sectores cuya actividad incide, directa o indirectamente, en la seguridad alimentaria.
2. Son objetivos específicos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria:
 - a) Actuar como centro de referencia en Cataluña en la evaluación, gestión y comunicación de riesgos para la salud relacionados con los alimentos en el ámbito de sus competencias y en colaboración y coordinación, si procede, con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

- b) Coordinar las actuaciones de las administraciones públicas catalanas competentes en materia de seguridad alimentaria, de acuerdo con la legislación aplicable.
- c) Garantizar la colaboración entre las administraciones públicas, los diversos sectores que incidan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria y las organizaciones de consumidores y usuarios.

Artículo 13. Funciones.

1. Las funciones de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria son las siguientes:
 - a) Establecer los principios de ordenación y de actuación que, en materia de seguridad alimentaria, deban cumplir los diferentes departamentos de la Generalidad y los entes locales en el ejercicio de sus competencias, con el fin de coordinar sus actuaciones y garantizar una gestión eficiente y eficaz.
 - b) Coordinar y supervisar el cumplimiento de los objetivos de los organismos ejecutivos de inspección y control especializados en los diferentes ámbitos de la cadena alimentaria, dependientes de diferentes departamentos de la Administración de la Generalidad y de los entes locales, de acuerdo con la Ley de Ordenación Sanitaria, la Ley Municipal y de Régimen Local de Cataluña y la legislación específica vigente.
 - c) Elaborar y promover estudios científicos de evaluación de la exposición de la población a los riesgos para la salud ocasionados por los alimentos, que tengan en cuenta la totalidad de la cadena alimentaria. Estos estudios deben hacerse en colaboración con las universidades catalanas y con otras instituciones públicas y privadas. En la promoción de los estudios científicos deben tenerse en cuenta, especialmente, los riesgos relacionados con los colectivos específicos más vulnerables.
 - d) Elaborar el Plan de seguridad alimentaria de Cataluña y proponerlo al Gobierno para que lo apruebe e informe del mismo al Parlamento.
 - e) Elaborar una memoria anual sobre el análisis de la gestión y situación de la seguridad alimentaria en Cataluña, que detalle las diferentes actuaciones de control que se han llevado a cabo. Esta memoria debe elevarse al Gobierno durante el primer semestre del año y debe presentarse ante la comisión competente del Parlamento.

- f) Supervisar y auditar las tareas asignadas por el Plan de seguridad alimentaria de Cataluña a los diferentes órganos, tanto de la Administración de la Generalidad como de los entes locales, sujetándose, en este último supuesto, a lo dispuesto por la legislación sobre régimen local.
- g) Evaluar el grado de consecución de los objetivos del Plan de seguridad alimentaria de Cataluña.
- h) Elaborar un procedimiento general de actuación para la gestión de las situaciones de crisis y emergencias alimentarias que especifique las actuaciones que deben llevarse a cabo, así como las relativas a la orientación de los consumidores y a la estrategia de comunicación.
- i) Gestionar y dirigir la política de comunicación en materia de seguridad alimentaria, en particular en las situaciones de crisis alimentaria que se produzcan en el ámbito territorial de Cataluña, así como colaborar con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y comunicarle las crisis cuando excedan del ámbito territorial de Cataluña.
- j) Aplicar y gestionar las directrices emanadas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y que deban tener efectividad en el ámbito territorial de Cataluña.
- k) Proponer al Gobierno medidas de carácter normativo destinadas a mejorar, actualizar, armonizar y hacer coherente la normativa que se aplica en las diversas fases de la cadena alimentaria e instar a las administraciones competentes en materia de seguridad alimentaria a llevar a cabo actuaciones ejecutivas.
- l) Las funciones ejecutivas de gestión del riesgo que le puedan ser atribuidas por Ley.
- m) Asesorar a las administraciones locales y prestarles apoyo técnico para el desarrollo de sus competencias en materia de seguridad alimentaria.
- n) Identificar las necesidades de formación continuada que tienen los profesionales relacionados con la seguridad alimentaria, promover el diseño de programas marco de formación y participar en los mismos.
- o) Coordinar el funcionamiento de las redes de alerta en el ámbito de la seguridad alimentaria en Cataluña y su integración en los sistemas de alerta estatales y europeos.

2. Las administraciones y las entidades públicas y privadas deben colaborar activamente con la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, facilitándole toda la información y el apoyo que les solicite para el ejercicio de sus funciones.

Artículo 14. Plan de seguridad alimentaria Cataluña. Naturaleza y contenido.

1. El Plan de seguridad alimentaria de Cataluña es el instrumento indicativo y el marco de referencia para todas las acciones públicas en esta materia de la Administración de la Generalidad y de los entes locales de Cataluña. Comprende las líneas directivas y de desarrollo de las actividades y los programas para alcanzar sus finalidades.
2. El procedimiento de elaboración del Plan de seguridad alimentaria debe garantizar la intervención de las administraciones, instituciones, sociedades científicas y los profesionales relacionados con la seguridad alimentaria, así como de la sociedad civil. Este Plan debe ser aprobado por el Gobierno, a propuesta de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, y debe darse traslado del mismo al Parlamento.
3. El Plan de seguridad alimentaria de Cataluña tiene una vigencia de cuatro años.
4. El Plan de seguridad alimentaria de Cataluña debe incluir:
 - a) Los objetivos y los niveles que se pretenda alcanzar en cuanto al control sanitario de alimentos y a los ámbitos relacionados directa o indirectamente con la seguridad alimentaria: la sanidad, la nutrición y el bienestar de los animales; la sanidad vegetal; los productos zoosanitarios y fitosanitarios, y la contaminación ambiental.
 - b) El conjunto de los servicios, los programas y las actuaciones que deben desarrollarse.
 - c) Los mecanismos de evaluación de la aplicación y el seguimiento del Plan.

Artículo 15. Comunicación.

1. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe establecer mecanismos de información, publicidad y divulgación continuadas con la finalidad de informar a la ciudadanía de las cuestiones más relevantes en materia de seguridad alimentaria. Además, debe adoptar canales de comunicación permanente con los sectores económicos y sociales relacionados directa o indirectamente con la seguridad alimentaria.
2. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe crear los instrumentos de comunicación que garanticen el intercambio, entre la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria y el resto de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria, de la información necesaria para el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley.

3. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, mediante la cooperación con los organismos estatales y comunitarios equivalentes, debe garantizar que la información dirigida a la ciudadanía sea accesible, comprensible, adecuada, coherente y coordinada, con el fin de contribuir a incrementar la confianza de los consumidores, especialmente en situaciones de crisis.
4. Con la finalidad de cumplir lo que establecen los apartados 1, 2 y 3, la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe mantener sistemas permanentes de recopilación y análisis de la información disponible, científica y técnica, relacionada con la seguridad alimentaria.

CAPÍTULO II

ORGANIZACIÓN

Artículo 16. Estructura.

La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria está integrada por los órganos siguientes:

- a) El presidente o presidenta.
- b) El director o directora.
- c) El Consejo de Dirección.
- d) El Comité Científico Asesor.

Artículo 17. El presidente o presidenta.

1. La presidencia de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria corresponde al consejero o consejera de Sanidad y Seguridad Social.
2. Al presidente o presidenta de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, que también lo es del Consejo de Dirección, le corresponden las funciones siguientes:
 - a) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, ejercer su dirección superior y su representación.
 - b) Informar al Gobierno y al Parlamento de los resultados de la evaluación del Plan de seguridad alimentaria de Cataluña y de los resultados de los estudios científicos dirigidos por el Comité Científico Asesor.
 - c) Designar, a propuesta del Consejo de Dirección, los comités específicos para el seguimiento de las crisis y las emergencias de acuerdo con las normas generales

establecidas por el Plan de seguridad alimentaria de Cataluña.

- d) Ejercer cualquier otra función que no esté expresamente atribuida a ningún otro órgano de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria o las que le delegue expresamente el Consejo de Dirección.

Artículo 18. El director o directora.

1. El director o directora de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria es nombrado por el Gobierno, a propuesta del presidente o presidenta de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, entre personas de reconocida competencia en materia de seguridad alimentaria.
2. El director o directora tiene como funciones:
 - a) Establecer las directrices de cumplimiento obligatorio en el marco del Plan de seguridad alimentaria de Cataluña.
 - b) Dirigir la asistencia científica y técnica que solicite el Gobierno en cualquier ámbito comprendido dentro de las competencias de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.
 - c) Establecer las medidas adecuadas para garantizar la aplicación y la efectividad en Cataluña de las directrices emanadas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en el marco de las respectivas competencias de coordinación, y supervisar su grado de cumplimiento.
 - d) Encargar los estudios científicos que sean precisos para el cumplimiento de los objetivos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.
 - e) Dar instrucciones y hacer las recomendaciones pertinentes a las unidades operativas de la Administración de la Generalidad y de los entes locales con el fin de mejorar su actuación, en el marco de una gestión global de la seguridad alimentaria. En relación con las instrucciones y las recomendaciones dirigidas a los entes locales, la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe ajustarse a lo dispuesto por la legislación sobre régimen local.
 - f) Comunicar la información relativa a la seguridad alimentaria, sin perjuicio de la competencia del Gobierno de comunicar sus decisiones relativas a la gestión del riesgo.
 - g) Establecer mecanismos de comunicación adecuados con las representaciones de las organizaciones económicas, profesionales y sociales que por su actividad estén

vinculadas directa o indirectamente a la seguridad alimentaria; los consumidores, y demás partes interesadas.

- h) Garantizar el acceso a la documentación sobre seguridad alimentaria que obre en poder de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, en el marco del principio de transparencia y de las condiciones generales que rigen el derecho de acceso a los documentos de la Administración de la Generalidad.
- i) Ejercer la dirección superior del personal y de los servicios de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.
- j) Elaborar la propuesta de relación de puestos de trabajo.
- k) Autorizar gastos, dentro de los límites que se establezcan por reglamento, a cargo de los créditos presupuestarios de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, y ordenar los pagos.
- l) Ejecutar los acuerdos del Consejo de Dirección.
- m) Ejercer las funciones que le deleguen el Consejo de Dirección y el presidente o presidenta.

Artículo 19. El Consejo de Dirección.

1. El Consejo de Dirección está integrado por los miembros siguientes:
 - a) El presidente o presidenta y el director o directora de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.
 - b) Trece vocales en representación de la Administración de la Generalidad, entre los cuales deben estar los designados a propuesta de los departamentos con competencias en cualquiera de los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria.
 - c) Seis vocales en representación de los entes locales a propuesta de las entidades municipalistas más representativas.
 - d) Tres vocales en representación de las organizaciones empresariales del sector de la alimentación.
 - e) Dos vocales en representación de las organizaciones profesionales agrarias más representativas de Cataluña y un vocal en representación de la Federación de Cooperativas Agrarias de Cataluña.
 - f) Tres vocales en representación de las organizaciones de consumidores y usuarios.
2. El Consejo de Dirección es el órgano de gobierno de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria y tiene las siguientes funciones:

- a) Aprobar la propuesta de Plan de seguridad alimentaria de Cataluña.
- b) Aprobar la memoria anual de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria sobre la seguridad alimentaria en Cataluña.
- c) Aprobar los criterios para la gestión de las crisis en el ámbito de la seguridad alimentaria.
- d) Aprobar el anteproyecto del presupuesto de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.
- e) Recomendar actuaciones en materia de seguridad alimentaria al director o directora.
- f) Evaluar las acciones que deben emprenderse a partir de los dictámenes científicos.
- g) Aprobar las directrices generales de actuación de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria de conformidad con los objetivos de las políticas de seguridad alimentaria.
- h) Poner en práctica las directrices aplicables en Cataluña que establezcan el Gobierno, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- i) Dar la conformidad a la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria para la firma de contratos y convenios.
- j) Proponer al Gobierno el nombramiento de los vocales del Comité Científico Asesor.

3. Los estatutos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria deben determinar el sistema de designación y los requisitos que deben cumplir las personas que integran el Consejo de Dirección, así como su organización y su funcionamiento.

Artículo 20. El Comité Científico Asesor.

- 1. El Comité Científico es el órgano asesor sobre los aspectos técnicos y científicos de la seguridad alimentaria.
- 2. El Comité Científico Asesor está formado por un máximo de dieciséis personas expertas y de reconocida solvencia en seguridad alimentaria, de las universidades catalanas y de los centros de investigación de gestión del riesgo, nombradas por el Gobierno a propuesta del Consejo de Dirección por un período determinado.
- 3. Los estatutos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria deben determinar el sistema de designación y los requisitos que deben cumplir los miembros del Comité Científico Asesor, así como su organización y su funcionamiento interno.

4. El Comité Científico Asesor tiene como funciones:
 - a) Elaborar los estudios científicos de evaluación de los riesgos en materia de seguridad alimentaria, sin perjuicio de las competencias que en esta materia corresponden a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
 - b) Emitir dictámenes sobre los procedimientos de trazabilidad y de autocontrol que deben aplicar las empresas alimentarias.
 - c) Impulsar y realizar estudios científicos de evaluación de la exposición de la población catalana a los diferentes riesgos vehiculados por los alimentos, en colaboración con las universidades catalanas y con otras instituciones públicas y privadas.
 - d) Crear, con la aprobación del Consejo de Dirección, grupos de trabajo, formados por personas expertas externas, para realizar estudios científicos específicos de evaluación de riesgos en el marco de las competencias de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.
 - e) Analizar los datos, los informes, los estudios y los conocimientos recopilados por los órganos de la Administración competentes en materia de seguridad alimentaria, así como las aportaciones de las organizaciones civiles catalanas.
 - f) Asesorar a la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria en las cuestiones relacionadas con seguridad alimentaria y emitir informes sobre cualquier asunto de su competencia sobre el cual sea consultado.
5. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, mediante el Comité Científico Asesor, emite dictámenes científicos sobre cuestiones comprendidas en el ámbito de la seguridad alimentaria en Cataluña. Estos dictámenes deben emitirse en el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud, a menos que circunstancias técnicas aconsejen su emisión en un plazo superior.
6. Los estatutos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria deben establecer los requisitos relativos al formato, la exposición de motivos y la publicación de un dictamen científico. Estas normas deben concretar, además, el procedimiento que debe seguir la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria para tramitar y resolver las solicitudes que le se presenten.

Artículo 21. Independencia de los miembros del Comité Científico Asesor.

1. Los miembros del Comité Científico Asesor y los expertos externos que participen en los grupos de trabajo deben comprometerse a actuar con independencia y en interés público y a guardar reserva sobre las decisiones que se adopten mientras no se den a conocer mediante los sistemas que se establezcan de publicación de los acuerdos.
2. Los miembros del Comité Científico Asesor no pueden ser cesados por razón de la opinión científica que expresen.

CAPÍTULO III

FUNCIONAMIENTO

Artículo 22. Relación con los departamentos de la Generalidad y con las organizaciones que actúan en el ámbito de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.

1. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe fomentar la cooperación con otras organizaciones que actúen en este ámbito, muy especialmente con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, con el objetivo de facilitar la coordinación de las actividades, el intercambio de información y de conocimientos especializados, y el diseño y la puesta en práctica de proyectos conjuntos.
2. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe establecer instrumentos eficaces de coordinación y cooperación entre los departamentos de la Generalidad y los entes locales que tienen atribuidas competencias directamente relacionadas con la seguridad alimentaria.

Artículo 23. Régimen de personal.

1. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe disponer del personal laboral y funcionario necesario para su funcionamiento.
2. El personal de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe adscribirse a la misma de conformidad con lo establecido por la legislación sobre función pública de la Generalidad.

Artículo 24. Recursos económicos.

Integran los recursos económicos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria:

- a) Las asignaciones que anualmente se establezcan a cargo de los presupuestos de la Generalidad.
- b) Las aportaciones procedentes de fondos estatales o comunitarios destinados al cumplimiento de sus finalidades.
- c) Las tasas o demás ingresos públicos que devengue por su actividad.
- d) Las subvenciones, aportaciones y donaciones que se otorguen a su favor.
- e) Cualquier otro no previsto en los apartados anteriores que legítimamente le corresponda.

Artículo 25. Patrimonio.

1. Constituyen el patrimonio de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaría:
 - a) El conjunto de bienes y de derechos que le son adscritos por el Gobierno para el cumplimiento de sus funciones.
 - b) Los bienes y los derechos propios de cualquier naturaleza que adquiera por cualquier título jurídico.
2. Los bienes adscritos conservan la calificación jurídica originaria, sin que la adscripción implique transmisión del dominio público ni desafectación.
3. El régimen patrimonial de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaría está sujeto a la legislación vigente sobre el patrimonio de la Administración de la Generalidad.

Artículo 26. Régimen de contratación.

1. La contratación de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaría se rige por las normas generales de contratación de las administraciones públicas.
2. El órgano de contratación de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaría es el Consejo de Dirección, que puede delegar en el director o directora.

Artículo 27. Régimen presupuestario.

1. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaría debe elaborar anualmente un anteproyecto de presupuesto con la estructura que señale el Departamento de Economía y Finanzas y debe enviarlo al Departamento de Sanidad y Seguridad Social para que lo eleve al

Gobierno a fin de que éste, si procede, lo integre en el proyecto de ley de los presupuestos de la Generalidad.

2. El régimen presupuestario de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria es el establecido por el Texto Refundido de la Ley de Finanzas Públicas de Cataluña, aprobado por el Decreto Legislativo 9/1994, de 13 de julio.

Artículo 28. Intervención y contabilidad.

1. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria está sometida al control de la Intervención General de la Generalidad, de acuerdo con lo establecido por el Texto refundido de la Ley de Finanzas Públicas de Cataluña.
2. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria está sometida al régimen de contabilidad pública.

Artículo 29. Estatutos y constitución.

1. Corresponde al Gobierno aprobar los estatutos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, mediante decreto, a iniciativa del consejero o consejera de Sanidad y Seguridad Social, y desarrollar mediante reglamento su estructura organizativa y su régimen de funcionamiento, de acuerdo con los principios de participación de los departamentos de la Generalidad y de las administraciones que ejercen competencias en materia de seguridad alimentaria.
2. La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe constituirse en un plazo de seis meses a contar de la fecha de aprobación de la presente Ley.
3. El funcionamiento del Consejo de Dirección y del Comité Científico Asesor debe ajustarse a las normas establecidas por los estatutos de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria y, supletoriamente, a la legislación vigente aplicable.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

1. El ejercicio de las competencias sobre coordinación y planificación de la actuación de los entes locales que la presente Ley atribuye a la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria debe ajustarse a lo establecido por la Ley 8/1987 y el resto de legislación sectorial aplicable.
2. Las competencias que la presente Ley atribuye a la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria deben entenderse sin perjuicio de las competencias que la legislación municipal y de régimen local atribuye a los entes locales en materia de abastecimientos, ferias,

mercados, defensa de los consumidores y usuarios y protección de la salud pública.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social y el resto de departamentos de la Generalidad con responsabilidades en seguridad alimentaria deben asignar a la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria los medios personales y materiales necesarios para su funcionamiento.

DISPOSICIÓN FINAL

Quedan autorizados el Gobierno y el consejero o consejera de Sanidad y Seguridad Social para que dicten las disposiciones que sean precisas para el desarrollo y la aplicación de la presente Ley, y el consejero o consejera de Economía y Finanzas para que efectúe las adaptaciones presupuestarias necesarias para su aplicación.

Por tanto, ordeno que todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley cooperen en su cumplimiento y que los tribunales y autoridades a los que corresponda la hagan cumplir.

Palacio de la Generalidad, 5 de julio de 2002.

JORDI PUJOL
Presidente

EDUARD RIUS I PEY
Consejero de Sanidad y Seguridad Social

Ley 20/2002 de 5 de julio, de la Comunidad Autónoma de Cataluña, de Seguridad Alimentaria (BOE nº 181, de 30 de julio del 2002, Pág. 28015, y D.O. Generalitat de Catalunya, nº 3679, de 17 de julio del 2002, Pág. 13041)

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

22170 *ORDEN ITC/3846/2006, de 4 de diciembre, por la que se aprueban las cuotas de la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Petrolíferos correspondientes al ejercicio 2007.*

El Real Decreto 1716/2004, de 23 de julio, por el que se regula la obligación de mantenimiento de existencias mínimas de seguridad, la diversificación de abastecimiento de gas natural y la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Petrolíferos, establece en sus artículos 25 y 26 que, por Orden del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, se establecerán las cuotas unitarias por grupo de productos que, por tonelada métrica o metro cúbico vendido o consumido, habrán de satisfacer a la Corporación los sujetos obligados a mantener existencias mínimas de seguridad de productos petrolíferos, así como las cuotas que, en función de su participación en el mercado, habrán de satisfacer anualmente a la Corporación los sujetos obligados a mantener existencias mínimas de seguridad de gases licuados del petróleo y de gas natural, y a diversificar el suministro de gas natural.

El mencionado artículo 26 establece, asimismo, que por Orden del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio se establecerá la cuota unitaria por tonelada métrica o metro cúbico vendido o consumido, calculada para cada grupo de productos o gases licuados del petróleo, que habrán de satisfacer los sujetos a los que se refiere el artículo 25.3 del aludido Real Decreto.

Estas cuotas tienen como finalidad financiar los costes previstos por la Corporación, especialmente los que generen la constitución, almacenamiento y conservación de las existencias estratégicas de cada grupo de productos petrolíferos, las actividades de la Corporación relativas a los gases licuados del petróleo y al gas natural, así como el coste de las demás actividades de la Corporación, e igualmente los de constitución y mantenimiento de las existencias mínimas de seguridad correspondientes a los sujetos obligados a que hace referencia en el párrafo anterior.

Recibida propuesta de cuotas para 2007, y después de ser analizada y estudiada por los Servicios competentes de la Secretaría General de Energía, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primer.-Los sujetos obligados a mantener existencias mínimas de seguridad de productos petrolíferos, incluidos los gases licuados del petróleo, los obligados a mantener existencias mínimas de seguridad de gas natural y a la diversificación del suministro de gas natural, abonarán a la Corporación de Reservas Estratégicas del Productos Petrolíferos las siguientes cuotas durante el año 2007:

- a) Gasolinas auto y aviación: 2,98 euros/m³.
- b) Gasóleos de automoción, otros gasóleos, querosenos de aviación y otros querosenos: 3,06 euros/m³.
- c) Fuelóleos: 2,66 euros/Tm.
- d) Gases Licuados del Petróleo (GLP's): 0,05 euros/Tm.
- e) Gas Natural: 3,26 euros/GWh.

Segundo.-Los sujetos obligados a mantener existencias mínimas de seguridad a los que se refiere el artículo 25.3 del Real Decreto 1716/2004, de 23 de julio, abonarán a la Corporación durante el año 2007, las siguientes cuotas para el mantenimiento por ésta de las existencias mínimas de seguridad, incluidas, en su caso, las estratégicas, que les corresponden en función de sus ventas o consumos:

- a) Gasolinas auto y aviación: 6,67 euros/m³.
- b) Gasóleos de automoción, otros gasóleos, querosenos de aviación y otros querosenos: 6,85 euros/m³.
- c) Fuelóleos: 5,95 euros/Tm.
- d) Gases Licuados del Petróleo (GLP's): 7,64 euros/Tm.

Tercero.-La primera declaración y pago de las cuotas aprobadas en esta Orden, corresponderá a las ventas o consumos efectuados en el mes de diciembre de 2006, en el caso de los sujetos obligados definidos en el artículo 7 del Real Decreto 1716/2004, de 23 de julio.

En el caso de los sujetos obligados definidos en los artículos 8 y 15 del mencionado Real Decreto, la primera declaración resumen anual y pago de las cuotas aprobadas en esta Orden corresponderá a las ventas o consumos por ellos realizados durante el año 2007.

Disposición final.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», fecha hasta la cual se continuarán aplicando las cuotas anteriormente vigentes.

Madrid, 4 de diciembre de 2006.-El Ministro de Industria, Turismo y Comercio, P. D. (Orden ITC/3187/2004, de 4 de octubre), el Secretario General de Energía, Ignasi Nieto Magaldi.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

22171 *REAL DECRETO 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.*

La anisakiasis humana es un problema de salud pública cuya incidencia está aumentando en los últimos años, como demuestran diversos estudios, entre ellos los del Centro Nacional de Epidemiología y del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Este aumento podría ser debido a una mayor infestación del pescado capturado en todos los mares y consumido en España, a mejoras en el diagnóstico de la enfermedad gracias al progreso de nuestro sistema sanitario y a la multiplicación de la costumbre de comer pescado crudo o poco cocinado.

El problema es, pues, complejo y afecta a toda la cadena alimentaria desde la pesca hasta el consumo final, así como al sistema sanitario. Su solución exige un planteamiento integral, desde la introducción de mejoras en las fases de extracción y elaboración hasta el perfeccionamiento de las intervenciones médicas. En este contexto, las medidas preventivas son esenciales y entre ellas la congelación del pescado a consumir en crudo y la adecuada cocción del pescado cocinado se han revelado muy eficaces. Estas medidas no excluyen trabajar en otros ámbitos de la cadena alimentaria, particularmente en el sector primario, ni informar a los consumidores de la necesidad de prevenir esta parasitosis en el hogar.

El objetivo de este real decreto es, precisamente, contribuir a la solución del problema, haciendo obligatoria la garantía de aplicación de estos procesos por los establecimientos que sirven comidas, ordenar la puesta en marcha de un plan general de control sanitario de la parasitosis por anisakis con participación de todas las Administraciones públicas implicadas y los sectores privados concernidos y, finalmente, mejorar la información a los consumidores y la formación del personal de los establecimientos afectados.

Actuaciones de este tipo para la prevención de parasitosis están previstas desde hace tiempo en la normativa comunitaria. Primero en la Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros y después, en la Decisión 93/140/CEE de la Comisión, de 19 de enero de 1993, por la que se establecen las modalidades de control visual para detectar parásitos en los productos de la pesca, disposiciones actualmente derogadas.

La normativa vigente relevante es el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Este reglamento prevé la obligación de congelar los productos de la pesca para consumir crudos o prácticamente crudos, incluso en el comercio al por menor (que abarca a los establecimientos que sirven comida), matizada en el caso de ahumados, escabeches y salazones.

Por su parte el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, establece normas detalladas que recaen sobre los operadores de empresas alimentarias relativas a las inspecciones visuales para detectar parásitos en los productos de la pesca.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas, y ha emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de diciembre de 2006,

DISPONGO :

Artículo 1. Obligación de garantizar la congelación.

Los titulares de los establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades (bares, restaurantes, cafeterías, hoteles, hospitales, colegios, residencias, comedores de empresas, empresas de catering y similares) están obligados a garantizar que los productos de la pesca para consumir en crudo o prácticamente en crudo han sido previamente congelados a una temperatura igual o inferior a -20 °C 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.

También les será aplicable la misma obligación de garantía cuando se trate de productos de la pesca que han sido sometidos a un proceso de ahumado en frío en el que la temperatura central del producto no ha sobre pasado los 60 °C y pertenezcan a las especies siguientes: arenque, caballa, espadín y salmón (salvaje) del Atlántico o del Pacífico.

Igualmente estarán obligados a garantizar la congelación en las mismas condiciones si se trata de productos de la pesca en escabeche o salados, cuando este proceso no baste para destruir las larvas de los nematodos. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria establecerá y difundirá los criterios técnicos necesarios para determinar en estos casos si es necesaria o no la congelación.

Artículo 2. Formas de satisfacer la obligación de garantía de congelación.

Los titulares de los establecimientos que sirven comida al público o a colectividades quedarán dispensados de realizar la congelación por sí mismos, cuando dispongan de cualquier medio documental, expedido por los explotadores de las empresas alimentarias suministradoras del producto pesquero, en el que se especifique que éstos o un tenedor anterior han aplicado la congelación en cualquier fase anterior de la cadena alimentaria en los términos establecidos en el artículo 1.

Artículo 3. Recomendaciones acerca de los tratamientos térmicos.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria formulará y difundirá recomendaciones acerca de los tratamientos térmicos más seguros para la prevención de esta parasitosis, a los que se debe someter el pescado destinado a ser consumido cocinado.

Artículo 4. Obligaciones informativas.

Los establecimientos pondrán en conocimiento de los consumidores que los productos de la pesca afectados por este real decreto han sido sometidos a congelación en los términos establecidos, a través de los procedimientos que estimen apropiados, entre otros, mediante carteles o en las cartas-menú.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y las comunidades autónomas apoyarán al sector implicado mediante el diseño o el suministro de materiales informativos para facilitar el cumplimiento de estas obligaciones.

Artículo 5. Plan de control sanitario de la anisakiosis.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, en colaboración con las Administraciones públicas y los sectores privados y organizaciones y entidades concernidos, establecerá un plan nacional de control de la parasitosis por anisakis en toda la cadena alimentaria. En particular, dicho plan incluirá actuaciones de información a los consumidores y de formación del personal de los establecimientos afectados.

Artículo 6. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo establecido en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir. En particular, el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 1 de este real decreto tendrá la consideración de una infracción grave de las previstas en el artículo 35.B).2.^a de dicha ley, en tanto que el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4 tendrá la consideración de una infracción leve de las previstas en el artículo 35.A).1.^a de la referida Ley General de Sanidad.

Artículo 7. *Ejercicio por las comunidades autónomas de sus facultades de control.*

Las comunidades autónomas ejercerán sus facultades de control para asegurar que se observa lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene la consideración de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Cumplimiento de las obligaciones informativas.*

Los establecimientos deberán cumplir con las obligaciones informativas previstas en el artículo 4, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 1 de diciembre de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ

COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

22172 *RESOLUCIÓN de 12 de diciembre de 2006, de la Dirección de Tráfico, del Departamento de Interior, por la que se establecen medidas especiales de regulación de tráfico durante el año 2007.*

El artículo 16 del Real Decreto Legislativo 339/90, de 2 de marzo, Texto articulado de la Ley sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial, atribuye a la autoridad de tráfico la facultad de adoptar medidas especiales de regulación del tráfico cuando lo aconsejen razones de seguridad o fluidez de la circulación. Los artículos 37 y 39, entre otros, del Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, Reglamento general de circulación, concretan algunas de estas medidas y regulan el procedimiento para su adopción.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco compete al director de Tráfico adoptar las citadas medidas, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado B.1g) del anexo del Real Decreto 3256/1982, de 15 de octubre, por el que se transfiere a la Comunidad Autónoma del País Vasco la ejecución de la legislación estatal sobre tráfico y circulación de vehículos, y el artículo 16.2e) del Decreto 364/2005, de 8 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Interior.

La presente resolución tiene por objeto establecer medidas especiales de regulación del tráfico para aquellas fechas en que se prevén desplazamientos masivos de vehículos que afectan a la seguridad y fluidez de la circulación. La elección de dichas fechas se ha realizado atendiendo a diversos factores como son el calendario de festividades de la Comunidad Autónoma Vasca, tratarse de fines de semana, períodos coincidentes con el inicio o fin de las vacaciones estacionales, puentes festivos u otros acontecimientos.

Igualmente, en esta resolución se habilitan una serie de corredores transversales que permiten a los transportistas atravesar la Comunidad en determinadas fechas restringidas. El criterio determinante en la selección de los corredores ha sido afectar lo mínimo posible a la seguridad vial y a la fluidez de la circulación, partiendo de los datos de que dispone la Dirección de Tráfico y de la experiencia adquirida en el desarrollo de las labores de vigilancia, control y regulación del tráfico. Así, todas las vías seleccionadas para conformar los corredores disponen de dos o más carriles de circulación para cada sentido, salvo la carretera BI-625 en dirección hacia el sur, que tiene por objeto servir de enlace entre la A-68 y la A-8 para dar continuidad a los recorridos.

Asimismo, se considera oportuno limitar el tráfico hacia la frontera con Francia como consecuencia del establecimiento de restricciones a la circulación que para los vehículos pesados se hace en toda la red vial francesa a fin de evitar la aglomeración de estos vehículos en las inmediaciones de la frontera.

En su virtud, y de conformidad con el organismo competente del Departamento de Transportes y Obras Públicas del Gobierno Vasco, y con las Diputaciones Forales, dispongo:

Artículo 1. *Restricciones.*

Durante el año 2007, se establecen en la Comunidad Autónoma del País Vasco las restricciones de circulación que a continuación se relacionan:

Primera.—Pruebas deportivas, marchas ciclistas y otros eventos.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 55 y en el anexo II del Reglamento General de Circulación, los Responsables Territoriales de Tráfico no autorizarán ni informarán favorablemente prueba deportiva alguna, así como cualquier otro evento de carácter competitivo o no, cuando implique ocupación de calzada o arcenes, en las vías públicas interurbanas, durante los días y las horas que se indican en el anexo I de esta Resolución, salvo aquellas que por sus características pudieran ser excepcionalmente autorizadas.

Segunda.—Vehículos que transportan mercancías peligrosas.

1. Se prohíbe la circulación por las vías públicas interurbanas que se indican en el anexo II de esta Resolución, en todos los sentidos de la circulación, los días y horas que se citan a continuación, a los vehículos que deban llevar los paneles de señalización de peligro reglamentarios conforme al Acuerdo Europeo sobre Transportes de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR):

Los domingos y los días festivos en todo el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco desde las 8:00 horas hasta las 24:00 horas, y las vísperas, no sábados, de estos festivos desde las 13:00 hasta las 24:00 horas,

El día 27 de julio desde las 13:00 hasta las 24:00 horas y el 31 de julio desde 8:00 hasta las 24:00 horas.

centros directivos, entidades y organismos autónomos del Departamento, coordinar aquellos estudios, iniciativas y proyectos en la materia que afectan a varios organismos y órganos del Ministerio y cuidar del mejor aprovechamiento y utilización de los sistemas de información del Departamento.

f) Promover y fomentar la formación en tecnologías de la información y las comunicaciones en el ámbito del Departamento, y el mejor aprovechamiento de las mismas.

g) Mantener el inventario de recursos informáticos del Departamento y de sus Organismos Autónomos.

h) Servir de órgano de enlace con la Comisión Interministerial de Adquisición de Bienes y Servicios Informáticos, elevando a ésta aquellos asuntos que, a tenor de las disposiciones legales vigentes, sean de su competencia.

i) Adoptar medidas para la normalización tecnológica del Departamento de forma que se asegure la máxima productividad y eficacia de los recursos y la compatibilidad y comunicación de los sistemas y bases de datos con la adecuada garantía de seguridad.

j) Asesorar a los centros y organismos públicos del Departamento, previa solicitud de éstos, en materia de tecnologías de la comunicación y las comunicaciones.

k) Gestionar el inventario de ficheros sometidos a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

l) Promover y aprobar la Memoria anual de actuaciones del Departamento en materias de tecnologías de la información y de las comunicaciones.

m) Servir de vínculo de enlace y colaboración entre las Juntas de Compras del Departamento y el Consejo Superior de Informática y sus Comisiones Especializadas.

n) Conocer y estudiar los planes de inversión en tecnologías de la información y las comunicaciones y, en su caso, gestionar la publicidad anticipada de la contratación anual.

Cuando se trate de contratos menores definidos por la normativa reguladora de Contratos del Estado vigente, o de bienes y servicios de adquisición centralizada por importe inferior a 3.000.000 de pesetas, el informe técnico a que se refiere el punto d) de este apartado podrá ser emitido por una ponencia técnica formada por el representante del órgano o de la unidad proponente, uno de los vicepresidentes y el Secretario de la Comisión.

Cuarto. *Convocatorias*.—La Comisión se constituirá válidamente cuando estén presentes el Presidente y el Secretario, o, en su caso, quienes le sustituyan, y la mitad, al menos, de sus miembros, en primera convocatoria. En segunda bastará la asistencia del Presidente y Secretario, o sus sustitutos, y la de cuatro vocales del Pleno.

Quinto. *Ponencias técnicas y grupos de trabajo*.—Cuando la naturaleza de los asuntos lo exija, podrán constituirse ponencias técnicas y grupos de trabajo. En tales supuestos podrán incorporarse a dichas ponencias o grupos funcionarios que presten servicios en los distintos centros directivos y organismos del Departamento, a fin de prestar la información o asesoramiento que sean precisos.

Sexto. *Petición de información*.—La Comisión Ministerial de Tecnologías de la Información y de las Telecomunicaciones del Ministerio de Educación y Cultura, para el ejercicio de sus funciones, podrá recabar cuanta información estime precisa de todos los organismos y unidades del Ministerio, que vendrán obligados a facilitarla.

Séptimo. *Funcionamiento*.—El funcionamiento de la Comisión Ministerial de Tecnologías de la Información y de las Telecomunicaciones del Ministerio de Educación y Cultura se ajustará a lo establecido para los órganos colegiados por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre,

de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Octavo. *Disposición derogatoria*.—Queda derogada la Orden de 6 de febrero de 1998 de creación de la Comisión Ministerial de Informática del Ministerio de Educación y Cultura.

Noveno. *Entrada en vigor*.—La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 22 de febrero del 2000.

RAJOY BREY

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

3761 *REAL DECRETO 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos*.

Las condiciones que deben cumplir los manipuladores de alimentos, tanto en lo relativo a las prácticas de manipulación e higiene como a la expedición de los carnés de manipuladores, estaban recogidas en el Reglamento de manipuladores de alimentos, aprobado mediante el Real Decreto 2505/1983, de 4 de agosto.

Las prioridades de este Real Decreto 2505/1983 se dirigían a fomentar y desarrollar programas de formación en higiene alimentaria al colectivo de manipuladores en detrimento de los exámenes médicos periódicos. De esta forma, se produjo un cambio radical en la concepción de la prevención de enfermedades trasmitidas por los alimentos, entiéndiéndose que las medidas idóneas para dicha prevención eran unas prácticas y hábitos de higiene adecuados por parte de todos los implicados en el sector alimentario.

En este sentido, el Real Decreto 2505/1983, citado, ha jugado un papel fundamental en el desarrollo de programas de formación y de educación en higiene de los alimentos, confirmándose la repercusión favorable de la educación sanitaria en la prevención de enfermedades de transmisión alimentaria.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud, en el documento métodos de vigilancia sanitaria y de gestión para manipuladores de alimentos de 1989, confirma el criterio del Real Decreto 2505/1983, es decir, recomienda la eliminación de la utilización de reconocimientos médicos como medio para prevenir las enfermedades de transmisión alimentaria. Los resultados de pruebas de laboratorios negativos podrían originar una peligrosa sensación de seguridad y dar lugar a una relajación de los hábitos higiénicos de los manipuladores de alimentos.

La experiencia acumulada y el nuevo enfoque contemplado en Directivas comunitarias han puesto de manifiesto la necesidad de renovar y actualizar la normativa vigente en materia de formación de manipuladores de alimentos.

El Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 93/43/CEE, de 14 de junio, incluye una nueva concepción en materia de formación de manipuladores, consistente en que las

empresas del sector alimentario asuman la responsabilidad de desarrollar programas de formación en cuestiones de higiene de los alimentos. Por el contrario, el Real Decreto 2505/1983, hacía recaer, fundamentalmente en las autoridades competentes, el cometido de formar y expedir los carnés de manipuladores de alimentos.

El presente Real Decreto se ajusta a los dispuesto en el Real Decreto 2207/1995 y mantiene ciertos aspectos del Real Decreto 2505/1983; establece la obligación de los empresarios del sector alimentario de formar a los manipuladores de alimentos en cuestiones de higiene alimentaria y, a su vez, reserva a las autoridades competentes la potestad de formar en materia de higiene alimentaria a determinados grupos de manipuladores de alimentos. Además, este Real Decreto, se reafirma en la poca o escasa utilidad de los exámenes médicos previos como medio para prevenir enfermedades de transmisión alimentaria.

Por último, en orden a mantener homogeneidad con la terminología adoptada en el marco internacional, concretamente en el seno de la Comisión del Codex Alimentarius, para expresar correctamente el contenido del sistema de autocontrol conocido hasta hoy, en idioma español, como «análisis de riesgos y control de puntos críticos», resulta oportuno sustituir esta expresión por la nueva adoptada, «análisis de peligros y puntos de control crítico», en ésta y las anteriores disposiciones que sea preciso.

El presente Real Decreto tiene carácter de norma básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^ade la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración han participado las Comunidades Autónomas, han sido oídos los sectores afectados y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 11 de febrero de 2000,

D I S P O N G O :

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

1. El presente Real Decreto establece las normas generales de higiene de los manipuladores de alimentos, las responsabilidades de las empresas y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas.

2. Esta disposición obliga a los manipuladores de alimentos y a las empresas del sector alimentario en donde éstos presten sus servicios y será de aplicación a los aspectos referidos a la preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta, suministro y servicio de productos alimenticios al consumidor.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Manipuladores de alimentos: todas aquellas personas que, por su actividad laboral, tienen contacto directo con los alimentos durante su preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio.

2. Empresa del sector alimentario: cualquier empresa con o sin fines lucrativos, ya sea pública o privada, que lleve a cabo cualquiera de las actividades siguientes: preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución,

manipulación, venta, suministro y servicio de productos alimenticios.

3. Manipuladores de mayor riesgo: los manipuladores de alimentos cuyas prácticas de manipulación pueden ser determinantes en relación con la seguridad y salubridad de los alimentos.

Se considerarán manipuladores de mayor riesgo los dedicados a las siguientes actividades:

a) Elaboración y manipulación de comidas preparadas para venta, suministro y servicio directo al consumidor o a colectividades.

b) Aquellas otras que puedan calificarse como de mayor riesgo por la autoridad sanitaria competente, según datos epidemiológicos, científicos o técnicos.

En cualquier caso, la autoridad sanitaria competente, tendrá en cuenta los resultados del Plan de análisis de peligros y puntos de control crítico, así como, en su caso, de las guías de prácticas correctas de higiene (GPCH) de los establecimientos del sector alimentario.

4. Autoridad sanitaria competente: los órganos de las Comunidades Autónomas y de las Administraciones locales en el ámbito de sus competencias.

Artículo 3. *Requisitos de los manipuladores de alimentos.*

1. Los manipuladores de alimentos deberán:

a) Recibir formación en higiene alimentaria, según lo previsto en el artículo 4.

b) Cumplir las normas de higiene en cuanto a actitudes, hábitos y comportamiento.

c) Conocer y cumplir las instrucciones de trabajo establecidas por la empresa para garantizar la seguridad y salubridad de los alimentos.

d) Mantener un grado elevado de aseo personal, llevar una vestimenta limpia y de uso exclusivo y utilizar, cuando proceda, ropa protectora cubrecabeza y calzado adecuado.

e) Cubrirse los cortes y las heridas con vendajes impermeables apropiados.

f) Lavarse las manos con agua caliente y jabón o desinfectante adecuado, tantas veces como lo requieran las condiciones de trabajo y siempre antes de incorporarse a su puesto, después de una ausencia o de haber realizado actividades ajenas a su cometido específico.

2. Igualmente, durante el ejercicio de la actividad, los manipuladores no podrán:

a) Fumar, masticar goma de mascar, comer en el puesto de trabajo, estornudar o toser sobre los alimentos ni realizar cualquier otra actividad que pueda ser causa de contaminación de los alimentos.

b) Llevar puestos efectos personales que puedan entrar en contacto directo con los alimentos, como anillos, pulseras, relojes u otros objetos.

3. Cualquier persona que padezca una enfermedad de transmisión alimentaria o que esté afectada, entre otras patologías, de infecciones cutáneas o diarrea, que puedan causar la contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos, deberá informar sobre la enfermedad o sus síntomas al responsable del establecimiento, con la finalidad de valorar conjuntamente la necesidad de someterse a examen médico y, en caso necesario, su exclusión temporal de la manipulación de productos alimenticios.

Las personas de las que el responsable del establecimiento sepa o tenga indicios razonables de que se encuentran en las condiciones referidas en el párrafo anterior, deberán ser excluidas de trabajar en zonas de manipulación de alimentos.

Artículo 4. *Formación continuada de los manipuladores.*

1. Las empresas del sector alimentario garantizarán que los manipuladores de alimentos dispongan de una formación adecuada en higiene de los alimentos de acuerdo con su actividad laboral.

2. La formación y supervisión de los manipuladores de alimentos, estarán relacionadas con la tarea que realizan y con los riesgos que conllevan sus actividades para la seguridad alimentaria. Para ello, la empresa incluirá el programa de formación de los manipuladores de alimentos en el Plan de análisis de peligros y puntos de control crítico o lo aplicará como instrumento complementario de las GPCH.

3. Los programas de formación se deberán desarrollar y, en su caso, impartir: por la propia empresa o por una empresa o entidad autorizada por la autoridad sanitaria competente.

4. La autoridad sanitaria competente, cuando lo considere necesario, podrá desarrollar e impartir los programas de formación en higiene alimentaria.

5. La autoridad sanitaria competente podrá tener en consideración, a efectos de reconocimiento de programas de formación en higiene alimentaria, los cursos o actividades que hayan sido impartidos a los manipuladores de alimentos en centros y escuelas de formación profesional o educacional reconocidos por organismos oficiales, siempre que garanticen lo regulado en el apartado siguiente de este artículo.

6. Los programas de formación impartidos por la autoridad sanitaria competente, entidades autorizadas o empresas del sector alimentario, garantizarán el nivel de conocimiento necesario para posibilitar unas prácticas correctas de higiene y manipulación de alimentos.

Estos programas tendrán carácter permanente o periódico, dependiendo del tipo de formación impartida.

Artículo 5. *Control y supervisión de la autoridad competente.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, la autoridad sanitaria competente:

a) Aprobará y controlará los programas de formación impartidos por las empresas y entidades autorizadas con el fin de comprobar que se está impartiendo el nivel de formación adecuado a los manipuladores.

b) Verificará, mediante la constatación del cumplimiento de las prácticas correctas de higiene, que los manipuladores de alimentos aplican los conocimientos adquiridos.

2. Los responsables de las empresas del sector alimentario, deberán disponer de la documentación que demuestre los tipos de programas de formación impartidos a sus manipuladores, la periodicidad con que los realiza, en su caso, y la supervisión de las prácticas de manipulación.

3. En el caso de incumplimiento de las prácticas correctas de higiene por parte del manipulador, la autoridad sanitaria competente podrá adoptar las medidas que correspondan para garantizar la seguridad y saludidad de los alimentos.

Artículo 6. *Exámenes médicos.*

En situaciones de carácter extraordinario y sin perjuicio de lo dispuesto en este Real Decreto y en las dis-

posiciones comunitarias de aplicación, las autoridades sanitarias competentes podrán exigir la realización de cuantos exámenes médicos y pruebas analíticas consideren oportunas para proteger la salud de los consumidores.

Artículo 7. *Acreditación de la formación.*

A los efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 5:

1. Las empresas del sector alimentario que formen a sus trabajadores en higiene alimentaria, se ajustarán a lo previsto en esta disposición y acreditarán el nivel de formación que les haya sido impartido, en función del artículo 4.2, mediante la documentación indicada en el artículo 5.2.

2. Las entidades autorizadas o las autoridades sanitarias competentes acreditarán el aprovechamiento de la formación recibida por los manipuladores de alimentos durante los cursos de formación en higiene alimentaria mediante la expedición de certificados de formación a aquellos manipuladores de alimentos cuyas empresas no puedan asumir dicha formación.

3. En el caso de manipuladores de mayor riesgo, las autoridades sanitarias competentes podrán exigir, en su ámbito territorial, que la formación específica de aquéllos sea acreditada mediante un carné de manipulador, expedido en las condiciones que dichas autoridades establezcan.

El carné de manipulador será expedido por la autoridad competente o por la entidad autorizada, cuando aquélla lo delegue y será válido en todo el territorio nacional. Llevará inscrito, como mínimo, el nombre y los apellidos del manipulador, su número de documento nacional de identidad y la actividad a la que se dedique.

Artículo 8. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria y demás normas legales de aplicación.

Disposición adicional primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda. *Sustitución de referencias en diversas disposiciones.*

A partir de la entrada e vigor del presente Real Decreto, la expresión «análisis de riesgos y control de puntos críticos» se sustituirá por la siguiente: «análisis de peligros y puntos de control crítico» en las disposiciones siguientes:

a) Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

b) Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables

a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

c) Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimentarios.

d) Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne.

e) Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

f) Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de caldos, consomés, sopas y cremas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, queda derogado el Real Decreto 2505/1983, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de manipuladores de alimentos, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el mismo.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar en el ámbito de sus competencias las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 11 de febrero de 2000.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
JOSÉ MANUEL ROMAY BECCARÍA

BANCO DE ESPAÑA

3762 *RESOLUCIÓN de 22 de febrero de 2000, del Consejo de Gobierno del Banco de España, por la que se aprueba la modificación del Reglamento Interno del Banco de España, de 14 de noviembre de 1996.*

De conformidad con el artículo 21.1.f) de la Ley 13/1994, de 1 de junio, de Autonomía del Banco de España, el Consejo de Gobierno, en sesión del día 22 de febrero de 2000, a propuesta de su Comisión Ejecutiva y de acuerdo con el Consejo de Estado, ha aprobado la siguiente modificación del Reglamento Interno del Banco de España.

Madrid, 22 de febrero de 2000.—El Gobernador, Luis Ángel Rojo Duque.

MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO DEL BANCO DE ESPAÑA DE 14 DE NOVIEMBRE DE 1996

La Ley 13/1994, de 1 de junio, de Autonomía del Banco de España («Boletín Oficial del Estado» del 2), ha sido modificada por la disposición adicional vigésima cuarta de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social («Boletín Oficial del Estado» del 31), y por la Ley 12/1998, de 28 de abril («Boletín Oficial del Estado» del 29). Estas modificaciones legislativas han tenido por finalidad adaptar el régimen del Banco de España a las previsiones del Tratado de la Unión Europea, para lograr su plena integración en el Sistema Europeo de Bancos Centrales y, en consecuencia, para preparar su actuación tras la determinación de los Estados que reunieran las condiciones necesarias para la adopción de la moneda única el 1 de enero de 1999 (esta determinación se efectuó por la Decisión de 3 de mayo de 1998, del Consejo de la Unión Europea, en su composición de Jefes de Estado o de Gobierno).

A estas modificaciones legislativas se ha de añadir el Real Decreto 1746/1999, de 19 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» del 20), por el que, de acuerdo con lo previsto en la disposición final segunda de la citada Ley 12/1998, de 28 de abril, se ha regulado el régimen de ingreso en el Tesoro Público de los beneficios del Banco de España.

El importante proceso legislativo que se ha mencionado ha traído como consecuencia la necesidad de modificar el vigente Reglamento Interno del Banco de España (aprobado por el Consejo de Gobierno de 14 de noviembre de 1996 y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 21 de noviembre del mismo año) a fin de adaptarlo a la nueva realidad jurídica que informa su actuación.

La modificación que se introduce sigue manteniendo la misma orientación que el Reglamento Interno vigente, por lo que tiene un carácter básicamente organizativo. En esta línea de organización interna de la entidad, se adapta su modo operativo, consecuencia directa de su integración en el Sistema Europeo de Bancos Centrales, debiendo tenerse en cuenta que en su actuación se ajustará a las orientaciones e instrucciones del Banco Central Europeo.

Dado el importante número de modificaciones que se introducen en el Reglamento Interno, bien sea variando la redacción algunos preceptos, bien añadiéndolos o suprimiéndolos, se ha considerado oportuno proceder a la atribución de numeración nueva a un elevado número de preceptos, haciéndolo en cada una de las modificaciones en las que resultaba necesario y recogiendo en una disposición adicional todas las modificaciones de numeración que se introducen (puesto que en algunos casos la redacción del precepto no varía), de manera que el texto resultante tenga la adecuada cohesión interna.

En consecuencia, el Consejo de Gobierno del Banco de España, de conformidad con lo previsto en el artículo 21.1.f) de la Ley 13/1994, de 1 de junio, de Autonomía del Banco de España, a propuesta de su Comisión Ejecutiva y de acuerdo con el Consejo de Estado, en su sesión de 22 de febrero de 2000, ha dispuesto:

Artículo único. Modificación del Reglamento Interno del Banco de España.

Se introducen las siguientes modificaciones en el Reglamento Interno del Banco de España, aprobado por el Consejo de Gobierno del mismo, de fecha 14 de noviembre de 1996:

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 28 de enero de 2002**

por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular sus artículos 37, 95 y 133 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión (¹),

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

Visto el dictamen del Comité de las Regiones (³),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado (⁴),

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe asegurarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) Sólo puede conseguirse la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la Comunidad si los requisitos de seguridad alimentaria y de los piensos no difieren significativamente de un Estado miembro a otro.
- (4) En las legislaciones alimentarias de los Estados miembros existen diferencias importantes en cuanto a los conceptos, los principios y los procedimientos. Cuando

los Estados miembros adoptan medidas relativas a los alimentos, esas diferencias pueden impedir su libre circulación, crear condiciones desiguales de competencia y, por tanto, afectar directamente al funcionamiento del mercado interior.

(5) Así pues, es necesario aproximar esos conceptos, principios y procedimientos, de manera que formen una base común para las medidas aplicables a los alimentos y los piensos adoptadas a nivel nacional y a nivel comunitario. Es necesario, no obstante, proporcionar tiempo suficiente para adaptar disposiciones incompatibles de la actual legislación a escala tanto nacional como comunitaria y disponer que durante esa adaptación se aplique la legislación pertinente a la vista de los principios enunciados en el presente Reglamento.

(6) El agua se ingiere directa o indirectamente como otros alimentos y contribuye por tanto a la exposición general del consumidor a las sustancias que ingiere, entre ellas los contaminantes químicos y microbiológicos. Sin embargo, como la calidad del agua destinada al consumo humano ya está controlada por las Directivas 80/778/CEE (⁵) y 98/83/CE (⁶), es suficiente con considerar el agua después del punto de cumplimiento mencionado en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE.

(7) En el contexto de la legislación alimentaria, es conveniente incluir requisitos para los piensos, incluyendo su producción y su uso cuando el pienso sea para animales destinados a la producción de alimentos, sin perjuicio de los requisitos análogos que se vienen aplicando hasta el momento y que vayan a aplicarse en el futuro en la legislación sobre piensos aplicable a todos los animales, incluidos los de compañía.

(8) La Comunidad ha optado por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, que aplica de manera no discriminatoria, ya se comercie con los alimentos o los piensos en el mercado interior o en el mercado internacional.

(¹) DO C 96 E de 27.3.2001, p. 247.

(²) DO C 155 de 29.5.2001, p. 32.

(³) Dictamen de 14 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial).

(⁴) Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición común del Consejo de 17 de septiembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de 11 de diciembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 21 de enero de 2002.

(⁵) DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva derogada por la Directiva 98/83/CE.

(⁶) DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

(9) Es necesario consolidar la confianza de los consumidores, de otros interesados y de los socios comerciales en el proceso de decisión en el que se basa la legislación alimentaria y en su fundamento científico, así como en las estructuras y la independencia de las instituciones que protegen los intereses sanitarios y de otra índole.

(10) La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercializan alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior y de proteger la salud de las personas. Deben tratarse cuestiones análogas relativas a la seguridad de los piensos.

(11) Para tener un enfoque lo bastante exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria, debe darse a la legislación alimentaria una definición amplia, que abarque una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos, a los piensos para animales y a otras materias primas agrícolas en la producción primaria.

(12) Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria.

(13) La experiencia ha demostrado que, por esta razón, es necesario tener en cuenta la producción, fabricación, transporte y distribución de piensos para animales destinados a la producción de alimentos, incluyendo la producción de animales que puedan usarse como pienso en piscifactorías, dado que la contaminación involuntaria o intencionada de piensos, la adulteración de los mismos o las prácticas fraudulentas u otras malas prácticas relacionadas con ellos pueden tener un efecto directo o indirecto sobre la seguridad alimentaria.

(14) Por eso, es necesario tener en cuenta otras prácticas y materias primas agrícolas de la producción primaria, así como sus efectos potenciales sobre la inocuidad general de los alimentos.

(15) La interconexión de laboratorios de calidad, a escala regional y/o interregional, con objeto de efectuar un seguimiento continuo de la seguridad alimentaria podría desempeñar un importante papel en la prevención de posibles riesgos para la salud de los ciudadanos.

(16) Las medidas que adopten los Estados miembros o la Comunidad con respecto a los alimentos y los piensos deben estar basadas, en general, en un análisis de riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. El recurso a este instrumento antes de adoptar ninguna medida debe evitar que se creen barreras injustificadas a la libre circulación de productos alimenticios.

(17) Cuando la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo, a saber, la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo, ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.

(18) Para generar confianza en la base científica de la legislación comunitaria, la determinación del riesgo se debe llevar a cabo de una manera independiente, objetiva y transparente, basada en la información y los datos científicos disponibles.

(19) Se admite que, en algunos casos, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles.

(20) Se ha invocado el principio de cautela para garantizar la protección de la salud en la Comunidad, lo que ha generado barreras a la libre circulación de alimentos y de piensos. Por ello, es necesario adoptar una base uniforme en toda la Comunidad para recurrir a este principio.

(21) En aquellas circunstancias en las que existe un riesgo para la vida o para la salud pero persiste la incertidumbre científica, el principio de cautela ofrece un mecanismo para determinar las medidas de gestión del riesgo u otras acciones encaminadas a asegurar el nivel elevado de protección de la salud escogido en la Comunidad.

(22) La seguridad alimentaria y la protección de los intereses de los consumidores preocupan cada vez más al público en general, a las organizaciones no gubernamentales, a los socios comerciales internacionales y a las organizaciones de comercio. Es pues necesario asegurar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales merced a un desarrollo abierto y transparente de la legislación alimentaria y a la correspondiente actuación de las autoridades públicas, que han de adoptar las medidas necesarias para informar al público cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento puede presentar un riesgo para la salud.

(23) La seguridad y la confianza de los consumidores de la Comunidad y de terceros países son de vital importancia. Como uno de los principales comerciantes de alimentos y de piensos en el mundo, la Comunidad ha celebrado acuerdos comerciales internacionales, contribuye a elaborar normas internacionales en las que basar la legislación alimentaria y apoya los principios del libre comercio de piensos seguros y alimentos seguros y saludables de una manera no discriminatoria, de acuerdo con prácticas comerciales justas y éticas.

(24) Es necesario garantizar que alimentos y piensos exportados y reexportados de la Comunidad cumplen la normativa comunitaria o los requisitos establecidos por el país importador. En los demás casos, alimentos y piensos sólo pueden exportarse o reexportarse si el país importador ha manifestado expresamente su acuerdo. No obstante, es necesario garantizar que, incluso si hay acuerdo del país importador, no se exportan o reexportan los alimentos perjudiciales para la salud o piensos que no sean seguros.

(25) Es necesario establecer los principios generales del comercio de alimentos y piensos, así como los objetivos y los principios que rigen la contribución de la Comunidad al establecimiento de normas internacionales y de acuerdos comerciales.

(26) Algunos Estados miembros han adoptado una legislación uniforme sobre seguridad alimentaria que, en particular, impone a los operadores económicos la obligación general de comercializar únicamente alimentos que sean seguros. Sin embargo, estos Estados miembros aplican criterios diferentes para determinar si un alimento es seguro o no. Como consecuencia de estos diferentes planteamientos, y en ausencia de una legislación uniforme en otros Estados miembros, pueden surgir barreras al comercio de alimentos. Del mismo modo, puede surgir este tipo de barreras al comercio de piensos.

(27) Es necesario por tanto establecer requisitos generales conforme a los cuales sólo deben comercializarse alimentos y piensos seguros, para garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior de esos productos.

(28) La experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o los piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado interior de alimentos o piensos. Es por tanto necesario establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control, y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas de seguridad alimentaria.

(29) Es necesario asegurarse de que las empresas alimentarias o de piensos, incluidas las importadoras, pueden al menos identificar a la empresa que ha suministrado los alimentos, los piensos, los animales o las sustancias que pueden ser incorporados a su vez a un alimento o a un pienso, para garantizar la trazabilidad en todas las etapas en caso de efectuarse una investigación.

(30) El explotador de la empresa alimentaria es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Por lo tanto, debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria. Aunque este principio existe en algunos Estados miembros y en algunos ámbitos de la legislación alimentaria, en otros o bien no es explícito, o bien la responsabilidad la asume la autoridad competente del Estado miembro, a través de las actividades de control que realiza. Estas disparidades pueden crear barreras al comercio y distorsionar la competencia entre los explotadores de empresas alimentarias de los distintos Estados miembros.

(31) Los mismos requisitos deben aplicarse a los piensos y a los explotadores de empresas de piensos.

(32) La base científica y técnica de la legislación comunitaria relativa a la seguridad de los alimentos y los piensos debe contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la Comunidad. La Comunidad debe tener acceso a un apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficiente.

(33) Las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad alimentaria y de los piensos son cada vez más importantes y complejas. La creación de una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad», debe reforzar el actual sistema de apoyo científico y técnico, que ya no es capaz de hacer frente a las demandas cada vez más numerosas que se le hacen.

(34) Con arreglo a los principios generales de la legislación alimentaria, la Autoridad debe actuar como órgano de referencia científico independiente en la evaluación del riesgo y ayudar a asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior; se le pueden solicitar dictámenes científicos acerca de cuestiones controvertidas, para permitir a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros tomar con conocimiento de causa las decisiones de gestión del riesgo necesarias para asegurar la seguridad alimentaria y de los piensos, y ayudar al mismo tiempo a evitar la fragmentación del mercado interior provocada por la adopción de medidas que obstaculizan injustificada o innecesariamente la libre circulación de alimentos y piensos.

(35) La Autoridad debe ser una fuente científica independiente de recomendación, información y de comunicación del riesgo, para aumentar la confianza de los consumidores; sin embargo, para fomentar la coherencia entre la evaluación del riesgo, su gestión y las funciones de comunicación del riesgo, debe reforzarse el lazo entre los que evalúan y los que gestionan el riesgo.

(36) La Autoridad debe ofrecer una visión científica independiente de la seguridad y de otros aspectos de la cadena alimentaria y de piensos en su totalidad; esto conlleva unas amplias responsabilidades para la Autoridad. Entre ellas debe incluir las relativas a cuestiones con un efecto directo o indirecto sobre la seguridad de las cadenas alimentaria y de los piensos, a la salud y el bienestar de los animales y a las cuestiones fitosanitarias. Sin embargo, es necesario garantizar que la Autoridad se concentre en la seguridad alimentaria, para que su misión en cuestiones relativas a la salud y el bienestar de los animales y fitosanitarias que no estén relacionadas con la seguridad de la cadena alimentaria se limite a formular dictámenes científicos. La misión de la Autoridad debe abarcar asimismo recomendaciones científicas y apoyo científico y técnico sobre alimentación humana en relación con la normativa comunitaria y asistencia a la Comisión, a petición de esta última, relativa a comunicación relacionada con programas sanitarios comunitarios.

(37) Puesto que la legislación alimentaria autoriza algunos productos, como los plaguicidas o los aditivos para piensos, que pueden entrañar riesgos para el medio ambiente o para la seguridad de los trabajadores, la Autoridad también debe evaluar con arreglo a la normativa pertinente algunos aspectos relacionados con la protección del medio ambiente y de los trabajadores.

(38) Para evitar la duplicación de las evaluaciones científicas y los dictámenes con ellas asociados referidos a los organismos modificados genéticamente (OMG), la Autoridad también debe proporcionar dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos en relación con los OMG definidos en la Directiva 2001/18/CE⁽¹⁾ y sin perjuicio de los procedimientos que en ella se establecen.

(39) La Autoridad debe contribuir, mediante el apoyo en materias científicas, al papel de la Comunidad y los Estados miembros en el desarrollo y la creación de normas internacionales sobre seguridad alimentaria y acuerdos comerciales.

(40) Es esencial que las instituciones comunitarias, el público en general y las demás partes interesadas depositen su confianza en la Autoridad; por esta razón, es vital asegurar su independencia, alta calidad científica, transparencia y eficiencia. La cooperación con los Estados miembros resulta asimismo indispensable.

(41) A tal efecto, debe nombrarse a la Junta Directiva de tal modo que se garantice el más alto nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos pertinentes, por ejemplo en gestión y administración pública, y el mayor reparto geográfico posible dentro de la Unión. Para facilitar lo anterior, debe procederse a una rotación de los diferentes países de origen de los miembros de la Junta Directiva, sin reservar ningún puesto para los nacionales de un Estado miembro específico.

(42) La Autoridad debe tener los medios necesarios para llevar a cabo todas las tareas que le permiten cumplir su cometido.

(43) La Junta Directiva debe tener los poderes necesarios para determinar el presupuesto, verificar su aplicación, redactar los estatutos, adoptar reglamentos financieros y nombrar tanto a los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas como al Director Ejecutivo.

(44) Para funcionar eficazmente, la Autoridad debe cooperar estrechamente con los organismos competentes de los Estados miembros; para ello, debe crearse un Foro Consultivo para asesorar al Director Ejecutivo, crear un mecanismo de intercambio de información y garantizar una estrecha cooperación, en particular en lo que se refiere al sistema de interconexión. La cooperación y el intercambio adecuado de información también debe reducir al mínimo la posibilidad de dictámenes científicos divergentes.

(45) La Autoridad debe asumir, en sus ámbitos de competencia, el papel de los comités científicos vinculados a la Comisión consistente en emitir dictámenes. Es necesario reorganizar estos comités para asegurar una mayor coherencia científica en relación con la cadena alimentaria y permitir una realización más eficaz de su trabajo; por lo tanto, deben crearse dentro de la Autoridad un Comité Científico y varias comisiones técnicas científicas encargadas de emitir esos dictámenes.

(46) Para garantizar la independencia, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas deben ser científicos independientes contratados mediante un procedimiento de candidatura abierto.

(47) El papel de la Autoridad como órgano de referencia científico independiente implica que su dictamen científico puede ser solicitado no sólo por la Comisión, sino también por el Parlamento Europeo y los Estados miembros. Para garantizar la gestión y la coherencia del proceso de dictamen científico, la Autoridad debe poder rechazar o modificar una solicitud siempre que esté justificado y basándose en criterios previamente determinados. Deben adoptarse medidas para contribuir a evitar los dictámenes científicos divergentes y en caso de dictámenes científicos divergentes de entes científicos, deben aplicarse procedimientos para resolver la divergencia u ofrecer a los gestores del riesgo una información científica transparente en la que basarse.

⁽¹⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

(48) La Autoridad debe poder encargar estudios científicos necesarios para el cumplimiento de su cometido, asegurándose de que los vínculos por ella establecidos con la Comisión y los Estados miembros previenen la duplicación de esfuerzos. Debe hacerse de un modo abierto y transparente y la Autoridad debe tener en cuenta las estructuras y los expertos con que cuenta ya la Comunidad.

(49) Se admite que la ausencia de un sistema eficaz de recopilación y análisis a nivel comunitario de datos sobre la cadena alimentaria es un defecto importante. Por lo tanto, debe establecerse un sistema para la recopilación y el análisis de datos en los ámbitos de competencia de la Autoridad, en forma de una red coordinada por ésta. Es asimismo necesaria una revisión de las redes comunitarias de recopilación de datos que ya existen en los ámbitos de competencia de la Autoridad.

(50) La mejora de la identificación de los riesgos emergentes puede convertirse a largo plazo en un instrumento preventivo importante a disposición de los Estados miembros y de la Comunidad en la aplicación de sus políticas. Por ello es necesario asignar a la Autoridad una tarea anticipatoria de recopilar información y ejercer la vigilancia, así como la tarea de evaluar los riesgos emergentes y facilitar información para su prevención.

(51) La creación de la Autoridad debe permitir a los Estados miembros participar más activamente en los procedimientos científicos; por tanto, entre aquélla y éstos debe establecerse una estrecha cooperación. En particular, la Autoridad debe poder asignar determinadas tareas a organizaciones de los Estados miembros.

(52) Es necesario lograr un equilibrio entre la necesidad de utilizar organizaciones nacionales para efectuar tareas asignadas por la Autoridad y la necesidad de asegurarse de que, en pro de la coherencia general, esas tareas se realizan de acuerdo con los criterios establecidos al efecto. En el plazo de un año deben reexaminarse, con el objetivo de tener en cuenta la creación de la Autoridad y las nuevas posibilidades que ofrece, los procedimientos existentes para asignar tareas científicas a los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a la evaluación de expedientes presentados por la industria para solicitar la autorización de determinadas sustancias o determinados productos o procedimientos, pues los procedimientos de evaluación seguirán siendo al menos igual de estrictos que antes.

(53) La Comisión sigue siendo plenamente responsable de comunicar las medidas de gestión del riesgo; por consiguiente, se debe intercambiar la información adecuada entre la Autoridad y la Comisión. También es necesaria una estrecha cooperación entre la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros para garantizar la coherencia del proceso global de comunicación.

(54) La independencia de la Autoridad y su papel como informador del público en general significan que debe ser capaz de comunicar de manera autónoma los datos que entran dentro de su ámbito de competencia, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión.

(55) Es necesario entablar con los Estados miembros y las demás partes interesadas la adecuada cooperación en el ámbito específico de las campañas de información al público, para tener en cuenta los parámetros regionales y las posibles correlaciones con la política sanitaria.

(56) Además de sus principios operativos basados en la independencia y la transparencia, la Autoridad debe ser una organización abierta a los contactos con los consumidores y con otros interesados.

(57) La Autoridad debe financiarse con el presupuesto general de la Unión Europea. Sin embargo, a la luz de la experiencia adquirida, sobre todo con la tramitación de expedientes de autorización presentados por la industria, la posibilidad de cobrar tasas debe examinarse en los tres años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento. El procedimiento presupuestario de la Unión Europea sigue siendo aplicable por lo que respecta a las subvenciones por cuenta del presupuesto general de la Unión Europea. La auditoría de la contabilidad debe llevarla a cabo el Tribunal de Cuentas.

(58) Es necesario hacer posible la participación de los países europeos que no son miembros de la Unión Europea pero que han celebrado acuerdos que les obligan a incorporar y aplicar la legislación comunitaria en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.

(59) Existe un sistema de alerta rápida en el marco de la Directiva 92/59/CEE, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos⁽¹⁾; en su ámbito de aplicación están incluidos los alimentos y los productos industriales, pero no los piensos. Las recientes crisis alimentarias han demostrado que es necesario establecer un sistema de alerta rápida mejor y más amplio, que incluya a los alimentos y los piensos. La Comisión, los Estados miembros como miembros de la red y la Autoridad deben gestionar el sistema revisado. Este sistema no debe cubrir el intercambio rápido de información en caso de emergencia radiológica, tal como se define en la Decisión del Consejo 87/600/Euratom⁽²⁾.

(60) Los recientes incidentes relacionados con la seguridad alimentaria han demostrado que es necesario establecer medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse de que todos los alimentos, del tipo y del origen que sean, y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente; este enfoque exhaustivo de las medidas de seguridad alimentaria de emergencia debe permitir emprender acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos.

⁽¹⁾ DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

⁽²⁾ DO L 371 de 30.12.1987, p. 76.

(61) Las recientes crisis alimentarias han demostrado también lo beneficioso que resulta para la Comisión disponer de procedimientos convenientemente adaptados y más rápidos para la gestión de crisis. Estos procedimientos organizativos deben permitir mejorar la coordinación de los esfuerzos y determinar cuáles son las medidas más indicadas, en función de la mejor información científica. Por lo tanto, los procedimientos revisados deben tener en cuenta las responsabilidades de la Autoridad y disponer su asistencia científica y técnica en forma de recomendación en caso de crisis alimentaria.

(62) Para asegurar un enfoque exhaustivo más eficaz de la cadena alimentaria, debe crearse un Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, que ha de remplazar al Comité Veterinario Permanente, al Comité Permanente de Productos Alimenticios y al Comité Permanente de la Alimentación Animal. Por lo tanto las Decisiones n°s 68/361/CEE⁽¹⁾, 69/414/CEE⁽²⁾ y 70/372/CEE⁽³⁾ del Consejo deben ser derogadas. Por el mismo motivo, el Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal también debe sustituir al Comité Fitosanitario Permanente respecto de sus competencias (para las Directivas 76/895/CEE⁽⁴⁾, 86/362/CEE⁽⁵⁾, 83/363/CEE⁽⁶⁾, 90/642/CEE⁽⁷⁾ y 91/414/CEE⁽⁸⁾ sobre productos fitosanitarios y el establecimiento de niveles máximos de residuos.

(63) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽⁹⁾.

(64) Es necesario dar a los operadores tiempo necesario para adaptarse a algunos de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria comience a funcionar el 1 de enero de 2002.

(65) Es importante evitar confusiones entre los cometidos de la Autoridad y los de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos creada por el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo⁽¹⁰⁾, por lo que es necesario establecer que el presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias atribuidas a esta Agencia por la legislación comunitaria, incluidas las que le confiere el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal⁽¹¹⁾.

(66) Resulta necesario y apropiado para alcanzar los objetivos previstos por el presente Reglamento regular la aproximación de los conceptos, principios y procedimientos que formen una base común para la legislación alimentaria comunitaria y crear una Autoridad Alimentaria Comunitaria. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento no excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos previstos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. Establece principios y responsabilidades comunes, los medios

para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

2. A efectos del apartado 1, el presente Reglamento establece los principios generales aplicables, en la Comunidad y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad.

En virtud del presente Reglamento se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Se establecen procedimientos relativos a cuestiones que influyen directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y los piensos.

⁽¹⁾ DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.

⁽²⁾ DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.

⁽³⁾ DO L 170 de 3.8.1970, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 340 de 9.12.1976, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/57/CE de la Comisión (DO L 244 de 29.9.2000, p. 76).

⁽⁵⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 37; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión (DO L 208 de 1.8.2001, p. 36).

⁽⁶⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 43; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.

⁽⁷⁾ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.

⁽⁸⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/49/CE de la Comisión (DO L 176 de 29.6.2001, p. 61).

⁽⁹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽¹⁰⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

⁽¹¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1553/2001 de la Comisión (DO L 205 de 31.7.2001, p. 16).

3. El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y de piensos, pero no a la producción primaria para uso privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

Artículo 2

Definición de «alimento»

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados enteramente o parcialmente como si no.

«Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.

«Alimento» no incluye:

- a) los piensos;
- b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;
- c) las plantas antes de la cosecha;
- d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE⁽¹⁾ y 92/73/CEE⁽²⁾ del Consejo;
- e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo⁽³⁾;
- f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo⁽⁴⁾;
- g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;
- h) los residuos y contaminantes.

Artículo 3

Otras definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «Legislación alimentaria», las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

⁽¹⁾ DO 22 de 9.2.1965, p. 369; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ DO L 297 de 13.10.1992, p. 8.

⁽³⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/41/CE (DO L 145 de 20.6.2000, p. 25).

⁽⁴⁾ DO L 359 de 28.12.1989, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/41/CEE (DO L 158 de 11.6.1992, p. 30).

2) «Empresa alimentaria», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

3) «Explotador de empresa alimentaria», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

4) «Pienso», cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado enteramente o parcialmente como si no.

5) «Empresa de piensos», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación.

6) «Explotador de empresa de piensos», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.

7) «Comercio al por menor», la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.

8) «Comercialización», la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

9) «Riesgo», la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.

10) «Análisis del riesgo», un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

11) «Determinación del riesgo», un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.

12) «Gestión del riesgo», el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.

13) «Comunicación del riesgo», el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

14) «Factor de peligro», todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

15) «Trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

16) «Etapas de la producción, transformación y distribución», cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos.

17) «Producción primaria», la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

18) «Consumidor final», el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

CAPÍTULO II

LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL

Artículo 4

Ámbito de aplicación

1. El presente capítulo se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

2. Los principios generales establecidos en los artículos 5 a 10 constituirán un marco general de carácter horizontal al que habrá que ajustarse cuando se adopten medidas.

3. Los principios y procedimientos de la actual legislación alimentaria se adaptarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2007, para ajustarlos a lo dispuesto en los artículos 5 a 10.

4. Hasta entonces, y no obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará la legislación actual teniendo en cuenta los principios establecidos en los artículos 5 a 10.

SECCIÓN 1

PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

Artículo 5

Objetivos generales

1. La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.

2. La legislación alimentaria tendrá como finalidad lograr la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos fabricados o comercializados de acuerdo con los principios y requisitos generales del presente capítulo.

3. Cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad.

Artículo 6

Análisis del riesgo

1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.

2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.

3. Con objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate.

Artículo 7

Principio de cautela

1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.

Artículo 8

Protección de los intereses de los consumidores

1. La legislación alimentaria tendrá como objetivo proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen. Tendrá asimismo como objetivo prevenir:

- a) las prácticas fraudulentas o engañosas;
- b) la adulteración de alimentos, y
- c) cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

SECCIÓN 2

PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA

Artículo 9

Consulta pública

En el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria se procederá a una consulta pública, abierta y transparente, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto.

Artículo 10

Información al público

Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo.

SECCIÓN 3

OBLIGACIONES GENERALES DEL COMERCIO DE ALIMENTOS

Artículo 11

Alimentos y piensos importados a la Comunidad

Los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo.

Artículo 12

Alimentos y piensos exportados de la Comunidad

1. Los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

En otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud o de que los piensos no sean seguros, los alimentos y piensos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad.

2. Cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

Artículo 13**Normas internacionales**

Sin perjuicio de sus derechos y obligaciones, la Comunidad y los Estados miembros deberán:

- a) contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos y los piensos, y al desarrollo de normas sanitarias y fitosanitarias;
- b) fomentar la coordinación de las labores de normalización relacionadas con los alimentos y los piensos llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional;
- c) contribuir, cuando sea pertinente y conveniente, a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos y los piensos;
- d) prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio, a fin de evitar que las normas internacionales generen obstáculos innecesarios a las exportaciones procedentes de estos países;
- e) fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Comunidad.

SECCIÓN 4**REQUISITOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA****Artículo 14****Requisitos de seguridad alimentaria**

1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.
2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:
 - a) sea nocivo para la salud;
 - b) no sea apto para el consumo humano.

3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y
- b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:

a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;

b) los posibles efectos tóxicos acumulativos;

c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

Artículo 15**Requisitos de inocuidad de los piensos**

1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros.

2. Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando:

- tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales,
- haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.

3. Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación.

4. El pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas por las que se rige la inocuidad de los piensos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

5. La conformidad de un pienso con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para sospechar que, a pesar de su conformidad, el pienso no es seguro.

6. En ausencia de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional por la que se rige la inocuidad de los piensos del Estado miembro donde ese pienso está en circulación; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

Artículo 16

Presentación

Sin perjuicio de disposiciones más específicas de la legislación alimentaria, el etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos o los piensos, incluidos su forma, apariencia o envase, los materiales de envasado utilizados, la forma en que se disponen los alimentos o los piensos y el lugar en el que se muestran, así como la información que se ofrece sobre ellos a través de cualquier medio, no deberán inducir a error a los consumidores.

Artículo 17

Responsabilidades

1. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.

2. Los Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos, la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran

todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 18

Trazabilidad

1. En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

2. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

3. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

4. Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.

5. Podrán adoptarse disposiciones para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo en relación con sectores específicos de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58.

Artículo 19

Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias

1. Si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sujetos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

2. El explotador de empresa alimentaria responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de ese alimento comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

3. El explotador de empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.

4. Los explotadores de empresas alimentarias colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.

Artículo 20

Responsabilidades respecto a los piensos: explotadores de empresas de piensos

1. Si un explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias o, en el caso del apartado 3 del artículo 15, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El explotador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es

necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

2. El explotador de empresa de piensos responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del pienso procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de los alimentos comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

3. El explotador de empresa de piensos que considere o tenga motivos para pensar que uno de los piensos que ha comercializado incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador deberá informar también a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de dicho pienso y, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, no impedirá a ninguna parte cooperar con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, en caso de que ello pueda prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un pienso.

4. Los explotadores de empresas de piensos colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente un pienso que suministren o hayan suministrado.

Artículo 21

Responsabilidad civil

Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ⁽¹⁾.

CAPÍTULO III

AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

SECCIÓN 1

COMETIDO Y FUNCIONES

Artículo 22

Cometido de la Autoridad

1. Por el presente Reglamento se crea una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad».
2. La Autoridad facilitará asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la

Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. La Autoridad facilitará información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e informarán sobre riesgos.

3. La Autoridad contribuirá a lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas y, a este respecto, tendrá en cuenta la salud y el bienestar de los animales, las cuestiones fitosanitarias y el medio ambiente, todo ello en el contexto del funcionamiento del mercado interior.

⁽¹⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

4. La Autoridad recopilará y analizará los datos que permitan la caracterización y el control de los riesgos que, directa o indirectamente, influyan en la seguridad de los alimentos y de los piensos.

5. La Autoridad también tendrá como cometido:

- a) facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico en temas de nutrición humana en relación con la legislación comunitaria y, cuando la Comisión lo solicite, prestar asistencia en la labor de comunicación sobre cuestiones nutricionales en el marco del programa de salud pública de la Comunidad;
- b) emitir dictámenes científicos sobre otras cuestiones relacionadas con la salud y el bienestar de los animales o sobre cuestiones fitosanitarias;
- c) emitir dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos que guarden relación con los organismos modificados genéticamente según se definen en la Directiva 2001/18/CE y sin perjuicio de los procedimientos que en la misma se establecen.

6. La Autoridad emitirá dictámenes científicos que servirán de base científica para la redacción y la adopción de medidas comunitarias en los ámbitos comprendidos en su cometido.

7. La Autoridad llevará a cabo sus funciones en unas condiciones que le permitan servir de referente en virtud de su independencia, la calidad científica y técnica de los dictámenes que emita, la información que difunda, la transparencia de sus procedimientos y sus métodos de actuación y su diligencia en la ejecución de las tareas que se le asignen.

Actuará en estrecha colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las que desempeña la Autoridad.

8. La Autoridad, la Comisión y los Estados miembros cooperarán para propiciar la coherencia efectiva entre las funciones de determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

9. Los Estados miembros cooperarán con la Autoridad para asegurar el cumplimiento de su cometido.

Artículo 23

Funciones de la Autoridad

Las funciones de la Autoridad serán las siguientes:

- a) proporcionará a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros los mejores dictámenes científicos posibles en todos los casos previstos por la legislación comunitaria y en relación con cualquier cuestión de las comprendidas en su cometido;
- b) promoverá y coordinará el desarrollo de metodologías uniformes de determinación del riesgo en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- c) proporcionará a la Comisión apoyo científico y técnico en los ámbitos comprendidos en su cometido y, si así se le solicita, en la interpretación y el examen de los dictámenes de determinación del riesgo;

- d) encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido;
- e) buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos de los ámbitos comprendidos en su cometido;
- f) emprenderá acciones para identificar y caracterizar los riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- g) establecerá un sistema de redes interconectadas de organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido, de cuyo funcionamiento será responsable;
- h) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, en los procedimientos de gestión de crisis que ésta ponga en marcha en relación con la seguridad de los alimentos y los piensos;
- i) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, con el fin de mejorar la cooperación entre la Comunidad, los países que han solicitado la adhesión, las organizaciones internacionales y terceros países, en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- j) se asegurará de que el público y otras partes interesadas reciben una información rápida, fiable, objetiva y comprensible en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- k) formulará de forma independiente sus propias conclusiones y orientaciones sobre temas comprendidos en su cometido;
- l) llevará a cabo cualquier otra tarea que le asigne la Comisión y esté comprendida en su cometido.

SECCIÓN 2

ORGANIZACIÓN

Artículo 24

Órganos de la Autoridad

La Autoridad estará compuesta por:

- a) una Junta Directiva,
- b) un Director Ejecutivo y su equipo de colaboradores,
- c) un Foro Consultivo,
- d) un Comité científico y varias comisiones técnicas científicas.

Artículo 25

Junta Directiva

1. La Junta Directiva estará compuesta por 14 miembros nombrados por el Consejo, en consulta con el Parlamento Europeo procedentes de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos considerablemente mayor que el de los que deban ser nombrados, y un representante de la Comisión. Cuatro de los miembros contarán con historial en organizaciones representativas de los consumidores y otras partes interesadas en la cadena alimentaria.

La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces a la Junta Directiva.

Los miembros de la Junta Directiva serán designados de forma que garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y, en consonancia con estos criterios, la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

2. El mandato de los miembros será de cuatro años, renovable una sola vez. No obstante, en el primer mandato, su duración será de seis años para la mitad de los miembros.

3. La Junta Directiva adoptará los estatutos de la Autoridad basándose en una propuesta del Director Ejecutivo. Dicho reglamento se hará público.

4. La Junta Directiva elegirá a su presidente de entre sus miembros, por un periodo de dos años renovable.

5. La Junta Directiva adoptará su Reglamento interno.

Salvo que se disponga otra cosa, actuará por mayoría de sus miembros.

6. La Junta Directiva se reunirá a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros.

7. La Junta Directiva se asegurará de que la Autoridad cumple su cometido y lleva a cabo las tareas que le son asignadas en las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

8. Antes del 31 de enero de cada año, la Junta Directiva aprobará el programa de trabajo de la Autoridad para el año siguiente. También adoptará un programa plurianual revisable. La Junta Directiva se asegurará de que estos programas son coherentes con las prioridades legislativas y políticas de la Comunidad en el ámbito de la seguridad alimentaria.

Antes del 30 de marzo de cada año, aprobará el informe general de actividad de la Autoridad correspondiente al año anterior.

9. Tras haber recibido la aprobación de la Comisión y el dictamen del Tribunal de Cuentas, la Junta Directiva aprobará el Reglamento financiero de la Autoridad, que especificará, en particular, el procedimiento para elaborar y ejecutar su presupuesto, de acuerdo con el artículo 142 del Reglamento financiero de 21 de diciembre de 1977 aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas⁽¹⁾ y con los requisitos legales en materia de investigación de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude.

10. El Director Ejecutivo participará, sin derecho de voto, en las reuniones de la Junta Directiva, y asumirá las funciones de secretaría. La Junta Directiva invitará al presidente del Comité Científico a participar en sus reuniones, sin derecho de voto.

Artículo 26

Director Ejecutivo

1. El Director Ejecutivo será nombrado por la Junta Directiva, a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto, previa publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés, por un período de cinco años renovable. Antes del nombramiento se invitará sin demora al candidato designado por la Junta Directiva a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. El Director Ejecutivo podrá ser destituido por mayoría de la Junta Directiva.

2. El Director Ejecutivo será el representante legal de la Autoridad. Estarán bajo su responsabilidad:

- a) la administración cotidiana de la Autoridad;
- b) la elaboración de una propuesta para los programas de trabajo de la Autoridad, en consulta con la Comisión;
- c) la ejecución de los programas de trabajo y de las decisiones adoptadas por la Junta Directiva;
- d) asegurar un apropiado apoyo científico, técnico y administrativo al Comité Científico y las comisiones técnicas científicas;
- e) asegurar que las funciones de la Autoridad se realizan de acuerdo con las exigencias de sus usuarios, en particular por lo que respecta a la adecuación de los servicios ofrecidos y al tiempo que requieren;
- f) la preparación del estado de ingresos y gastos y la ejecución del presupuesto de la Autoridad;
- g) todas las cuestiones relacionadas con el personal;
- h) establecer y mantener contactos con el Parlamento Europeo y cuidar de que exista un diálogo periódico con sus pertinentes comisiones.

3. Todos los años, el Director Ejecutivo someterá a la aprobación de la Junta Directiva:

- a) un proyecto de informe general que abarque todas las actividades realizadas por la Autoridad el año anterior;
- b) los proyectos de programas de trabajo;
- c) el proyecto de informe contable correspondiente al año anterior;
- d) el proyecto de presupuesto para el año siguiente.

Una vez aprobados por la Junta Directiva, el Director Ejecutivo transmitirá el informe general y los programas al Parlamento Europeo, el Consejo, la Comisión y los Estados miembros, y ordenará su publicación.

4. El Director Ejecutivo deberá aprobar todos los gastos financieros de la Autoridad e informar a la Junta Directiva de las actividades que ésta lleve a cabo.

(¹) DO L 356 de 31.12.1977, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE, CECA, Euratom) nº 762/2001 (DO L 111 de 20.4.2001, p. 1).

Artículo 27

Foro Consultivo

1. El Foro Consultivo estará compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las de la Autoridad, a razón de un representante nombrado por cada Estado miembro. Los representantes podrán ser reemplazados por suplentes, nombrados al mismo tiempo.

2. Los miembros de este Foro no podrán ser miembros de la Junta Directiva.

3. El Foro Consultivo asesorará al Director Ejecutivo en el ejercicio de las funciones que le atribuye el presente Reglamento, en particular en la elaboración de una propuesta relativa al programa de trabajo de la Autoridad. El Director Ejecutivo podrá asimismo pedir al Foro Consultivo asesoramiento sobre la fijación de prioridades para la petición de dictámenes científicos.

4. El Foro Consultivo constituirá un mecanismo para intercambiar información relativa a riesgos potenciales y centralizar conocimientos. Garantizará una estrecha cooperación entre la Autoridad y los organismos competentes de los Estados miembros, en particular en los siguientes casos:

- a) para evitar duplicaciones entre los estudios científicos de la Autoridad y los de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 32;
- b) en las circunstancias a que se refiere el apartado 4 del artículo 30, cuando la Autoridad y un organismo nacional estén obligados a cooperar;
- c) para fomentar la interconexión a escala europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos que comprende el cometido de la Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 36;
- d) cuando la Autoridad o algún Estado miembro observe un riesgo emergente.

5. El Foro Consultivo estará presidido por el Director Ejecutivo. Se reunirá regularmente, y no menos de cuatro veces al año, a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros. Su procedimiento operativo se especificará en los estatutos de la Autoridad y se hará público.

6. La Autoridad proporcionará al Foro Consultivo el apoyo logístico y técnico necesario, y asumirá la secretaría de sus reuniones.

7. Podrán participar representantes de los servicios de la Comisión en los trabajos de este Foro. El Director Ejecutivo podrá invitar a participar en sus trabajos a representantes del Parlamento Europeo y de otros organismos pertinentes.

Cuando el Foro Consultivo aborde las cuestiones a que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 22, podrán participar en sus trabajos representantes de los órganos competentes de los Estados miembros que desempeñen funciones similares a las descritas en la letra b) del apartado 5 del artículo 22, a razón de un representante por cada Estado miembro.

Artículo 28

Comité científico y comisiones técnicas científicas

1. El Comité científico y las comisiones técnicas científicas permanentes serán responsables de proporcionar a la Autoridad sus dictámenes científicos, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia, y, cuando sea necesario, contarán con la posibilidad de organizar audiencias públicas.

2. El Comité científico será responsable de la coordinación general necesaria para asegurar la coherencia del procedimiento de dictámenes científicos, en particular por lo que se refiere a la adopción de los procedimientos de trabajo y a la armonización de los métodos de trabajo. Emitirá dictámenes sobre cuestiones de carácter multisectorial comprendidas en el ámbito de competencia de más de una comisión técnica científica, y sobre cuestiones que no se incluyan en el ámbito de competencia de ninguna de ellas.

En la medida en que sea necesario, y especialmente en relación con asuntos que no sean competencia de ninguna de las comisiones técnicas científicas, el Comité creará grupos de trabajo. En tales casos tendrá en cuenta el asesoramiento de dichos grupos de trabajo a la hora de elaborar dictámenes científicos.

3. El Comité científico estará compuesto por los presidentes de las comisiones técnicas científicas y por seis expertos científicos independientes no pertenecientes a ninguna de ellas.

4. Las comisiones técnicas científicas estarán compuestas por expertos científicos independientes. Cuando se cree la Autoridad, se establecerán las siguientes comisiones técnicas científicas:

- a) Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos
- b) Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales.
- c) Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos.
- d) Comisión técnica de organismos modificados genéticamente.
- e) Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias.
- f) Comisión técnica de factores de peligro biológico.
- g) Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria.
- h) Comisión técnica de salud y bienestar de los animales.

La Comisión podrá adaptar, a petición de la Autoridad, el número de comisiones técnicas científicas y su denominación a la luz de la evolución técnica y científica de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58.

5. Los miembros del Comité científico que no formen parte de las comisiones técnicas científicas y los miembros de estas últimas serán nombrados por la Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, por un periodo de tres años renovable, previa publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, en destacadas publicaciones científicas pertinentes y en el sitio Internet de la Autoridad de una convocatoria de manifestaciones de interés.

6. El Comité científico y cada una de las comisiones técnicas científicas elegirán de entre sus miembros un presidente y dos vicepresidentes.

7. El Comité científico y las comisiones técnicas científicas actuarán por mayoría de sus miembros. Se harán constar las opiniones minoritarias.

8. Los representantes de los servicios de la Comisión tendrán derecho a estar presentes en las reuniones del Comité científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo. Si se les invita a hacerlo, podrán proporcionar las aclaraciones o informaciones oportunas, pero no intentarán influir en los debates.

9. Los procedimientos de funcionamiento y cooperación del Comité científico y las comisiones técnicas científicas se establecerán en los estatutos de la Autoridad.

Estos procedimientos se referirán en particular a:

- a) el número de veces consecutivas que un miembro puede trabajar en el Comité científico o en una comisión técnica científica;
- b) el número de miembros de cada comisión técnica científica;
- c) el reembolso de los gastos de los miembros del Comité científico y las comisiones técnicas científicas;
- d) la manera en que se asignan las tareas y las solicitudes de dictamen científico al Comité científico y a las comisiones técnicas científicas;
- e) la creación y organización de los grupos de trabajo del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas, y a la posibilidad de incluir a expertos externos en esos grupos de trabajo;
- f) la posibilidad de invitar a observadores a las reuniones del Comité científico y de las comisiones científicas;
- g) la posibilidad de organizar audiencias públicas.

SECCIÓN 3

FUNCIONAMIENTO

Artículo 29

Dictámenes científicos

1. La Autoridad emitirá un dictamen científico:

- a) a petición de la Comisión, con respecto a cualquier tema comprendido en su cometido, y en todos los casos en que la legislación comunitaria disponga que ha de consultársele;
- b) por iniciativa propia en relación con temas comprendidos en su cometido.

El Parlamento Europeo o cualquier Estado miembro podrá pedir a la Autoridad que emita un dictamen científico sobre temas comprendidos en su cometido.

2. Las peticiones a que se refiere el apartado 1 irán acompañadas de documentación de referencia que explique el problema científico que deberá abordarse y su interés comunitario.

3. Cuando la legislación comunitaria no establezca plazos concretos para la emisión de un dictamen científico, la Autoridad los emitirá en el plazo especificado en la solicitud de dictamen, salvo en circunstancias debidamente justificadas.

4. Cuando se formulen diversas peticiones referidas a los mismos temas o cuando éstas no se ajusten a lo dispuesto en el apartado 2 o su contenido no esté claro, la Autoridad podrá desestimarlas o bien proponer modificaciones de las peticiones de dictamen, en consulta con la institución o el Estado o Estados miembros de las que emanen. Se comunicará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan formulado la petición el motivo de la denegación.

5. Cuando la Autoridad ya haya emitido un dictamen científico sobre el tema concreto a que se refiera una petición, podrá desestimarla si llega a la conclusión de que no concurren elementos científicos nuevos que justifiquen su revisión. Se facilitará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan formulado la petición el motivo de la denegación.

6. La Comisión establecerá las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo tras consultar a la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58. Estas normas especificarán, en particular:

- a) el procedimiento que deberá aplicar la Autoridad a las solicitudes que se le presentan;
- b) las directrices que rigen la evaluación científica de sustancias, productos o procesos sujetos, según la legislación comunitaria, a un sistema de autorización previa o inclusión en una lista positiva, en particular cuando la legislación comunitaria disponga o autorice que el solicitante presente un expediente al efecto.

7. Los estatutos de la Autoridad especificarán los requisitos relativos al formato, la exposición de motivos y la publicación de un dictamen científico.

Artículo 30

Dictámenes científicos discrepantes

1. La Autoridad velará para descubrir con prontitud toda posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos que lleven a cabo funciones similares.

2. Cuando la Autoridad descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el otro organismo para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y determinar las cuestiones científicas que pueden ser objeto de controversia.

3. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado sea un organismo comunitario o uno de los comités científicos de la Comunidad, la Autoridad y este organismo o este comité estarán obligados a cooperar con el fin de resolver la discrepancia, o presentar a la Comisión un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.

4. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado pertenezca a un Estado miembro, la Autoridad y el organismo nacional estarán obligados a cooperar con el fin de resolver la discrepancia, o de elaborar un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.

Artículo 31

Asistencia científica y técnica

1. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad asistencia científica y técnica en cualquier ámbito comprendido en su cometido. Para prestar esa asistencia, la Autoridad realizará funciones de carácter científico o técnico en las cuales aplicará principios científicos o técnicos consagrados, que no requerirán una evaluación científica por parte del Comité Científico ni de ninguna de las comisiones técnicas. En este contexto, entre sus funciones podrá figurar, en particular, la de asistir a la Comisión en el establecimiento o evaluación de criterios técnicos, así como en la elaboración de directrices técnicas.

2. Cuando la Comisión solicite asistencia científica o técnica a la Autoridad, especificará, de acuerdo con ésta, el plazo en que debe prestársela.

Artículo 32

Estudios científicos

1. La Autoridad, valiéndose de los mejores recursos científicos independientes disponibles, encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido. Dichos estudios se encargarán de manera abierta y transparente. La Autoridad intentará evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros y la Comunidad, y fomentará la cooperación mediante la coordinación apropiada.

2. La Autoridad informará al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros de los resultados de sus estudios científicos.

Artículo 33

Recopilación de datos

1. La Autoridad buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos pertinentes de los

ámbitos comprendidos en su cometido. Recopilará, en particular, datos sobre:

- a) el consumo de alimentos y los riesgos a que se exponen los individuos que los consumen;
- b) la incidencia y la prevalencia de riesgos biológicos;
- c) los contaminantes de los alimentos y los piensos;
- d) los residuos.

2. A efectos del apartado 1, la Autoridad trabajará en estrecha cooperación con todas las organizaciones que realicen actividades de recopilación de datos, incluidas las de los países que han solicitado la adhesión a la Unión Europea, las de terceros países o las de organismos internacionales.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los datos que recojan en los ámbitos contemplados en los apartados 1 y 2 se transmitan a la Autoridad.

4. La Autoridad transmitirá a los Estados miembros y a la Comisión las recomendaciones apropiadas para mejorar la comparabilidad desde el punto de vista técnico de los datos que recibe y de los análisis, con el fin de promover su consolidación a nivel comunitario.

5. En el año siguiente a la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un inventario de los sistemas de recopilación de datos existentes en la Comunidad en los ámbitos que comprende el cometido de la Autoridad.

El informe, que irá acompañado, en su caso, de las correspondientes propuestas, indicará, en particular:

- a) el papel que habría que asignar a la Autoridad en cada uno de los sistemas, y las modificaciones o mejoras que pudieran ser necesarias para permitir a la Autoridad cumplir su cometido, en cooperación con los Estados miembros;
- b) los defectos que habría que corregir para permitir a la Autoridad recopilar y resumir a nivel comunitario los datos científicos y técnicos pertinentes de los ámbitos comprendidos en su cometido.

6. La Autoridad transmitirá los resultados de su trabajo de recopilación de datos al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros.

Artículo 34

Identificación de riesgos emergentes

1. La Autoridad creará procedimientos de control para buscar, recopilar, cotejar y analizar, de modo sistemático, la información y los datos con el fin de identificar riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido.

2. Cuando tenga información que le lleve a sospechar de un riesgo emergente grave, solicitará información complementaria a los Estados miembros, a otros organismos comunitarios y a la Comisión, que responderán con carácter de urgencia y le transmitirán cuantos datos pertinentes obren en su poder.

3. La Autoridad utilizará toda la información que reciba en el cumplimiento de su cometido para identificar un riesgo emergente.

4. La Autoridad transmitirá la evaluación y la información que recopile sobre riesgos emergentes al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros.

Artículo 35

Sistema de alerta rápida

Para que la Autoridad ejerza lo mejor posible sus tareas de vigilancia de los riesgos sanitarios y nutricionales derivados de los alimentos, se le remitirán todos los mensajes que se transmitan a través del sistema de alerta rápida. La Autoridad analizará el contenido de los mensajes con el fin de proporcionar a la Comisión y a los Estados miembros la información necesaria para el análisis del riesgo.

Artículo 36

Interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad

1. La Autoridad fomentará la interconexión europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido. El objetivo de esta interconexión es, en particular, ofrecer un marco de cooperación científica a través de la coordinación de las actividades, el intercambio de información, la creación y puesta en práctica de proyectos conjuntos y el intercambio de conocimientos especializados y de las mejores prácticas en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad.

2. La Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, elaborará una lista, que se hará pública, de organizaciones competentes nombradas por los Estados miembros, que podrán ayudar a la Autoridad en su cometido a título individual o colectivo. La Autoridad podrá confiar a estas organizaciones tareas tales como el trabajo preparatorio de los dictámenes científicos, asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la identificación de riesgos emergentes. Algunas de estas tareas podrán optar a ayuda financiera.

3. La Comisión establecerá las normas de desarrollo para la aplicación de los apartados 1 y 2, tras consultar a la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58. Estas normas especificarán, en particular, los criterios para incluir a una institución en la lista de organizaciones competentes, nombradas por los Estados miembros, las normas para la fijación de requisitos de calidad armonizados y las disposiciones financieras que regularán las ayudas financieras.

4. En el año siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un inventario de los sistemas comunitarios existentes en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad, que prevean la realización por los Estados miembros de determinadas funciones en el sector de la evaluación científica, en particular, el examen de los expedientes de autorización. El informe, que irá acompañado, en su caso, de las correspondientes propuestas, indicará las modificaciones o mejoras que pudiera requerir cada uno de

los sistemas para permitir a la Autoridad cumplir su cometido, en cooperación con los Estados miembros.

SECCIÓN 4

INDEPENDENCIA, TRANSPARENCIA, CONFIDENCIALIDAD Y COMUNICACIÓN

Artículo 37

Independencia

1. Los miembros de la Junta Directiva, los del Foro Consultivo y el Director Ejecutivo deberán comprometerse a actuar con independencia y en interés del público en general.

Con este propósito, harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.

2. Los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas deberán comprometerse a actuar con independencia de cualquier influencia externa.

Con este propósito, harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.

3. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, los del Comité Científico y los de las comisiones técnicas científicas, así como los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, declararán en cada reunión cualquier interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día.

Artículo 38

Transparencia

1. La Autoridad se asegurará de que todas sus actividades se llevan a cabo con un alto grado de transparencia. En particular hará públicos sin demora:

- a) los órdenes del día y las actas del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas;
- b) los dictámenes del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas inmediatamente después de su adopción, haciendo siempre constar las opiniones minoritarias;
- c) la información en que se basen sus dictámenes, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 39 y 41;
- d) las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, así como las relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;

e) los resultados de sus estudios científicos;

f) el informe anual sobre sus actividades;

g) las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación.

2. La Junta Directiva, celebrará sus reuniones en público, a propuesta del Director Ejecutivo, a menos que por cuestiones administrativas específicas del orden del día se decida lo contrario, y podrá autorizar a los representantes de los consumidores y de otras partes interesadas a participar como observadores en algunas de las actividades de la Autoridad.

3. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de transparencia contempladas en los apartados 1 y 2.

Artículo 39

Confidencialidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 38, la Autoridad no revelará a terceras partes la información que reciba para la que se haya solicitado y justificado un tratamiento confidencial, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse pública para proteger la salud pública.

2. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, los miembros del Foro Consultivo y los miembros del personal de la Autoridad estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo 287 del Tratado.

3. En ningún caso se mantendrán en secreto las conclusiones de los dictámenes científicos emitidos por la Autoridad en relación con efectos previsibles sobre la salud.

4. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de confidencialidad contempladas en los apartados 1 y 2.

Artículo 40

Comunicaciones de la Autoridad

1. La Autoridad comunicará por iniciativa propia la información relativa a los ámbitos comprendidos en su cometido, sin perjuicio de la competencia de la Comisión para comunicar sus decisiones relativas a la gestión del riesgo.

2. La Autoridad velará por que el público en general y otras partes interesadas reciban prontamente una información objetiva, fiable y fácilmente accesible, en particular en lo que respecta a los resultados de sus trabajos. Para cumplir este objetivo, la Autoridad elaborará y difundirá material informativo destinado al público en general.

3. La Autoridad colaborará estrechamente con la Comisión y los Estados miembros para fomentar la coherencia necesaria en el proceso de comunicación de riesgos.

La Autoridad hará públicos todos los dictámenes que emita, según lo dispuesto en el artículo 38.

4. La Autoridad garantizará una cooperación apropiada con los organismos competentes de los Estados miembros y con otras partes interesadas, en relación con las campañas de información al público.

Artículo 41

Acceso a los documentos

1. La Autoridad garantizará un amplio acceso a los documentos que obren en su poder.

2. La Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, adoptará las disposiciones aplicables al acceso a los documentos a que hace referencia el apartado 1, teniendo plenamente en cuenta los principios y las condiciones generales que rigen el derecho de acceso a los documentos de las instituciones comunitarias.

Artículo 42

Consumidores, productores y otras partes interesadas

La Autoridad establecerá contactos efectivos con representantes de los consumidores, con representantes de los productores, con los transformadores y con cualquier otra parte interesada.

SECCIÓN 5

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 43

Aprobación del presupuesto de la Autoridad

1. Los ingresos de la Autoridad estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y de cualquier Estado con el que la Comunidad haya celebrado los acuerdos a que hace referencia el artículo 49, así como por las tasas correspondientes a las publicaciones, conferencias, cursos de formación y cualquier otra actividad similar que preste la Autoridad.

2. En los gastos de la Autoridad se incluirán los gastos de personal, administrativos, de infraestructura y de explotación, así como los gastos derivados de contratos con terceras partes o del apoyo financiero contemplado en el artículo 36.

3. Con la debida antelación a la fecha indicada en el apartado 5 el Director Ejecutivo elaborará una estimación de los ingresos y los gastos de la Autoridad para el año siguiente y la transmitirá a la Junta Directiva, acompañada de una lista provisional del personal.

4. Los ingresos y los gastos deberán estar equilibrados.

5. El 31 de marzo de cada año, a más tardar, la Junta Directiva aprobará el proyecto de estimaciones, con inclusión de una lista provisional del personal, acompañado del programa preliminar de trabajo, y los transmitirá a la Comisión y a los Estados con los que la Comunidad haya celebrado los acuerdos a los que hace referencia el artículo 49. Tomando tal proyecto como base, la Comisión introducirá las estimaciones pertinentes en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea, que presentará al Consejo de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

6. Tras la adopción del presupuesto general de la Unión Europea por la autoridad presupuestaria, la Junta Directiva aprobará el presupuesto definitivo y el programa de trabajo de la Autoridad, ajustándolos, si es necesario, a la contribución comunitaria. Los cursará sin demora a la Comisión y a la Autoridad Presupuestaria.

Artículo 44

Ejecución del presupuesto de la Autoridad

1. El Director Ejecutivo será el responsable de la ejecución del presupuesto de la Autoridad.
2. El control de los compromisos y del pago de todos los gastos, así como de la existencia y recuperación de todos los ingresos de la Autoridad, estará a cargo del interventor financiero de la Comisión.
3. El 31 de marzo de cada año, a más tardar, el Director Ejecutivo transmitirá a la Comisión, a la Junta Directiva y al Tribunal de Cuentas la contabilidad detallada de todos los ingresos y los gastos correspondientes al anterior ejercicio financiero.
4. El Parlamento Europeo, a recomendación del Consejo, aprobará la gestión del presupuesto por parte del Director Ejecutivo de la Autoridad.

El Tribunal de Cuentas examinará las cuentas conforme a lo dispuesto en el artículo 248 del Tratado y publicará cada año un informe sobre las actividades de la Autoridad.

podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles e incoar acciones legales.

2. Se aplicará a la Autoridad el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

Artículo 47

Responsabilidad civil

1. La responsabilidad contractual de la Autoridad se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para juzgar en virtud de una cláusula arbitral incluida en un contrato celebrado por la Autoridad.
2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Autoridad reparará el perjuicio causado por ella o sus agentes en el ejercicio de sus funciones de acuerdo con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros. El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales perjuicios.
3. La responsabilidad personal de los agentes de la Autoridad para con ésta se regirá por las disposiciones pertinentes aplicables a su personal.

Artículo 48

Personal

1. El personal de la Autoridad estará sujeto al Estatuto aplicable a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas.
2. Con respecto a su personal, la Autoridad ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

Artículo 49

Participación de terceros países

La Autoridad estará abierta a la participación de países que hayan celebrado acuerdos con la Comunidad Europea en virtud de los cuales hayan adoptado y apliquen la legislación comunitaria en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.

Conforme a las disposiciones pertinentes de dichos acuerdos se establecerán las modalidades relativas a la naturaleza, la extensión y la forma de esa participación en los trabajos de la Autoridad, incluidas las disposiciones relativas a la participación en las redes que administre la Autoridad, la inclusión en la lista de organizaciones competentes a las que ésta pueda confiar determinadas misiones, las contribuciones financieras y los recursos humanos.

SECCIÓN 6

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 46

Personalidad jurídica y privilegios

1. La Autoridad tendrá personalidad jurídica. Se beneficiará en todos los Estados miembros de las más amplias facultades otorgadas por la ley a las personas jurídicas. En particular,

CAPÍTULO IV

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA, GESTIÓN DE CRISIS Y SITUACIONES DE EMERGENCIA

SECCIÓN 1

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA

Artículo 50

Sistema de alerta rápida

1. Se establece un sistema de alerta rápida, en forma de red, destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y que se deriven de alimentos o piensos. En él participarán los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad designarán, respectivamente, un punto de contacto, que será un miembro de la red. La Comisión será responsable de la gestión de la red.

2. Cuando un miembro de la red posea información relativa a la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, notificará inmediatamente esta información a la Comisión a través del sistema de alerta rápida. La Comisión comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red.

La Autoridad podrá complementar la notificación con cualquier información científica o técnica que facilite una gestión del riesgo rápida y adecuada por parte de los Estados miembros.

3. Sin perjuicio de otras disposiciones de la legislación comunitaria, los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión a través del sistema de alerta rápida:

- a) las medidas que adopten para restringir la comercialización de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos si ya han sido suministrados a los consumidores, con el fin de proteger la salud humana contra un riesgo que exige una acción rápida;
- b) las recomendaciones a los profesionales o los acuerdos establecidos con ellos para, voluntaria u obligatoriamente, prevenir o restringir o someter a condiciones especiales la comercialización o el eventual uso de un alimento o un pienso, o bien imponerles condiciones especiales, con motivo de un riesgo grave para la salud de las personas que exige una actuación rápida;
- c) los rechazos de lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos, que obedezcan a un riesgo directo o indirecto para la salud humana efectuados por una autoridad competente en algún puesto fronterizo de la Unión Europea.

La notificación irá acompañada de una explicación pormenorizada de las razones de la acción emprendida por las autoridades competentes del Estado miembro donde se ha emitido. Vendrá seguida rápidamente de información suplementaria, en

particular, cuando las medidas en que esté basada la notificación se modifiquen o retiren.

La Comisión transmitirá inmediatamente a los miembros de la red la notificación y la información complementaria que haya recibido conforme a los párrafos primero y segundo.

Cuando una autoridad competente rechace en un puesto fronterizo de la Unión Europea un lote, un contenedor o un cargamento, la Comisión lo notificará inmediatamente a todos los puestos fronterizos de la Unión Europea, así como al país tercero de origen.

4. Cuando se envíen a un país tercero un alimento o un pienso que hayan sido objeto de una notificación en el sistema de alerta rápida, la Comisión proporcionará a ese país la información correspondiente.

5. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de las acciones emprendidas o las medidas adoptadas tras recibir las notificaciones y la información complementaria transmitidas a través del sistema de alerta rápida. La Comisión comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red.

6. En el sistema informativo de alerta rápida podrán participar los países que hayan solicitado la adhesión a la Unión Europea, terceros países u organizaciones internacionales, en virtud de acuerdos celebrados entre la Comunidad y esos países u organizaciones y según los procedimientos definidos en esos acuerdos, los cuales se basarán en la reciprocidad e incluirán medidas relativas a la confidencialidad equivalentes a las aplicables en la Comunidad.

Artículo 51

Normas de desarrollo

La Comisión adoptará las normas de desarrollo para la aplicación del artículo 50 tras debatir con la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58. Estas medidas especificarán, en particular, las condiciones y procedimientos específicos aplicables a la transmisión de las notificaciones y la información complementaria.

Artículo 52

Normas de confidencialidad aplicables al sistema de alerta rápida

1. En general, la información de que dispongan los miembros de la red en relación con el riesgo que presenta un alimento o un pienso para la salud de las personas será accesible al público, de conformidad con el principio de información que estipula el artículo 10. De modo general, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación de producto, la naturaleza del riesgo y la medida adoptada.

Sin embargo, los miembros de la red harán lo necesario para que los miembros de su personal estén obligados a no revelar la información obtenida a los efectos de la presente sección y que, por su naturaleza, esté protegida por el secreto profesional en casos debidamente justificados, salvo que se trate de una información que deba hacerse pública porque las circunstancias así lo requieran para proteger la salud de las personas.

2. La protección del secreto profesional no impedirá la difusión a las autoridades competentes de la información pertinente para asegurar la eficacia de la vigilancia del mercado y de las actividades ejecutorias en el sector de los alimentos y los piensos. Las autoridades que reciban información protegida por el secreto profesional garantizarán su protección conforme al apartado 1.

SECCIÓN 2

SITUACIONES DE EMERGENCIA

Artículo 53

Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero

1. Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 58, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación:

- a) si es un alimento o un pienso de origen comunitario:
 - i) suspensión de la comercialización o utilización del alimento en cuestión;
 - ii) suspensión de la comercialización o del uso del pienso en cuestión;
 - iii) establecimiento de condiciones especiales para ese alimento o pienso;
 - iv) cualquier otra medida provisional adecuada;
- b) si es un alimento o un pienso importado de un país tercero:
 - i) suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del país tercero de tránsito;
 - ii) establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión;
 - iii) cualquier otra medida provisional adecuada.

2. No obstante, en situaciones de emergencia, la Comisión podrá adoptar provisionalmente las medidas a que se refiere el apartado 1, previa consulta con el Estado o los Estados miembros afectados e informando de ello a los demás Estados miembros.

Tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de diez días hábiles, se confirmarán, modificarán, revocarán o ampliarán las medidas adoptadas, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, y se harán públicos sin demora los motivos de la decisión de la Comisión.

Artículo 54

Otras medidas de emergencia

1. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, dicho Estado miembro podrá adoptar medidas provisionales de protección, en cuyo caso deberá informar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión.

2. En un plazo de diez días hábiles, la Comisión planteará el asunto al Comité establecido en el apartado 1 del artículo 58, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, con vistas a la adopción de medidas para ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro.

3. El Estado miembro podrá mantener sus medidas provisionales de protección hasta que se adopten las medidas comunitarias.

SECCIÓN 3

GESTIÓN DE CRISIS

Artículo 55

Plan general para la gestión de crisis

1. La Comisión redactará, en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, un plan general para la gestión de crisis en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos (en lo sucesivo, denominado el «plan general»).

2. El plan general especificará los tipos de situaciones que entrañen riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos y piensos y que probablemente no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54.

El plan general también especificará los procedimientos prácticos necesarios para gestionar una crisis, en especial los principios de transparencia que hayan de aplicarse, y una estrategia de comunicación.

Artículo 56**Célula de crisis**

1. Sin perjuicio de su papel como garante de la aplicación de la legislación comunitaria, cuando la Comisión descubra una situación que entraña un grave riesgo directo o indirecto para la salud humana que se derive de alimentos y piensos y que no pueda prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas o no pueda gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54, enviará inmediatamente la correspondiente notificación a los Estados miembros y a la Autoridad.

2. La Comisión creará de inmediato una célula de crisis en la que participará la Autoridad, la cual, si es necesario, proporcionará asistencia científica y técnica.

Artículo 57**Funciones de la célula de crisis**

1. La célula de crisis será la encargada de recopilar y evaluar toda la información pertinente y de determinar las opciones disponibles para prevenir, eliminar o reducir a un grado aceptable el riesgo para la salud humana de la manera más eficaz y rápida posible.

2. La célula de crisis podrá recurrir a la ayuda de cualquier persona pública o privada cuyos conocimientos técnicos considere necesarios para una gestión eficaz de la crisis.

3. La célula de crisis mantendrá informado al público sobre los riesgos presentes y las medidas adoptadas.

CAPÍTULO V**PROCEDIMIENTOS Y DISPOSICIONES FINALES****SECCIÓN 1****COMITÉ Y PROCEDIMIENTOS DE MEDIACIÓN****Artículo 58****Comité**

1. La Comisión estará asistida por un Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, en lo sucesivo denominado «el Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes.

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

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

Artículo 59**Funciones atribuidas al Comité**

El Comité ejercerá las funciones que le atribuyan el presente Reglamento y otras disposiciones comunitarias pertinentes, en los casos y en las condiciones previstos en dichas disposiciones. Podrá también examinar cualquier asunto que entre en el ámbito de esas disposiciones, ya sea a iniciativa de su presidente o a petición, por escrito, de uno de sus miembros.

Artículo 60**Procedimiento de mediación**

1. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias, cuando un Estado miembro considere que una medida adoptada por otro Estado miembro en el ámbito de la

SECCIÓN 2**DISPOSICIONES FINALES****Artículo 61****Cláusula de revisión**

1. Antes del 1 de enero de 2005, y posteriormente cada seis años, la Autoridad, en colaboración con la Comisión, encargará una evaluación externa independiente de sus logros basándose en las directrices que determine la Junta Directiva de acuerdo con la Comisión. En esta evaluación se analizarán las prácticas de trabajo de la Autoridad y su incidencia. La evaluación tendrá en cuenta las opiniones de los interesados, tanto a escala comunitaria como nacional.

La Junta Directiva de la Autoridad examinará las conclusiones de la evaluación y, si es necesario, recomendará a la Comisión los cambios que deben hacerse en la Autoridad y en sus prácticas de trabajo. Tanto la evaluación como las recomendaciones se harán públicas.

2. Antes del 1 de enero de 2005, la Comisión publicará un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación de las secciones 1 y 2 del capítulo IV.

3. Los informes y las recomendaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se cursarán al Consejo y al Parlamento Europeo.

Artículo 62

Referencias a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal

1. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Científico de la Alimentación Humana, el Comité Científico de la Alimentación Animal, el Comité Científico Veterinario, el Comité Científico de los Plaguicidas, el Comité Científico de las Plantas y el Comité Director Científico se sustituirá por una referencia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

2. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Permanente de Productos Alimenticios, el Comité Permanente de la Alimentación Animal y el Comité Veterinario Permanente se sustituirá por una referencia al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

Toda referencia al Comité Fitosanitario Permanente que se haga en las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE y 91/414/CEE, relativas a los productos fitosanitarios y a los niveles máximos de residuos, así como en la legislación comunitaria basada en las mismas, se sustituirá por una refe-

rencia al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

3. A efectos de los apartados 1 y 2, se entenderá por legislación comunitaria todos los reglamentos, directivas y decisiones de la Comunidad.

4. Quedan derogadas por el presente Reglamento las Decisiones 68/361/CEE, 69/414/CEE y 70/372/CEE.

Artículo 63

Competencias de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias conferidas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por el Reglamento (CEE) nº 2309/93, el Reglamento (CEE) nº 2377/90, la Directiva 75/319/CEE del Consejo ⁽¹⁾ y la Directiva 81/851/CEE del Consejo ⁽²⁾.

Artículo 64

Entrada en funciones de la Autoridad

La Autoridad iniciará sus actividades el 1 de enero de 2002.

Artículo 65

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los artículos 11, 12 y 14 a 20 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2005.

Los artículos 29, 56, 57, 60 y el apartado 1 del artículo 62 se aplicarán a partir de la fecha del nombramiento de los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas que se publicará en la serie C del *Diario Oficial*.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2002.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

J. PIQUÉ I CAMPS

⁽¹⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; Directiva modificada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios

(Diario Oficial de la Unión Europea L 139 de 30 de abril de 2004)

El Reglamento (CE) nº 852/2004 se leerá como sigue:

REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

Previa consulta al Comité de las Regiones,

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

Considerando lo siguiente:

(1) Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria consiste en lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, según establece el Reglamento (CE) nº 178/2002 ⁽⁴⁾. Dicho Reglamento establece asimismo otros principios y definiciones comunes para la legislación alimentaria comunitaria y nacional, incluyendo el objetivo de lograr la libre circulación de los alimentos en la Comunidad.

⁽¹⁾ DO C 365 E de 19.12.2000, p. 43.

⁽²⁾ DO C 155 de 29.5.2001, p. 39.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 267), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1); Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

(2) La Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios ⁽⁵⁾, estableció las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas.

(3) La experiencia ha demostrado que dichas normas y procedimientos constituyen una base sólida para garantizar la seguridad alimentaria. En el marco de la política agrícola común varias directivas han sido adaptadas a fin de establecer normas sanitarias específicas para la producción y puesta en el mercado de los productos incluidos en la lista del anexo I del Tratado. Dichas normas han reducido los obstáculos comerciales para los productos en cuestión, contribuyendo a la creación del mercado interior y garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública.

(4) En relación con la salud pública, dichas normas y procedimientos contienen principios comunes, en particular por lo que respecta a las responsabilidades de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, los procedimientos para la autorización de establecimientos, los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el marcado sanitario.

(5) Estos principios constituyen la base común para la producción según normas higiénicas de todos los alimentos, incluidos los productos de origen animal enumerados en el anexo I del Tratado.

(6) Además de la citada base común, también son necesarias normas específicas de higiene para determinados productos alimenticios. El Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽⁶⁾, establece dichas normas.

⁽⁵⁾ DO L 175 de 19.7.1993, p. 1; Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁶⁾ Véase la página 22 del presente Diario Oficial.

(7) El objetivo principal de las nuevas normas de higiene generales y específicas es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria.

(8) Es necesario un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación. Cada uno de los operadores de empresa alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria debe garantizar que no se comprometa la seguridad alimentaria.

(9) Las normas comunitarias no deben aplicarse ni a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para su consumo doméstico privado. Además, los requisitos comunitarios se deben aplicar únicamente a empresas, lo que implica una cierta continuidad de las actividades y un cierto grado de organización.

(10) Los peligros alimentarios presentes en la producción primaria deben detectarse y controlarse adecuadamente para garantizar el logro de los objetivos del presente Reglamento. No obstante, en el caso del suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios por parte del operador de empresa alimentaria que los produzca a los consumidores finales o a establecimientos locales de venta al por menor, conviene que la protección de la salud pública se regule mediante la legislación nacional, en particular por la estrecha relación entre el productor y el consumidor.

(11) En la actualidad no es viable todavía aplicar de forma general los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) a la producción primaria. No obstante, las guías de prácticas correctas deben fomentar el uso de prácticas higiénicas apropiadas en las explotaciones. En caso necesario, dichas guías deben completarse con normas específicas de higiene para la producción primaria. Es conveniente que los requisitos en materia de higiene aplicables a la producción primaria y a operaciones relacionadas sean distintos de aquellos aplicables a otras operaciones.

(12) La seguridad alimentaria es el resultado de diversos factores: deben establecerse normas mínimas en materia de higiene mediante actos legislativos, deben implantarse controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas por parte de los operadores de empresa alimentaria, y los operadores de empresa alimentaria deben establecer y poner en marcha programas y procedimientos de seguridad alimentaria basados en los principios de APPCC.

(13) El éxito de la aplicación de procedimientos basados en los principios de APPCC requerirá el compromiso y la cooperación plena de los empleados del sector alimentario. A tal fin, los empleados deben recibir formación. El sistema de APPCC es un instrumento para ayudar a los operadores de empresa alimentaria a lograr un nivel más elevado de seguridad alimentaria. El sistema de APPCC no debe considerarse un método de autorregulación ni debe sustituir los controles oficiales.

(14) Aunque en un primer momento el requisito de establecer procedimientos basados en los principios del APPCC no se debe aplicar a la producción primaria, la viabilidad de la extensión de este sistema a la misma será uno de los elementos de la revisión que la Comisión llevará a cabo tras la puesta en aplicación del presente Reglamento. No obstante, conviene que los Estados miembros alienten a los operadores en el nivel de producción primaria a aplicar dichos principios en la medida de lo posible.

(15) Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius. Deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas. En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. De modo similar, el requisito de establecer «límites críticos» no implica que sea necesario fijar una cifra límite en cada caso. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas.

(16) La flexibilidad también es conveniente para poder seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos y en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos. La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe poner en peligro los objetivos de higiene de los alimentos. Por otra parte, dado que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Comunidad, el procedimiento por el que los Estados miembros puedan aplicar la flexibilidad debe ser completamente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantendrá un debate en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado mediante el Reglamento (CE) nº 178/2002.

(17) El establecimiento de objetivos sobre reducción de patógenos o procedimientos de actuación puede servir de guía para la aplicación de las normas de higiene. Por lo tanto, es necesario prever procedimientos para tal fin. Dichos objetivos complementarían la legislación alimentaria existente, como el Reglamento (CE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, que prevé el establecimiento de límites máximos de tolerancia para determinados contaminantes, y el Reglamento (CE) nº 178/2002, que prohíbe la puesta en el mercado de alimentos que no sean seguros y establece una base uniforme para el recurso al principio de cautela.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

(18) Con el fin de tomar en consideración los avances técnicos y científicos, debe garantizarse una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. El presente Reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las normas internacionales de seguridad alimentaria contempladas en el Codex Alimentarius.

(19) Es necesario el registro de establecimientos y la cooperación de los operadores de empresa alimentaria para que las autoridades competentes puedan llevar a cabo de manera eficaz los controles oficiales.

(20) La trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios a lo largo de la cadena alimentaria es un factor esencial para garantizar la seguridad alimentaria. El Reglamento (CE) nº 178/2002 contiene disposiciones para garantizar la trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios y establece un procedimiento para la adopción de las normas de desarrollo en relación con sectores específicos.

(21) Los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales contemplados en el Reglamento (CE) nº 178/2002 o requisitos equivalentes a los comunitarios. El presente Reglamento establece determinados requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos importados en la Comunidad.

(22) Los alimentos exportados de la Comunidad a terceros países deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) nº 178/2002. El presente Reglamento establece los requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos exportados por la Comunidad.

(23) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando sea necesario.

(24) Puesto que el presente Reglamento sustituye la Directiva 93/43/CEE, procede derogarla.

(25) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran por lo menos dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las industrias interesadas puedan adaptarse.

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

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1
Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo particularmente en cuenta los principios siguientes:
 - a) el operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria;
 - b) la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria;
 - c) la importancia de que los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, en particular los alimentos congelados, mantengan la cadena de frío;
 - d) la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria;
 - e) las guías de prácticas correctas son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC;
 - f) la necesidad de establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos;
 - g) la necesidad de garantizar que los alimentos importados tienen, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la Comunidad o que tienen un nivel equivalente.

El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y a las exportaciones, sin perjuicio de otros requisitos más específicos en materia de higiene alimentaria.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- la producción primaria para uso doméstico privado;
- a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;
- el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final.
- los centros de recogida y tenerías que entran dentro de la definición de empresa del sector alimentario únicamente porque manipulan materias primas para la producción de gelatina o colágeno.

3. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su Derecho nacional, normas que regulen las actividades a que hace referencia la letra c) del apartado 2. Estas normas nacionales deberán garantizar la realización de los objetivos del presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

- A efectos del presente Reglamento se entenderá por:
 - «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 la utilización prevista para dicho producto;
 - «productos primarios»: los productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca;
 - «establecimiento»: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario;
 - «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier otra autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia; en su caso igualmente la autoridad correspondiente de un país tercero;
 - «equivalente»: respecto a sistemas diferentes, capaz de alcanzar los mismos objetivos;
 - «contaminación»: la introducción o presencia de un peligro;
 - «agua potable»: el agua que cumple los requisitos mínimos establecidos en la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾;
 - «agua de mar limpia»: el agua de mar natural, artificial o purificada o el agua salobre que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o plancton marino tóxico en cantidades

⁽¹⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32; Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios;

- «agua limpia»: el agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar;
- «envasado y envase»: la introducción de un producto alimenticio en un envase o recipiente en contacto directo con el mismo, así como el propio envase o recipiente;
- «embalaje»: la colocación de uno o más productos alimenticios envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente;
- «recipiente herméticamente cerrado»: el recipiente diseñado para que sea seguro ante la presencia de peligros.
- «transformación»: cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos;
- «productos sin transformar»: los productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado;
- «productos transformados»: los productos alimenticios obtenidos de la transformación de productos sin transformar. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas;

- Las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002 serán igualmente de aplicación.
- En los anexos, las expresiones «cuando sea necesario», «en su caso», «adecuado» y «suficiente» se entenderán respectivamente como cuando sea necesario, en su caso, adecuado y suficiente para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Artículo 3

Obligaciones generales

Los operadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en el presente Reglamento.

Artículo 4**Requisitos generales y específicos en materia de higiene**

1. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas enumeradas en el anexo I cumplirán las normas generales en materia de higiene que figuran en la parte A del anexo I y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº 853/2004.

2. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a aquellas a las que es de aplicación el apartado 1 cumplirán las normas generales de higiene que figuran en el anexo II y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº 853/2004.

3. Los operadores de empresa alimentaria adoptarán, en la medida en que proceda, las siguientes medidas de higiene específicas:

- a) cumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios;
- b) procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos fijados de cara a lograr las metas del presente Reglamento;
- c) cumplimiento de los requisitos relativos al control de la temperatura de los productos alimenticios;
- d) mantenimiento de la cadena del frío;
- e) muestreo y análisis.

4. Los criterios, los requisitos y los objetivos mencionados en el apartado 3 se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 14.

Los métodos de toma de muestras y análisis conexos se establecerán con arreglo a dicho procedimiento.

5. En caso de que el presente Reglamento, así como el Reglamento (CE) nº 853/2004 y sus medidas de ejecución, no especifiquen los métodos de muestreo o de análisis, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar métodos adecuados establecidos en otras legislaciones comunitarias o nacionales o, a falta de éstos, métodos que ofrezcan resultados equivalentes a los obtenidos utilizando el método de referencia, siempre y cuando estén validados científicamente con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente.

6. Los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar las guías que citan los artículos 7, 8 y 9 como ayuda en el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 5**Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico**

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

2. Los principios APPCC son los siguientes:

- a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
- b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
- c) establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
- d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;
- e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;
- f) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces,

y

- g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de empresa alimentaria revisarán el procedimiento y introducirán en él los cambios necesarios.

3. El apartado 1 se aplicará únicamente a los operadores de empresa alimentaria que intervengan en cualquier etapa de la producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a la producción primaria y a las operaciones asociadas enumeradas en el anexo I.

4. Los operadores de empresa alimentaria:

- a) aportarán a la autoridad competente, en la manera en que ésta lo solicite, pruebas de que cumplen el requisito contemplado en el apartado 1, teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria;

- b) garantizarán que los documentos que describan sus procedimientos desarrollados de acuerdo con el presente artículo estén actualizados permanentemente;
- c) conservarán los demás documentos y registros durante un período adecuado.

5. Las normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo podrán aprobarse de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14. Tales normas podrán facilitar a determinados operadores de empresa alimentaria la aplicación del presente artículo, en particular estableciendo el uso de los procedimientos que fijen las guías para la aplicación de los principios del APPCC con el fin de cumplir con lo dispuesto en el apartado 1. Las normas podrán también especificar el período durante el cual los operadores de empresa alimentaria deberán conservar los documentos y registros de conformidad con la letra c) del apartado 4.

Artículo 6

Controles oficiales, registro y autorización

1. Los operadores de empresa alimentaria colaborarán con las autoridades competentes de conformidad con otras disposiciones aplicables de la legislación comunitaria o, si éstas no existieran, del derecho nacional.

2. En particular, los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro.

Los operadores de empresa alimentaria velarán asimismo por que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, notificándole cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y todo cierre de establecimientos existentes.

3. No obstante, los operadores de empresa alimentaria velarán por que los establecimientos hayan sido autorizados por la autoridad competente, tras haber efectuado al menos una visita *in situ*, cuando sea necesaria una autorización con arreglo a:

- a) la legislación nacional del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento;
- b) el Reglamento (CE) nº 853/2004,

o bien

- c) una decisión adoptada de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14.

Los Estados miembros que exijan con arreglo a la legislación nacional la autorización de determinados establecimientos situados en su territorio, de conformidad con lo dispuesto en la letra a), informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las normas nacionales correspondientes.

CAPÍTULO III

GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS

Artículo 7

Elaboración, difusión y uso de guías

Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC de conformidad con el artículo 8. Se elaborarán guías comunitarias con arreglo al artículo 9.

Se alentará la difusión y el uso de guías tanto nacionales como comunitarias. No obstante, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar estas guías con carácter voluntario.

Artículo 8

Guías nacionales

1. Cuando se elaboren las guías nacionales de prácticas correctas serán elaboradas y difundidas por la industria alimentaria:

- a) en consulta con los representantes de otras partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores;
- b) teniendo en cuenta los códigos de prácticas pertinentes del *Codex Alimentarius*;

y

- c) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.

2. Las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo II de la Directiva 98/34/CE (1).

3. Los Estados miembros estudiarán las guías nacionales para garantizar que:

- a) han sido elaboradas de conformidad con el apartado 1;
- b) la aplicación de su contenido sea viable para los sectores a los que se refieren,

y

(1) 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 técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37); Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

c) sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.

4. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías nacionales que cumplan los requisitos del apartado 3. La Comisión creará y mantendrá un sistema de registro de dichas guías y lo pondrá a la disposición de los Estados miembros.

5. Las guías de prácticas correctas elaboradas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 93/43/CE seguirán siendo aplicables tras la entrada en vigor del presente Reglamento siempre y cuando sean compatibles con los objetivos de éste último.

Artículo 9

Guías comunitarias

1. Antes de elaborar guías comunitarias de prácticas correctas de higiene o para la aplicación de los principios del sistema de APPCC, la Comisión consultará al Comité a que se refiere el artículo 14. El objetivo de esta consulta será estudiar la conveniencia de elaborar dichas guías, así como su alcance y su contenido.

2. En caso de que se confeccionen las guías comunitarias, la Comisión velará por que sean elaboradas y difundidas:

a) por, o en consulta con, representantes de los distintos sectores empresariales europeos de la industria alimentaria, incluidas las PYME, y demás partes interesadas, como las asociaciones de consumidores;

b) en colaboración con las partes interesadas que puedan verse afectadas de manera sustancial, incluidas las autoridades competentes;

c) teniendo en cuenta los códigos de prácticas del *Codex Alimentarius*,

y

d) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.

3. El Comité a que se refiere el artículo 14 evaluará los proyectos de guías comunitarias para garantizar que:

a) han sido elaboradas de conformidad con el apartado 2;

b) la aplicación de su contenido es viable en toda la Comunidad para los sectores a que se refieren,

y

c) sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.

4. La Comisión invitará al Comité contemplado en el artículo 14 a que revise periódicamente las guías comunitarias preparadas de conformidad con el presente artículo, en cooperación con las instancias mencionadas en el apartado 2.

El propósito de dicha revisión consistirá en garantizar que las guías sigan siendo aplicables y tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos.

5. Los títulos y referencias a las guías comunitarias preparadas de acuerdo con el presente artículo se publicarán en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

CAPÍTULO IV

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

Artículo 10

Importaciones

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos importados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria mencionados en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

Artículo 11

Exportaciones

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos exportados o reexportados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria contemplados en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12

Medidas de ejecución y disposiciones transitorias

Se podrán establecer medidas de ejecución y disposiciones transitorias con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14.

Artículo 13

Modificación y adaptación de los anexos I y II

1. Las disposiciones de los anexos I y II podrán adaptarse o actualizarse con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14 teniendo en cuenta:

a) la necesidad de revisar las recomendaciones formuladas en el punto 2 de la parte B del anexo I;

- b) la experiencia adquirida mediante la aplicación de sistemas basados en el APPCC con arreglo al artículo 5;
- c) los avances tecnológicos y sus consecuencias prácticas, y las expectativas del consumidor respecto a la composición de los alimentos;
- d) el asesoramiento científico, y en particular nuevas evaluaciones de riesgos;
- e) los criterios microbiológicos y de temperatura para los productos alimenticios.

2. Podrán concederse excepciones, en particular para facilitar la aplicación del artículo 5 en las pequeñas empresas, respecto de lo dispuesto en los anexos I y II de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 14 y teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el anexo II con arreglo a los apartados 4 a 7 siempre que no quede comprometida la realización de los objetivos del presente Reglamento.

- 4. a) Las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 tendrán por objeto:
 - i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos,
 - o bien
 - ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario en regiones con limitaciones geográficas especiales;
- b) En cualesquiera otras circunstancias, únicamente se aplicarán a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. La notificación:

- a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;
- b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;
- c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado e indicando las medidas previstas para asegurar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento,

y

- d) proporcionará cualquier otra información pertinente.

6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el apartado 5 para enviar comentarios escritos a la Comisión. Para las adaptaciones resultantes de lo dispuesto en la letra b) del apartado 4 el plazo se ampliará a cuatro meses a petición de cualquier Estado miembro. La Comisión podrá consultar a los Estados miembros en el seno del comité previsto en el apartado 1 del artículo 14 y estará obligada a hacerlo si recibe comentarios escritos de uno o varios Estados miembros. La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 14, podrá decidir si las medidas previstas pueden ser aplicadas, condicionándolas, en caso necesario, a las modificaciones oportunas. Cuando sea conveniente, la Comisión podrá proponer medidas de aplicación general con arreglo a los apartados 1 o 2 del presente artículo.

7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del anexo II sólo:

- a) conforme a una decisión adoptada con arreglo al apartado 6,
- o bien
- b) si un mes después de la expiración del plazo previsto en el apartado 6 la Comisión no hubiera informado a los Estados miembros de que ha recibido comentarios escritos o de su intención de proponer la adopción de una decisión de conformidad con el apartado 6.

Artículo 14

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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

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

- 3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 15

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones sanitarias importantes y, en particular, antes de proponer criterios, requisitos u objetivos de conformidad con el apartado 4 del artículo 4.

Artículo 16**Informe al Parlamento y al Consejo**

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe a más tardar el 20 de mayo de 2009.

2. Dicho informe examinará en particular a la experiencia obtenida de la aplicación del presente Reglamento y considerará la conveniencia y la viabilidad de adoptar disposiciones para extender los requisitos del artículo 5 a los operadores de empresa alimentaria que desempeñan su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas que se enumeran en el anexo I.

3. En caso necesario, la Comisión adjuntará al informe las propuestas oportunas.

Artículo 17**Derogación**

1. La Directiva 93/43/CEE quedará derogada con efecto a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

3. No obstante, las decisiones adoptadas con arreglo al apartado 3 del artículo 3 y al artículo 10 de la Directiva 93/43/CEE permanecerán en vigor hasta su sustitución por decisiones adoptadas de conformidad con el presente Reglamento o el Reglamento (CE) nº 178/2002. Hasta tanto se determinen los criterios o requisitos mencionados en las letras a) a e) del apartado 3 del artículo 4 del presente Reglamento, los Estados miembros podrán mantener cualesquiera normas nacionales relativas a dichos criterios o requisitos que hayan sido adoptadas de conformidad con la Directiva 93/43/CEE.

4. Hasta tanto se aplique la nueva legislación comunitaria sobre las normas relativas a los controles oficiales de los alimentos, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento o con arreglo al mismo.

Artículo 18**Entrada en vigor**

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

Será aplicable dieciocho meses después de la fecha en que entren en vigor todos los actos siguientes:

- a) el Reglamento (CE) nº 853/2004;
- b) el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo ⁽¹⁾,

y

- c) la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽²⁾.

No obstante, no será aplicable antes del 1 de enero de 2006.

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

Hecho en Estrasburgo, el 29 de abril de 2004.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

M. McDOWELL

⁽¹⁾ Véase la página 83 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ DO L 157 de 30.4.2004, p.33.

ANEXO I

PRODUCCIÓN PRIMARIA

PARTE A: DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA Y A LAS OPERACIONES CONEXAS

I. *Ámbito de aplicación*

1. El presente anexo será aplicable a la producción primaria y a las siguientes operaciones conexas:

- a) el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial;
- b) el transporte de animales vivos, cuando sea necesario para conseguir los objetivos del presente Reglamento, y
- c) en el caso de productos de origen vegetal, productos de la pesca y animales de caza silvestre, las operaciones de transporte de productos primarios cuya naturaleza no se haya alterado de manera sustancial, desde el lugar de producción a un establecimiento.

II. *Disposiciones en materia de higiene*

2. Los operadores de empresa alimentaria deberán asegurarse, en la medida de lo posible, de que los productos primarios estén protegidos contra cualquier foco de contaminación teniendo en cuenta cualquier tipo de transformación a que se sometan posteriormente los productos primarios.

3. Sin perjuicio de la norma general establecida en el apartado 2, los operadores de empresa alimentaria deberán cumplir las correspondientes disposiciones legislativas comunitarias y nacionales relativas al control de los peligros en la producción primaria, y operaciones conexas incluidas:

- a) medidas de control de la contaminación procedente del aire, del suelo, del agua, de los piensos, de los fertilizantes, de los medicamentos veterinarios, de los productos fitosanitarios y biocidas, y del almacenamiento, tratamiento y eliminación de residuos,

y

- b) medidas zoosanitarias y relativas al bienestar animal así como medidas fitosanitarias que tengan repercusiones sobre la salud humana, incluidos los programas de vigilancia y control de zoonosis y de agentes zoonóticos.

4. Los operadores de empresa alimentaria que se dediquen a la cría, la recolección o la caza de animales o a la producción de productos primarios de origen animal deberán tomar, según corresponda, las medidas oportunas siguientes:

- a) mantendrán limpias todas las instalaciones utilizadas en relación con la producción primaria y operaciones conexas, incluidas aquellas utilizadas para almacenar y manipular los alimentos para animales, y, en su caso, tras la limpieza, las desinfectarán de la manera adecuada;
- b) mantendrán limpios, y cuando sea necesario, desinfectarán adecuadamente tras la limpieza el equipo, los contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;
- c) garantizarán en la medida de lo posible la limpieza de los animales para sacrificio y, en su caso, de los animales de producción;
- d) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;
- e) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;
- f) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;

- g) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;
- h) impedirán la introducción y difusión de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, incluso mediante la adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales y la comunicación a las autoridades competentes de las sospechas de focos de dichas enfermedades;
- i) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana,

y

- j) emplearán correctamente los aditivos para piensos y los medicamentos para animales, de conformidad con la legislación pertinente.

5. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán adoptar las medidas adecuadas siguientes, según corresponda:

- a) mantendrán limpios y, cuando sea necesario, tras la limpieza, desinfectarán adecuadamente las instalaciones, equipo, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;
- b) garantizarán, cuando sea necesario, unas condiciones higiénicas en la producción, el transporte y el almacenamiento de productos vegetales, así como la limpieza de los mismos;
- c) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;
- d) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;
- e) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;
- f) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;
- g) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana,

y

- h) utilizarán correctamente los productos fitosanitarios y los biocidas, tal como lo requiere la legislación pertinente.

6. Los operadores de empresa alimentaria a los que se informe de problemas detectados durante los controles oficiales deberán tomar las medidas oportunas para ponerles remedio.

III. Registro

7. Los operadores de empresa alimentaria deberán llevar y conservar registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período adecuado teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria. Previa petición, los operadores de empresa alimentaria pondrán la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y de los operadores de empresa alimentaria de recepción.

8. Los operadores de empresa alimentaria que críen animales o que produzcan productos primarios de origen animal deberán, en particular, llevar registros sobre:

- a) la naturaleza y el origen de los alimentos suministrados a los animales;
- b) el detalle de los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera;
- c) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal;

d) los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana,
y
e) todos los informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal.

9. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán, en particular, llevar registros sobre:

- la utilización de productos fitosanitarios y biocidas;
- la aparición de plagas o de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen vegetal,
y
c) los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.

10. Para la conservación de dichos registros, los operadores de empresa alimentaria podrán estar asistidos por otras personas, como veterinarios, agrónomos y técnicos agrarios.

PARTE B: RECOMENDACIONES PARA LAS GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

- En las guías nacionales y comunitarias citadas en los artículos 7, 8 y 9 del presente Reglamento deberán figurar unas orientaciones sobre prácticas correctas de higiene para el control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas.
- Las guías de prácticas correctas de higiene deberán incluir la oportuna información sobre los peligros que puedan presentarse en la producción primaria y operaciones conexas, así como las medidas para combatirlos, incluidas las medidas correspondientes establecidas en la legislación comunitaria y nacional y en los programas nacionales y comunitarios. Entre los ejemplos de estos peligros y medidas pueden incluirse:
 - el control de la contaminación por agentes tales como las micotoxinas, los metales pesados y el material radiactivo;
 - el uso de agua, residuos orgánicos y fertilizantes;
 - el uso correcto y adecuado de productos fitosanitarios y biocidas, y su trazabilidad;
 - el uso correcto y adecuado de medicamentos veterinarios y aditivos alimentarios y su trazabilidad;
 - la preparación, el almacenamiento, la utilización y la trazabilidad de los piensos;
 - la eliminación limpia de los animales muertos, residuos y desperdicios;
 - medidas de protección para impedir la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, y cualquier obligación de notificación al respecto a la autoridad competente;
 - los procedimientos, prácticas y métodos para garantizar que los alimentos son producidos, manipulados, envasados, almacenados y transportados en unas condiciones higiénicas adecuadas, que incluyen una limpieza y un control de plagas eficaces;
 - medidas relativas a la limpieza de los animales para sacrificio y producción;
 - medidas relativas al registro.

ANEXO II

REQUISITOS HIGIÉNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA (EXCEPTO SI ES DE APLICACIÓN EL ANEXO I)

INTRODUCCIÓN

Los capítulos V a XII se aplican a todas las fases de la producción, transformación y distribución de alimentos y los restantes capítulos se aplican como se indica a continuación:

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

CAPÍTULO I

Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios (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:
 - a) permitirán un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;
 - b) evitarán 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) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas,
3. Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.
4. Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. 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, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las 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 construidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.
6. Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.

7. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán disponer de suficiente luz natural o artificial.
8. Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y construidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. 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, en particular, 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 vestuarios adecuados.
10. Los productos de limpieza y desinfección no deberán almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.

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 aquellos locales que se detallan en el título del capítulo III, pero incluidos los espacios contenidos en los medios de transporte) deberán permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. 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 el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria 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, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados;
 - c) los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar construidos y trabajados 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 construidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza. Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, 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 operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados,
 - 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, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.
2. Se dispondrá, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deberán estar construidas 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, cuando sea necesario, para el lavado de los productos alimenticios. Todos los fre-gaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán tener un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas, en consonancia con los requisitos del capítulo VII, y deberán mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectados.

CAPÍTULO III

Requisitos de los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde regularmente se preparan productos alimenticios para su puesta en el mercado, y las máquinas expendedoras

1. Los locales y las máquinas expendedoras deberán, en la medida de lo posible, mantenerse limpios y en buen estado y estar situados, diseñados y construidos de forma que impidan el riesgo de contaminación, en particular por parte de animales y organismos nocivos.
2. En particular, cuando sea necesario:
 - a) deberá disponerse de 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 limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que los materiales sean lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados;
 - 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 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 el control de las condiciones adecuadas de temperatura de los productos alimenticios;
 - h) los productos alimenticios deberán colocarse de modo tal que se evite el riesgo de contaminación en la medida de lo posible.

CAPITULO IV

Transporte

1. Los receptáculos de vehículos 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 o desinfección adecuadas.
2. Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.
3. Cuando se usen vehículos 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, en caso necesario, una separación efectiva de los productos.

4. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, 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».
5. Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.
6. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
7. Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura.

CAPÍTULO V

Requisitos del equipo

1. Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:
 - a) deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación;
 - b) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación;
 - c) a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten,

y

 - d) su instalación permitirá la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.
2. Si fuese necesario, los equipos deberán estar provistos de todos los dispositivos de control adecuados para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.
3. Si para impedir la corrosión de los equipos y recipientes fuese necesario utilizar aditivos químicos, ello deberá hacerse conforme a las prácticas correctas.

CAPÍTULO VI

Desperdicios de productos alimenticios

1. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán retirarse con la mayor rapidez posible de las salas en las que estén depositados alimentos para evitar su acumulación.
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 operadores de empresa alimentaria 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, en caso necesario, de fácil desinfección.
3. Deberán tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento y la eliminación de los desperdicios de productos alimenticios, subproductos no comestibles y otros deshechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios y, en su caso, libre de animales y organismos nocivos.
4. Todos los residuos deberán eliminarse higiénicamente y sin perjudicar al medio ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deberán constituir una fuente de contaminación directa o indirecta.

CAPÍTULO VII

Suministro de agua

1. a) Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.
 - b) Podrá utilizarse agua limpia para los productos de la pesca enteros, y agua de mar limpia para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos. También podrá utilizarse agua limpia para el lavado externo. Cuando se utilice este tipo de agua, deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro.
2. 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 debidamente señalizada. El agua no potable no deberá contener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.
3. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.
4. El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación.
5. 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.
6. Cuando se aplique el tratamiento térmico a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá velarse por que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.

CAPÍTULO VIII

Higiene del personal

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán mantener un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora.
2. Las personas que padecan o sean portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no deberán estar autorizadas a manipular los productos alimenticios ni a entrar bajo ningún concepto en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. 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 inmediatamente en conocimiento del operador de empresa alimentaria la enfermedad que padece o los síntomas que presenta y si es posible, también sus causas.

CAPÍTULO IX

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

1. Ningún operador de empresa alimentaria deberá aceptar materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, incluso después de que el operador de empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación, el producto final no sería apto para el consumo humano.
2. Las materias primas y todos los ingredientes almacenados en una empresa del sector alimentario deberán conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro nocivo y protegerlos de la contaminación.

3. En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.
4. Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas. Deberán aplicarse asimismo procedimientos adecuados para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios (o, cuando la autoridad competente lo autorice en casos específicos, para evitar que dicho acceso dé lugar a contaminación).
5. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar 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 del sector alimentario que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados deberán disponer de salas adecuadas con suficiente capacidad para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados y de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado separado.
6. 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.
7. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Durante la descongelación, los productos alimenticios deberán estar sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud. Cuando el líquido resultante de este proceso pueda presentar un riesgo para la salud deberá drenarse adecuadamente. Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipularán de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.
8. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos, deberán llevar su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

CAPÍTULO X

Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios

1. Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no deberán ser una fuente de contaminación.
2. Los envases deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación.
3. Las operaciones de envasado y embalaje deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.
4. Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

CAPÍTULO XI

Tratamiento térmico

Los siguientes requisitos únicamente serán de aplicación a los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados.

1. Cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados deberá:
 - a) mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un período de tiempo determinado,
 - y
 - b) evitar la contaminación del producto durante el proceso.

2. Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.
3. El proceso utilizado debería cumplir unas normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, la pasteurización, la temperatura ultra alta o la esterilización).

CAPÍTULO XII

Formación

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar:

- 1) La supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.
- 2) Que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC.
- 3) El cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.

REGLAMENTO (CE) N° 853/2004
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004

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

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 del artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ²,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ³,

¹ DO C 365 E de 19.12.2000, p. 58.

² DO C 155 de 29.5.2001, p. 39.

³ Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 288), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 23), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ¹ establece normas generales para los operadores de empresa alimentaria sobre higiene de los productos alimenticios.
- (2) Determinados productos alimenticios pueden presentar peligros para la salud humana, y ello hace necesario el establecer normas higiénicas específicas. Así ocurre en particular con los alimentos de origen animal, con respecto a los cuales se han observado con frecuencia riesgos microbiológicos y químicos.
- (3) En el contexto de la política agrícola común se han adoptado numerosas directivas que establecen normas sanitarias específicas para la producción y puesta en el mercado de los productos enumerados en el Anexo I del Tratado. Estas normas han servido para reducir los obstáculos comerciales para los productos en cuestión, contribuyendo así a la realización del mercado interior y al establecimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública.
- (4) Por lo que respecta a la salud pública, dichas normas contienen una serie de principios comunes, referentes sobre todo a las responsabilidades de fabricantes y autoridades competentes, a los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, a los procedimientos de autorización de éstos y a los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el mercado sanitario.
- (5) Estos principios constituyen una base común para la producción higiénica de alimentos de origen animal que permite la simplificación de las directivas existentes.
- (6) Es conveniente alcanzar una mayor simplificación aplicando las mismas normas, siempre que sea adecuado, a todos los productos de origen animal.

¹ Véase la página ... del presente Diario Oficial.

(7) También permite la simplificación la obligación que impone el Reglamento (CE) nº .../2004 * a los operadores de empresa alimentaria en una etapa cualquiera de la producción, transformación o distribución de alimentos posterior a la etapa de la producción primaria y operaciones afines, de instituir, aplicar y mantener procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).

(8) Tomados en conjunto, todos estos factores justifican una refundición de las normas específicas de higiene que contienen las directivas existentes.

(9) Los objetivos principales de la refundición son: garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, asegurando la inocuidad alimentaria, en concreto logrando que los operadores de empresas alimentarias estén sometidos a las mismas disposiciones jurídicas en toda la Comunidad, y velar por el buen funcionamiento del mercado interior de productos de origen animal, contribuyendo así a los objetivos de la política agrícola común.

(10) Es necesario mantener y, cuando proceda para garantizar la protección del consumidor, reforzar normas higiénicas pormenorizadas para los productos de origen animal.

(11) La normativa comunitaria no debe aplicarse ni a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo doméstico privado. Además, cuando el propio operador de empresa alimentaria suministra directamente, en pequeñas cantidades, productos primarios o determinados tipos de carne al consumidor final o a un establecimiento local de venta al por menor, conviene proteger la salud pública mediante una normativa nacional, especialmente debido a la estrecha relación entre el productor y el consumidor.

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (citado en el considerando 1).

(12) Los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº .../2004 * son suficientes, por lo general, para garantizar la seguridad alimentaria en los establecimientos que realizan actividades al por menor que suponen la venta o el suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor. El presente Reglamento debe aplicarse en general a las actividades al por mayor (es decir, las de un establecimiento minorista con vistas al suministro de alimentos de origen animal a otro establecimiento). No obstante, a excepción de los requisitos específicos de temperatura que estipula el presente Reglamento, los requisitos del Reglamento (CE) nº .../2004 * deben ser suficientes para las actividades al por mayor consistentes únicamente en el almacenamiento o transporte.

(13) Los Estados miembros deben gozar de cierta discrecionalidad para ampliar o limitar en la legislación nacional la aplicación de los requisitos del presente Reglamento a la venta al por menor. Sin embargo, pueden limitar esta aplicación sólo si estiman que los requisitos del Reglamento (CE) nº .../2004 * son suficientes para alcanzar los objetivos de higiene alimentaria y cuando el suministro de alimentos de origen animal de un establecimiento de venta al por menor a otro establecimiento constituye una actividad marginal, localizada y restringida. Este suministro debe, por tanto, constituir únicamente una pequeña proporción de la actividad del establecimiento; los establecimientos destinatarios deben estar situados en la proximidad inmediata, y el suministro debe afectar sólo a determinados tipos de productos y establecimientos.

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (citado en el considerando 1).

(14) De conformidad con el artículo 10 del Tratado, los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para garantizar que los operadores de empresa alimentaria cumplen las obligaciones derivadas del presente Reglamento.

(15) La trazabilidad de los alimentos es un elemento fundamental para garantizar la seguridad alimentaria. Además de cumplir las normas generales del Reglamento (CE) n.º 178/2002¹, los operadores de empresa alimentaria responsables de los establecimientos sujetos a autorización con arreglo al presente Reglamento deben asegurarse de que todos los productos de origen animal que pongan en el mercado llevan una marca sanitaria o una marca de identificación.

(16) Los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) n.º 178/2002, o bien normas equivalentes a las comunitarias. El presente Reglamento establece requisitos higiénicos específicos para los alimentos de origen animal importados en la Comunidad.

¹ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1). Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

(17) La adopción del presente Reglamento no debe reducir el nivel de protección proporcionado por las garantías complementarias acordadas a Finlandia y Suecia en su adhesión a la Comunidad y confirmadas por las Decisiones 94/968/CE ¹, 95/50/CE ², 95/160/CE ³, 95/161/CE ⁴, 95/168/CE ⁵, 95/409/CE ⁶, 95/410/CE ⁷ y 95/411/CE ⁸. Debe facilitarse un procedimiento para la concesión de garantías durante un periodo transitorio a todo Estado miembro que disponga de un programa de control nacional aprobado que sea equivalente, para el alimento de origen animal de que se trate, a los aprobados para Finlandia y Suecia. El Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos ⁹ facilita un procedimiento similar en relación con los animales vivos y los huevos para incubar.

(18) Es oportuno que los requisitos estructurales e higiénicos establecidos en el presente Reglamento se apliquen a todos los tipos de establecimientos, incluidas las pequeñas empresas y los mataderos móviles.

¹ DO L 371 de 31.12.1994, p. 36.
² DO L 53 de 9.3.1995, p. 31.
³ DO L 105 de 9.5.1995, p. 40.
⁴ DO L 105 de 9.5.1995, p. 44.
⁵ DO L 109 de 16.5.1995, p. 44.
⁶ DO L 243 de 11.10.1995, p. 21.
⁷ DO L 243 de 11.10.1995, p. 25.
⁸ DO L 243 de 11.10.1995, p. 29.
⁹ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

(19) La flexibilidad es necesaria para permitir que se sigan empleando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos en lo que respecta a los requisitos estructurales para los establecimientos. La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe comprometer los objetivos de higiene de los alimentos. Por lo demás, dado que todos los alimentos elaborados con arreglo a las normas de higiene circularán normalmente con libertad por toda la Comunidad, el procedimiento que permita a los Estados miembros ejercer la flexibilidad debe ser totalmente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantenga un debate en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado mediante el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y que la Comisión coordine el proceso y adopte las medidas adecuadas.

(20) La definición de la carne separada mecánicamente (CSM) debe ser de carácter genérico y abarcar todos los métodos de separación mecánica. La rapidez de la evolución tecnológica en este campo justifica la conveniencia de una definición flexible. No obstante, los requisitos técnicos para la CSM deben variar en función de la evaluación de riesgo del producto que resulte de los distintos métodos.

(21) Existen interacciones entre operadores de empresa alimentaria, incluido el sector de los piensos, así como conexiones entre la sanidad animal, el bienestar de los animales y las consideraciones de salud pública en todas las fases de producción, transformación y distribución. Para ello es necesaria la adecuada comunicación entre los diversos agentes que intervienen en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la venta al por menor.

(22) Para garantizar una correcta inspección de la caza silvestre puesta en el mercado de la Comunidad, los cuerpos de los animales cazados y sus vísceras deben ser presentados a un establecimiento de manipulación de caza para ser sometidos a una inspección *post mortem* oficial. No obstante, y con el fin de preservar determinadas tradiciones cinegéticas sin menoscabar la inocuidad de los alimentos, conviene prever una formación destinada a los cazadores que pongan en el mercado animales de caza silvestre destinados al consumo humano. De este modo, los cazadores pueden proceder a un primer examen de la caza silvestre sobre el terreno. En estas circunstancias, no es necesario exigir a los cazadores que hayan recibido formación la entrega de todas las vísceras al establecimiento de manipulación de caza para un examen *post mortem* si, cuando lleven a cabo ese examen inicial, no observan peligros o anomalías. No obstante, los Estados miembros deben poder establecer normas más estrictas dentro de su territorio para tener en cuenta riesgos específicos.

(23) El presente Reglamento debe establecer criterios para la leche cruda en espera de la adopción de nuevos requisitos para su puesta en el mercado. Estos criterios deben consistir en valores de activación, que impliquen que si se superan esos valores, los operadores de empresa alimentaria deben adoptar medidas correctivas y avisar a la autoridad competente. No deben ser cifras máximas por encima de las cuales no se puede poner en el mercado la leche cruda. Esto supone que, en determinadas circunstancias, la leche cruda que no cumpla plenamente los criterios puede utilizarse de manera inocua para el consumo humano a condición de que se tomen las medidas adecuadas. Por lo que se refiere a la leche cruda y a la nata cruda destinadas al consumo humano directo, conviene permitir a cada Estado miembro que mantenga o establezca las medidas sanitarias adecuadas para garantizar el cumplimiento en su territorio de los objetivos del presente Reglamento.

(24) El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos debe ser tres veces más estricto que el criterio aplicable a la leche cruda recogida en la explotación. El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos transformados es un valor absoluto, mientras que el aplicable a la leche cruda recogida en la explotación es un promedio. El cumplimiento de los requisitos de temperatura establecidos en el presente Reglamento no evita totalmente el crecimiento de bacterias durante el transporte y el almacenamiento.

(25) La presente refundición supone que las normas de higiene existentes pueden derogarse. Esto se ha conseguido mediante la Directiva 2004/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., 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 ¹.

(26) Además, las normas del presente Reglamento relativas a los huevos sustituyen a las de la Decisión 94/371/CE del Consejo, de 20 de junio de 1994, por la que se establecen condiciones específicas de salud pública para la puesta en el mercado de determinadas clases de huevos ², que no tienen efecto a raíz de la supresión del Anexo II de la Directiva 92/118/CEE del Consejo ³.

(27) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando sea necesario.

¹ Véase la página ... del presente Diario Oficial.

² DO L 168 de 2.7.1994, p. 34.

³ Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento 445/2004 de la Comisión (DO L 72 de 11.3.2004, p. 60)..

- (28) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico debe asegurarse una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.
- (29) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran al menos dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las industrias interesadas puedan adaptarse.
- (30) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹.

¹ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas específicas destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los alimentos de origen animal. Las presentes disposiciones complementan las establecidas por el Reglamento (CE) nº .../2004 *. Serán aplicables a los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar.
2. A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a los alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal. No obstante, los productos transformados de origen animal utilizados en la preparación de tales productos deberán ser obtenidos y manipulados de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento.
3. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) la producción primaria para uso doméstico privado;
 - b) la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

- c) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final;
- d) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final;
- e) el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final.

4. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen las actividades y personas a que hacen referencia las letras c), d) y e) del apartado 3. Estas normas nacionales deberán garantizar la realización de los objetivos del presente Reglamento.

- 5. a) A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a la venta al por menor.
 - b) No obstante, el presente Reglamento se aplicará a la venta al por menor cuando las operaciones se lleven a cabo con objeto de suministrar alimentos de origen animal a otro establecimiento, a menos que:
 - i) las operaciones consistan exclusivamente en el almacenamiento o el transporte, en cuyo caso se aplicarán sin embargo los requisitos específicos de temperatura establecidos en el Anexo III; o bien
 - ii) el suministro de alimentos de origen animal a partir del establecimiento de venta al por menor se efectúe únicamente con destino a otros establecimientos de venta al por menor y, con arreglo a la legislación nacional, dicho suministro sea una actividad marginal, localizada y restringida.

- c) Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales para aplicar los requisitos del presente Reglamento a los establecimientos de venta al por menor situados en su territorio a los cuales el Reglamento no se aplicaría de conformidad con las letras a) o b).

6. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

- a) las normas zoosanitarias y de salud pública pertinentes ni de cualquier otra disposición más restrictiva establecida para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles;
- b) los requisitos sobre bienestar de los animales;
- c) los requisitos sobre identificación de los animales y trazabilidad de los productos de origen animal.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 2) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) nº .../2004^{*};
- 3) las definiciones que se establecen en el Anexo I; y
- 4) en su caso, las definiciones técnicas establecidas en los Anexos II y III.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Artículo 3

Obligaciones generales

1. Los operadores de empresa alimentaria cumplirán las disposiciones pertinentes de los Anexos II y III.
2. Los operadores de empresa alimentaria no utilizarán para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal ninguna sustancia distinta del agua potable o, cuando el Reglamento (CE) nº .../2004^{*} o el presente Reglamento autorice su uso, distinta del agua limpia, a menos que el uso de dicha sustancia haya sido autorizado con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12. Los operadores de empresa alimentaria cumplirán también cualquier posible condición de uso que se adopte con arreglo al mismo procedimiento. La utilización de una sustancia autorizada no afectará a la obligación de los operadores de empresa alimentaria de cumplir los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 4

Registro y autorización de los establecimientos

1. Los operadores de empresa alimentaria pondrán en el mercado productos de origen animal fabricados en la Comunidad únicamente si han sido elaborados y manipulados exclusivamente en establecimientos que:
 - a) cumplan los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) nº .../2004^{*}, de los Anexos II y III del presente Reglamento y otros requisitos pertinentes de la legislación alimentaria; y

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

b) hayan sido registrados por la autoridad competente o, cuando sea preceptivo en virtud del apartado 2, hayan recibido autorización.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 del Reglamento (CE) nº .../2004^{*}, los establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el Anexo III del presente Reglamento establece requisitos no ejercerán sus actividades a menos que la autoridad competente los haya autorizado de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, con la salvedad de los establecimientos que se dediquen únicamente a:

- a) la producción primaria;
- b) operaciones de transporte;
- c) almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada; o
- d) las operaciones de venta al por menor distintas de aquellas a las que se aplica el presente Reglamento de conformidad con la letra b) del apartado 5 del artículo 1.

3. Los establecimientos sujetos a autorización de conformidad con el apartado 2 no iniciarán su actividad hasta que la autoridad competente, de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano¹ haya:

- a) concedido al establecimiento la autorización para desarrollar su actividad después de una inspección in situ; o
- b) concedido al establecimiento una autorización condicional.

¹ Véase la página ... del presente Diario Oficial.

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en la Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}. En particular, los operadores de empresa alimentaria garantizarán que un establecimiento deje de realizar sus actividades si la autoridad competente retira su autorización o, en el caso de una autorización condicional, no la prorroga o no concede una autorización plena.

5. El presente artículo no impedirá que un establecimiento ponga en el mercado alimentos entre la fecha de aplicación del presente Reglamento y la primera inspección posterior por parte de la autoridad competente si el establecimiento:

- a) está sujeto a autorización con arreglo al apartado 2 y había puesto en el mercado productos de origen animal de conformidad con la legislación comunitaria inmediatamente antes de la aplicación del presente Reglamento; o bien
- b) es de un tipo respecto del cual no existía el requisito de autorización antes de la aplicación del presente Reglamento.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales (véase el apartado 3 del artículo 4).

Artículo 5

Marcado sanitario y de identificación

1. Los operadores de empresa alimentaria no pondrán en el mercado productos de origen animal manipulados en un establecimiento sujeto a autorización de conformidad con el apartado 2 del artículo 4 que no lleven:
 - a) una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}; o bien
 - b) en caso de que el citado Reglamento no contemple la aplicación de una marca sanitaria, una marca de identificación fijada de conformidad con lo dispuesto en la sección I del Anexo II del presente Reglamento.
2. Los operadores de empresa alimentaria podrán fijar una marca de identificación a un producto de origen animal únicamente si el producto se ha producido de conformidad con el presente Reglamento en establecimientos que cumplan los requisitos del artículo 4.
3. Los operadores de empresa alimentaria no podrán retirar de la carne una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*} a menos que despieceen, procesen o manipulen de otra forma dicha carne.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales.

Artículo 6

Productos de origen animal procedentes de países no comunitarios

1. Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal procedentes de terceros países garantizarán que sólo se procederá a la importación si:
 - a) el tercer país de expedición figura en una lista de terceros países de los que se permiten las importaciones del producto, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº [*]/2004;
 - b) i) el establecimiento de expedición de dicho producto, en el que fue obtenido o preparado, figura en una lista de establecimientos de los que se permiten las importaciones del producto cuando proceda, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº [*]/2004;
 - ii) en el caso de la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos de la carne y la CSM el producto fue elaborado a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuran en listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº [*]/2004 o en establecimientos comunitarios autorizados; y
 - iii) en el caso de los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos, la zona de producción figura en una lista elaborada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de dicho Reglamento, cuando haya lugar;

* La Oficina de Publicaciones Oficiales deberá insertar el número oficial del Reglamento sobre la organización de los controles oficiales.

c) el producto cumple:

- i) los requisitos del presente Reglamento, incluidos los requisitos del artículo 5 sobre el mercado sanitario y de identificación;
- ii) los requisitos del Reglamento (CE) nº [^{*}]/2004; y
- iii) los procedimientos de importación establecidos de conformidad con la legislación comunitaria aplicable a los controles de importaciones de los productos de origen animal; y

d) se cumplen los requisitos del artículo 14 del Reglamento (CE) nº [^{**}]/2004 relativos a los certificados y documentos, si ha lugar.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la importación de productos de la pesca podrá también tener lugar con arreglo a las disposiciones específicas establecidas en el artículo 15 del Reglamento (CE) nº [^{**}]/2004.

3. Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal garantizarán:

- a) que los productos se presentan para su control en el momento de la importación de acuerdo con la Directiva 97/78/CE ¹;

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales deberá insertar el número oficial del Reglamento sobre la higiene de los productos alimenticios.

^{**} La Oficina de Publicaciones Oficiales deberá insertar el número oficial del Reglamento sobre organización de controles oficiales.

¹ Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9). Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.

- b) que la importación cumple los requisitos de la Directiva 2002/99/CE ¹ y
- c) que las operaciones bajo su control que tienen lugar después de la importación se realizan de acuerdo con los requisitos establecidos en el Anexo III.

4. Los operadores de empresa alimentaria que importen alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal garantizarán que los productos transformados de origen animal contenidos en tales alimentos cumplen los requisitos de los apartados 1 a 3. Deberán poder demostrar que lo han hecho así (por ejemplo, mediante la documentación o certificación adecuada, que no debe ser necesariamente en el formato especificado en la letra d) del apartado 1).

CAPÍTULO III

COMERCIALIZACIÓN

Artículo 7

Documentos

1. Toda vez que así lo requiera lo dispuesto en los Anexos II o III, los operadores de empresa alimentaria velarán por que los envíos de productos de origen animal vayan acompañados de los certificados u otros documentos correspondientes.
2. Con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12:
 - a) podrán establecerse modelos de documentos; y
 - b) podrá preverse la admisión de documentos electrónicos.

¹ Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18 de 23.1.2003, p. 11).

Artículo 8

Garantías especiales

1. Los operadores de empresa alimentaria que tengan la intención de poner en el mercado los siguientes alimentos de origen animal en Suecia o Finlandia cumplirán las normas del apartado 2 en relación con la salmonela:
 - a) la carne de vacuno y de porcino, incluida la carne picada pero excluidos los preparados de carne y la carne separada mecánicamente (CSM);
 - b) la carne de aves de corral de las especies siguientes: gallinas domésticas, pavos, pintadas, patos y gansos, incluida la carne picada, pero excluidos los preparados de carne y la CSM; y
 - c) los huevos.
2. a) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral, deberán haberse tomado muestras de los envíos en el establecimiento de origen y deberán haberse sometido a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.
b) En el caso de los huevos, los centros de embalaje ofrecerán garantías de que los envíos proceden de corrales que han sido sometidos a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.

- c) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra a) cuando se trate de envíos destinados a un establecimiento en el que vayan a someterse a un proceso de pasteurización, esterilización u otro tratamiento de efectos similares. En el caso de los huevos, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra b) cuando se trate de envíos destinados a la elaboración de productos transformados mediante un proceso que garantice la eliminación de la salmonela.
- d) Tampoco será necesario someter a las pruebas previstas en las letras a) y b) los productos alimenticios que procedan de establecimientos inscritos en programas de control operativos que hayan sido reconocidos, respecto de los alimentos de origen animal de que se trate y con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12, como equivalentes al aprobado para Suecia y Finlandia.
- e) La carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral irá acompañada de un documento comercial o certificado conforme a un modelo establecido por la legislación comunitaria, en el que se hará constar que:
 - i) se han llevado a cabo las verificaciones previstas en la letra a), con resultados negativos; o bien
 - ii) la carne está destinada a uno de los tratamientos previstos en la letra c); o bien
 - iii) la carne procede de un establecimiento cubierto por la letra d).
- f) En el caso de los huevos, los envíos deberán ir acompañados de un certificado en el que se declare que se han efectuado con resultado negativo las pruebas previstas en la letra b) o que los huevos están destinados al tratamiento descrito en la letra c).

3. Con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12:
 - a) los requisitos de los apartados 1 y 2 podrán actualizarse para tener en cuenta, en particular, los cambios en los programas de control de los Estados miembros o la adopción de criterios microbiológicos de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004^{*}; y
 - b) las normas establecidas en el apartado 2 respecto de cualquier producto alimenticio mencionado en el apartado 1 podrán hacerse extensivas, total o parcialmente, a cualquier Estado miembro, o región de un Estado miembro, que tenga un programa de control reconocido como equivalente al aprobado para Suecia y Finlandia respecto de los alimentos de origen animal de que se trate.
4. A efectos del presente artículo, se entenderá por "programa de control" un programa de control aprobado con arreglo al Reglamento (CE) nº 2160/2003.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 9

Medidas de ejecución y disposiciones transitorias

Podrán establecerse medidas de ejecución y disposiciones transitorias con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Artículo 10

Modificación y adaptación de los Anexos II y III

1. Los Anexos II y III podrán adaptarse o actualizarse con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12 teniendo en cuenta:

- a) la elaboración de guías de buenas prácticas;
- b) la experiencia adquirida en la aplicación de sistemas de APPCC con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) .../2004 *;
- c) los avances tecnológicos y sus consecuencias prácticas, y las expectativas del consumidor con respecto a la composición de los alimentos;
- d) el asesoramiento científico, y en particular nuevas evaluaciones de riesgos;
- e) los criterios microbiológicos y de temperatura relativos a los productos alimenticios;
- f) los cambios en las tendencias del consumo.

2. Con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12, podrán concederse excepciones respecto de lo dispuesto en los Anexos II y III, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento.

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del Anexo III con arreglo a los apartados 4 a 8 siempre que no comprometan los objetivos del presente Reglamento.

4. a) Las medidas nacionales mencionadas en el apartado 3 tendrán por objeto:

- i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos; o
- ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares; o

b) en otras circunstancias, se aplicarán exclusivamente a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales mencionadas en el apartado 3 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. La notificación:

- a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;
- b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;

- c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado y de las medidas previstas para garantizar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento; y
- d) proporcionará cualquier otra información pertinente.

6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el apartado 5 para enviar comentarios escritos a la Comisión. Para las adaptaciones resultantes de lo dispuesto en la letra b) del apartado 4 el plazo se ampliará a cuatro meses a petición de cualquier Estado miembro. La Comisión podrá consultar a los Estados miembros reunidos en el comité previsto en el apartado 1 del artículo 12 y estará obligada a hacerlo si recibe comentarios escritos de uno o varios Estados miembros. Con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12, podrá decidir si las medidas previstas pueden ser aplicadas, sujetas en caso necesario a las modificaciones oportunas. Cuando sea conveniente, la Comisión podrá proponer medidas de aplicación general con arreglo a los apartados 1 o 2 del presente artículo.

7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del Anexo III sólo:

- a) conforme a una decisión adoptada con arreglo al apartado 6;
- b) si un mes después de la expiración del plazo previsto en el apartado 6 la Comisión no hubiera informado a los Estados miembros de que ha recibido comentarios escritos o de su intención de proponer la adopción de una decisión de conformidad con el apartado 6; o
- c) de conformidad con el apartado 8.

8. Un Estado miembro podrá, por propia iniciativa y de conformidad con las disposiciones generales del Tratado, mantener o establecer normas nacionales:

- a) que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda o nata cruda destinada al consumo humano directo; o
- b) que permitan, con la autorización de la autoridad competente, el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del Anexo III en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas para fabricar quesos con un período de envejecimiento o de maduración de al menos 60 días, y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos, siempre y cuando ello no vaya en menoscabo de la realización de los objetivos del presente Reglamento.

Artículo 11

Decisiones específicas

Sin perjuicio de las disposiciones generales del artículo 9 y del apartado 1 del artículo 10, podrán establecerse normas de desarrollo o adoptarse modificaciones de los Anexos II o III, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12, con el fin de:

- 1) establecer normas para el transporte de carne sin refrigerar;
- 2) especificar, respecto de las CSM, el contenido de calcio que no es notablemente mayor que el de la carne picada;

- 3) establecer otros tratamientos que puedan aplicarse en los establecimientos de transformación a los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de las clases B o C cuando no hayan sido sometidos a depuración o reinstalación;
- 4) especificar métodos de ensayo reconocidos para la detección de biotoxinas marinas;
- 5) establecer nuevas normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos, en cooperación con el laboratorio de referencia comunitario competente, entre ellos:
 - a) valores máximos y métodos de análisis que deban aplicarse a otras biotoxinas marinas;
 - b) procedimientos de detección de virus y normas virológicas; y
 - c) los programas de muestreo, los métodos y las tolerancias analíticas que tengan que aplicarse para comprobar el cumplimiento de las normas sanitarias;
- 6) establecer normas o controles sanitarios cuando existan pruebas científicas de su necesidad para la protección de la salud pública;
- 7) hacer extensivo el capítulo IX de la sección VII del Anexo III a los moluscos bivalvos vivos distintos de los pectínidos;
- 8) especificar criterios para determinar en qué momento los datos epidemiológicos indican que una zona de pesca no presenta un peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos y, en consecuencia, en qué momento puede la autoridad competente autorizar a los operadores de empresa alimentaria a no congelar los productos de la pesca de conformidad con la parte D del capítulo III de la sección VIII del Anexo III;

- 9) establecer criterios y límites de frescura relativos a la histamina y al nitrógeno volátil total para los productos de la pesca;
- 10) autorizar el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del Anexo III respecto de las colonias de gérmenes y del contenido de células somáticas para fabricar determinados productos lácteos;
- 11) sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE ¹ establecer un valor máximo autorizado para el total acumulado de residuos de sustancias antibióticas en la leche cruda;
- 12) aprobar procesos equivalentes para la producción de gelatina o colágeno.

Artículo 12

Procedimiento de Comité

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

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

¹ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10). Directiva modificada por el Reglamento (CE) n.º 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

Artículo 13

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y pueda tener repercusiones sanitarias importantes y, en particular, antes de proponer hacer extensiva a otras especies animales la sección III del Anexo III.

Artículo 14

Informe al Parlamento Europeo y al Consejo

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar ... ^{*} un informe en el que pasará revista a la experiencia obtenida con la aplicación del presente Reglamento.
2. En caso necesario, la Comisión adjuntará al informe las propuestas oportunas.

Artículo 15

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

Será aplicable dieciocho meses después de la fecha en que entren en vigor todos los actos siguientes:

- a) Reglamento (CE) nº .../2004 ^{**} ;

^{*} Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

^{**} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

b) Reglamento (CE) nº .../2004 * y

c) Directiva 2004/.../CE **.

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 29.4.2004.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. COX

Por el Consejo
El Presidente
M. McDOWELL

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento mencionado en el apartado 3 del artículo 4.

** La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial de la Directiva mencionada en el considerando 25.

ANEXO I

DEFINICIONES

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. **CARNE**

- 1.1. "Carne": las partes comestibles de los animales a que se refieren los puntos 1.2 a 1.8, incluida la sangre.
- 1.2. "Ungulados domésticos": los animales domésticos de las especies bovina (incluidas las especies *Bubalus* y *Bison*), porcina, ovina y caprina, así como los solípedos domésticos.
- 1.3. "Aves de corral": las aves de cría, incluidas las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos, con excepción de las ratites.
- 1.4. "Lagomorfos": los conejos, liebres y roedores.
- 1.5. "Caza silvestre":
 - los ungulados y lagomorfos silvestres, así como otros mamíferos terrestres que se cazan para el consumo humano y son considerados caza silvestre con arreglo a la legislación aplicable en el Estado miembro de que se trate, incluidos los mamíferos que viven en territorios cerrados en condiciones de libertad similares a las de los animales de caza silvestre, y
 - las aves silvestres cazadas para el consumo humano.

- 1.6. "Caza de cría": las ratitas de cría y los mamíferos terrestres de cría distintos de los mencionados en el punto 1.2.
- 1.7. "Caza menor silvestre": las aves de caza silvestres y los lagomorfos que viven en libertad.
- 1.8. "Caza mayor silvestre": los mamíferos terrestres salvajes que viven en libertad y que no entran en la definición de caza menor silvestre.
- 1.9. "Canal": el cuerpo de un animal una vez sacrificado y faenado.
- 1.10. "Carne fresca": la carne que no ha sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación, incluida la carne envasada al vacío o envasada en atmósfera controlada.
- 1.11. "Despojos": la carne fresca que no sea la de la canal, incluidas las vísceras y la sangre.
- 1.12. "Vísceras": los órganos de las cavidades torácica, abdominal y pélvica, así como la tráquea y el esófago y, en el caso de las aves, el buche.
- 1.13. "Carne picada": la carne deshuesada que ha sido sometida a una operación de picado en trozos y que contiene menos de 1% de sal.
- 1.14. "Carne separada mecánicamente" (CSM): el producto obtenido extrayendo la carne de los huesos carnosos después del deshuesado, o de las canales de las aves, por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.

1.15. "Preparados de carne": la carne fresca, incluida la carne que ha sido troceada, a la que se han añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos, o que ha sido sometida a transformaciones que no bastan para alterar la estructura interna de la fibra muscular ni, por lo tanto, para eliminar las características de la carne fresca.

1.16. "Matadero": el establecimiento donde se sacrifican y faenan animales cuya carne está destinada al consumo humano.

1.17. "Planta de despiece": el establecimiento utilizado para deshuesar o despiecear carne.

1.18. "Establecimiento de manipulación de caza": todo establecimiento en el que se prepara la caza y la carne de caza después de cazarla para ponerlas a la venta.

2. MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

2.1. "Moluscos bivalvos": los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.

2.2. "Biotoxinas marinas": las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos, en particular debido a la ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

2.3. "Acondicionamiento": el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción, centros de depuración o centros de expedición de clase A, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o limo, para preservar o mejorar sus cualidades organolépticas y para garantizar que estén en buen estado de vitalidad antes de envasarlos o embalarlos.

- 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 manipulación y puesta en el mercado.
- 2.5. "Zona de producción": las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios donde se encuentren bancos naturales o zonas de cultivo de moluscos bivalvos y donde se recolecten moluscos bivalvos vivos.
- 2.6. "Zona de reinstalación": las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios 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": todo establecimiento terrestre o flotante en el que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, envasan y embalan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.
- 2.8. "Centro de depuración": el establecimiento que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para reducir la contaminación con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano.
- 2.9. "Reinstalación": el traslado de moluscos bivalvos vivos a zonas marítimas, de lagunas o de estuarios durante el tiempo necesario para reducir las sustancias contaminantes con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano. Esta operación no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.

3. PRODUCTOS DE LA PESCA

- 3.1. "Productos de la pesca": todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales.
- 3.2. "Buque factoría": todo buque a bordo del cual se somete a los productos de la pesca a una o varias de las siguientes operaciones antes del envasado o embalado y, si es necesario, de la refrigeración o congelación: fileteado, corte en rodajas, pelado, separación de las valvas o del caparazón, picado o transformación.
- 3.3. "Buque congelador": todo buque a bordo del cual se efectúe la congelación de los productos de la pesca, precedida, en caso necesario, de labores de preparación como el sangrado, descabezado, evisceración y extracción de las aletas, y seguida, si es preciso, del envasado o el embalado.
- 3.4. "Producto de la pesca separado mecánicamente": cualquier producto obtenido extrayendo la carne de los productos de la pesca por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.
- 3.5. "Productos de la pesca frescos": los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación.
- 3.6. "Productos de la pesca preparados": los productos de la pesca sin transformar que se hayan sometido a una operación que afecte a su integridad anatómica, como evisceración, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado.

4. LECHE

- 4.1. "Leche cruda": la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40°C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.
- 4.2. "Explotación productora de leche": el establecimiento que dispone de uno o más animales de abasto para la producción de leche con vistas a ponerla en el mercado como alimento.

5. HUEVOS

- 5.1. "Huevos": los huevos con cáscara –con exclusión de los cascados, incubados o cocidos– de aves de cría aptos para el consumo humano directo o para la preparación de ovoproductos.
- 5.2. "Huevo líquido": el contenido del huevo no transformado después de quitar la cáscara.
- 5.3. "Huevos resquebrajados": los huevos cuya cáscara esté resquebrajada, con las membranas intactas.
- 5.4. "Centro de embalado": el establecimiento donde se calibran los huevos por peso y calidad.

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 despelejada, de la especie Rana (familia de los Ránidos).

6.2. "Caracoles": los gasterópodos terrestres de las especies *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* y de las especies pertenecientes a la familia de los Acatínidos.

7. PRODUCTOS TRANSFORMADOS

7.1. "Productos cárnicos": los productos transformados resultantes de la transformación de la carne o de la nueva transformación de dichos productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el producto ha dejado de poseer las características de la carne fresca.

7.2. "Productos lácteos": los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

7.3. "Ovoproductos": los productos transformados resultantes de la transformación de huevos, de diversos componentes o mezclas de huevos, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

7.4. "Productos de la pesca transformados": productos transformados resultantes de la transformación de productos de la pesca o de la nueva transformación de dichos productos transformados.

7.5. "Grasas animales fundidas": las grasas obtenidas por fundición mediante tratamiento térmico de la carne (incluidos los huesos) y destinadas al consumo humano.

7.6. "Chicharrones": los residuos proteicos de la fundición de grasas, tras la separación parcial de la grasa y el agua.

7.7. "Gelatina": la proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales.

- 7.8. "Colágeno": el producto a base de proteína obtenido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales y fabricado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.
- 7.9. "Estómagos, vejigas e intestinos tratados": los 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 de origen animal":
 - los alimentos de origen animal, incluidas la miel y la sangre;
 - los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano, y
 - otros animales destinados a ser preparados con vistas a suministrarlos vivos al consumidor final.
- 8.2. "Mercado mayorista": una empresa del sector alimentario integrada por varias unidades independientes que comparten instalaciones y secciones comunes en las que los productos alimenticios se venden a los operadores de empresa alimentaria.

REQUISITOS RELATIVOS A VARIOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

SECCIÓN I: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

Cuando resulte necesario de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 y 6, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Anexo III, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar la fijación de una marca de identificación en los productos de origen animal de conformidad con las siguientes disposiciones.

A. FIJACIÓN DE LA MARCA DE IDENTIFICACIÓN

1. La marca de identificación deberá fijarse antes de que el producto abandone el establecimiento.
2. No obstante, únicamente será necesario fijar una nueva marca en un producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones.
3. No será necesaria la marca de identificación para los huevos respecto de los cuales el Reglamento (CEE) n.º 1907/90¹ establezca requisitos relativos al etiquetado o marcado.
4. Los operadores de empresa alimentaria deberán, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, contar con sistemas y procedimientos para identificar a los operadores de empresa alimentaria de los cuales han recibido y a los cuales han entregado productos de origen animal.

¹ Reglamento (CEE) n.º 1907/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativo a determinadas normas de puesta en el mercado de los huevos (DO L 173 de 6.7.1990, p. 5). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 2052/2003 (DO L 305 de 22.11.2003, p. 1).

B. FORMA DE LA MARCA DE IDENTIFICACIÓN

5. La marca deberá ser legible e indeleble, y sus caracteres fácilmente descifrables. Se fijará de forma que quede claramente visible para las autoridades competentes.
6. La marca deberá indicar el nombre del país en el que esté ubicado el establecimiento, que podrá figurar con todas sus letras o abreviado en un código de dos letras conforme a la norma ISO correspondiente.

Para los Estados miembros, sin embargo, dichos códigos son los siguientes: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE y UK.

Los operadores de empresa alimentaria podrán seguir utilizando, hasta que se acaben o hayan de ser sustituidos, existencias y equipos que habían encargado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

7. La marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento. En el caso de establecimientos que elaboren productos alimenticios a los que se aplique el presente Reglamento y productos alimenticios a los que no se les aplique, el operador de empresa alimentaria podrá fijar la misma marca de identificación en ambos tipos de productos alimenticios.
8. Las marcas fijadas en establecimientos ubicados en la Comunidad deberán tener forma oval y contendrán las siglas CE, EC, EF, EG, EK o EY.

C. MÉTODO DE MARCADO

9. Dependiendo del tipo de presentación de cada producto de origen animal, la marca podrá fijarse directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres. La marca podrá consistir también en una etiqueta inamovible de material resistente.
10. En el caso de los embalajes que contengan carne despiezada o despojos, la marca deberá fijarse a una etiqueta sujeta al embalaje, o estamparse en el embalaje, de tal modo que quede destruida cuando éste se abra. Esto no será necesario, sin embargo, si el proceso de apertura destruye el embalaje. Cuando el envase ofrezca la misma protección que el embalaje, la etiqueta podrá colocarse en el envase.
11. Cuando los productos de origen animal se introduzcan en contenedores de transporte o en grandes embalajes y se destinen a su posterior manipulación, transformación, envasado o embalado en otro establecimiento, la marca podrá fijarse en la superficie exterior del contenedor o embalaje.
12. En el caso de los productos de origen animal líquidos, granulares o en polvo transportados en grandes cantidades, así como de los productos de la pesca transportados en grandes cantidades, la marca de identificación no será necesaria si la documentación que lo acompaña contiene la información indicada en los puntos 6, 7 y, si procede, 8.
13. Cuando los productos de origen animal se pongan en el mercado en embalajes destinados al suministro directo al consumidor final, bastará con fijar la marca únicamente en el exterior de dicho embalaje.

14. Cuando la marca se aplique directamente a los productos de origen animal, los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.

SECCIÓN II: OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APPCC

1. Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos deberán garantizar que los procedimientos que han establecido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° .../2004 * cumplen los requisitos cuya necesidad haya quedado demostrada por el análisis de peligros, así como los requisitos específicos enumerados en el punto 2.
2. Los procedimientos deberán garantizar que cada animal o, en su caso, cada lote de animales que se acepte en los locales del establecimiento:
 - a) ha sido convenientemente identificado;
 - b) va acompañado de la información pertinente de su explotación de procedencia a que se refiere la sección IB;
 - c) no procede de una explotación o de una zona sujetas a una prohibición de desplazamiento o a otra restricción por motivos de sanidad animal o pública, excepto cuando la autoridad competente así lo permita;
 - d) está limpio;

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

- e) goza de buena salud, en la medida en que así puede juzgarlo el operador de empresa alimentaria;
- f) se halla, al llegar al matadero, en un estado satisfactorio por lo que respecta al bienestar.

3. En caso de que no se cumpla alguno de los requisitos enumerados en el punto 2, el operador de empresa alimentaria deberá notificarlo al veterinario oficial y tomar las medidas oportunas.

SECCIÓN III: INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos deberán, en su caso, solicitar, recibir, verificar e intervenir en la información sobre la cadena alimentaria tal como figura en la presente sección en relación con todos los animales, distintos de la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero.

- 1. Los operadores de los mataderos no deberán aceptar animales en los locales del matadero a menos que hayan solicitado y recibido la correspondiente información de inocuidad alimentaria contenida en los registros de la explotación de procedencia conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}.
- 2. Los operadores de los mataderos deberán recibir dicha información al menos 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero, excepto en las circunstancias mencionadas en el punto 7.
- 3. La información de inocuidad alimentaria mencionada en el punto 1 incluirá, en particular:
 - a) la situación de la explotación de procedencia o la situación regional en cuanto a la salud animal;
 - b) el estado de salud de los animales;

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

- c) los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales durante un periodo adecuado y con un tiempo de espera superior a cero, junto con las fechas de su administración y plazos de retirada;
- d) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne;
- e) los resultados, siempre que sean pertinentes para la protección de la salud pública, de los análisis efectuados sobre muestras tomadas a los animales u otras muestras recogidas para diagnosticar las enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, incluidas las muestras tomadas en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis y los residuos;
- f) cualquier informe pertinente relacionado con anteriores inspecciones *ante mortem* y *post mortem* en animales procedentes de la misma explotación de procedencia, incluidos, en particular, los informes del veterinario oficial;
- g) datos de producción, cuando puedan indicar la presencia de enfermedades; y
- h) el nombre y la dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación de procedencia.

4. a) Sin embargo, no es necesario que los operadores de los mataderos reciban:
 - i) la información mencionada en las letras a), b), f) y h) del punto 3 si el operador ya es consciente de dicha información (por ejemplo, a través de un acuerdo permanente o de un sistema de aseguramiento de la calidad); o
 - ii) la información a que se hace referencia en las letras a), b), f) y g) del punto 3 si el productor declara que no hay información pertinente que notificar.
- b) No es necesario facilitar la información como un extracto textual de los registros de la explotación de procedencia. Puede aportarse por medio de intercambio de datos electrónicos o en forma de una declaración normalizada firmada por el productor.

5. Los operadores de empresa alimentaria que decidan aceptar animales en los locales del matadero tras evaluar la información correspondiente sobre la cadena alimentaria deberán dar una copia de la información al veterinario oficial sin dilación y, excepto en las circunstancias mencionadas en el punto 7, por lo menos 24 horas antes de la llegada del animal o del lote. El operador de empresa alimentaria deberá notificar al veterinario oficial toda información que plantea inquietud respecto a la salud antes de la inspección *ante mortem* del animal de que se trate.
6. Cuando los animales lleguen al matadero sin la información sobre la cadena alimentaria, el operador deberá notificarlo inmediatamente al veterinario oficial. El sacrificio del animal no podrá tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

7. Si la autoridad competente así lo permite, la información sobre la cadena alimentaria podrá acompañar al matadero a los animales a los que se refiere, sin necesidad de que llegue por lo menos con 24 horas de antelación, en el caso de:
 - a) animales porcinos, aves de corral o caza de cría que hayan sido sometidos a una inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia, si los acompaña un certificado firmado por el veterinario en el que declare que ha examinado a los animales en la explotación y que los ha encontrado sanos;
 - b) solípedos domésticos;
 - c) animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia, si les acompaña una declaración firmada por el veterinario en la que se registre el resultado favorable de la inspección *ante mortem*; y
 - d) animales que no se entregan directamente a partir de la explotación de procedencia al matadero.

Los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente. Si aceptan a los animales para el sacrificio, deberán suministrar los documentos mencionados en las letras a) y c) al veterinario oficial. El sacrificio del animal no podrá tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

8. Los operadores de empresa alimentaria deberán comprobar los pasaportes que acompañen al solípedo doméstico para asegurarse de que el animal está destinado al sacrificio para el consumo humano. Si aceptan al animal para el sacrificio, deberán suministrar el pasaporte al veterinario oficial.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

SECCIÓN I: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LOS ANIMALES VIVOS AL MATADERO

Los operadores de empresa alimentaria que transporten animales vivos al matadero deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Durante su recogida y transporte, los animales serán manipulados con cuidado a fin de evitarles sufrimientos innecesarios.
2. Los que presenten síntomas de enfermedad y las que procedan de grupos de los que se conozca su contaminación con agentes de riesgo para la salud pública únicamente podrán transportarse al matadero cuando así lo autorice la autoridad competente.

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LOS MATADEROS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que la construcción, la distribución y el equipamiento de los mataderos donde se sacrifican ungulados domésticos cumplan los siguientes requisitos:

1. a) Los mataderos dispondrán de establos adecuados e higiénicos o, si el clima lo permite, de corrales de espera que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Estas instalaciones deberán estar equipadas para abrevar a los animales y, si es necesario, alimentarlos. La evacuación de aguas residuales no deberá afectar a la seguridad de los alimentos.

- b) Los mataderos deberán disponer, para los animales enfermos o que se sospeche que lo estén, de instalaciones independientes con cerradura, o, si el clima lo permite, de corrales, que cuenten con una evacuación independiente y se hallen emplazados de tal forma que se impida la contaminación de los demás animales, a menos que la autoridad competente considere que esas instalaciones resultan innecesarias.
- c) 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. A fin de evitar los riesgos de contaminación de la carne, los mataderos deberán:

- a) disponer de un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse;
- b) disponer de una sala independiente para vaciar y limpiar los estómagos e intestinos, a menos que la autoridad competente autorice, para cada caso en particular, que dentro de un matadero concreto dichas operaciones se lleven a cabo en distintos momentos;
- c) garantizar la separación, en el espacio y en el tiempo, de las siguientes operaciones:
 - i) el aturdimiento y sangrado,
 - ii) en el caso de los cerdos, el escaldado, depilado, raspado y quemado,
 - iii) la evisceración y el posterior faenado,
 - iv) la manipulación de las tripas una vez limpias,

- v) la preparación y limpieza de otros despojos, en particular la manipulación de las cabezas desolladas, cuando esta operación no se lleve a cabo en la cadena de sacrificio,
- vi) el embalado de los despojos, y
- vii) la expedición de la carne;

- d) disponer de instalaciones que impidan todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y elementos de la instalación; y
- e) disponer de cadenas de sacrificio diseñadas de modo que (cuando estén en funcionamiento) permitan un avance constante del proceso e impidan la contaminación entre sus diferentes partes; cuando en unas mismas instalaciones funcione más de una cadena de sacrificio, deberá establecerse entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen entre sí.

3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82°C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.
4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar deberá estar provisto de grifos para impedir la difusión de la contaminación.
5. Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de la carne retenida e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de la carne declarada no apta para el consumo humano.

6. Deberá haber un lugar independiente, con instalaciones adecuadas, para la limpieza, lavado y desinfección de los medios de transporte de ganado. No obstante, los mataderos no tendrán que disponer de dichos lugares e instalaciones si así lo autoriza la autoridad competente y existen en las proximidades lugares e instalaciones oficialmente autorizados.
7. Dispondrán de instalaciones que puedan cerrarse con llave reservadas para el sacrificio de los animales que estén enfermos o que se sospeche que lo estén. Estas instalaciones no serán indispensables si el sacrificio tiene lugar en otros establecimientos que estén autorizados a tal fin por la autoridad competente o se efectúa al terminar el turno normal de las operaciones de sacrificio.
8. En caso de que el estiércol y el contenido del tubo digestivo se almacenen en los mataderos, contarán con una zona o lugar especial para ese fin.
9. Deberán disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de espacio para uso exclusivo del servicio veterinario.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las plantas de despiece donde se manipula carne de ungulados domésticos:

- 1) estén construidas de tal forma que se evite la contaminación de la carne, en particular:
 - a) permitiendo un avance constante de las operaciones, o
 - b) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;

- 2) dispongan de salas para almacenar por separado la carne embalada y la carne sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne;
- 3) tengan salas para las operaciones de despiece que garanticen el cumplimiento de los requisitos enunciados en el capítulo V;
- 4) dispongan de un equipo para el lavado de manos provisto de grifos para impedir la difusión de la contaminación, para uso del personal que manipule la carne sin embalar; y
- 5) dispongan de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82°C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

CAPÍTULO IV: HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos donde se sacrifican ungulados domésticos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Tras su llegada al matadero, los animales deberán ser sacrificados sin demora innecesaria. No obstante, cuando así lo requiera su bienestar, deberá dárseles un tiempo de descanso antes del sacrificio.
2. a) La carne de animales distintos de los especificados en las letras b) y c) no podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.

- b) En el local de sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:
 - i) los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VI;
 - ii) los animales sacrificados en el lugar de producción con arreglo a la sección III, y
 - iii) la caza silvestre, de conformidad con el capítulo II de la sección IV.
- c) La carne de los animales a los que se sacrifique tras sufrir un accidente en un matadero sólo podrá destinarse al consumo humano en caso de que, al inspeccionar al animal, no se detecten más lesiones graves que las debidas al propio accidente.

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

4. Los animales deberán estar limpios.

5. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones del veterinario designado por la autoridad competente de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}, para garantizar que la inspección *ante mortem* de todos los animales que vayan a sacrificarse se efectúe en condiciones adecuadas.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales.

6. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demora innecesaria.
7. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin tardanza, y de manera tal que se evite contaminar la carne. En concreto:
 - a) durante el sangrado, la tráquea y el esófago deberán permanecer intactos, salvo en el caso de los sacrificios efectuados siguiendo un rito religioso;
 - b) al retirar la piel y la lana:
 - i) deberá evitarse que la superficie externa de la piel entre en contacto con la canal, y
 - ii) tampoco deberán tocar la carne los operarios y equipos que tengan contacto con dicha superficie externa;
 - c) durante la evisceración y después de dicha operación deberán tomarse medidas para impedir que se derrame el contenido del tubo digestivo y garantizar que la operación se realice lo antes posible después del aturdimiento; y
 - d) durante la extracción de las ubres, la leche o el calostro no deberán contaminar la canal.

8. Deberá llevarse a cabo un desuello completo de la canal y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano, salvo en el caso de los animales de la especie porcina, de las cabezas y patas de animales ovinos y caprinos y de los terneros. Las cabezas y patas se manipularán de modo que se evite contaminar otras carnes.
9. En el caso de los animales de la especie porcina que no se desuellen, las cerdas deberán retirarse de inmediato. 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. A continuación, se procederá a un lavado completo con agua potable de los animales de la especie porcina.
10. Las canales no podrán presentar ninguna contaminación fecal visible. Las partes visiblemente contaminadas se eliminarán de inmediato mediante su recorte o por otros medios que tengan un efecto equivalente.
11. Las canales y los despojos no deberán entrar en contacto con el suelo, paredes y mostradores.
12. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente para garantizar que la inspección *post mortem* de todos los animales sacrificados se efectúe en condiciones adecuadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 *.
13. Hasta que haya finalizado la inspección *post mortem*, las partes del animal sacrificado que sea sometido a dicha inspección deberán:
 - a) poder reconocerse como pertenecientes a una determinada canal; y

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales.

- b) permanecer fuera de contacto con otras canales, despojos o vísceras, incluidos aquéllos que ya hayan sido sometidos a la inspección *post mortem*.

No obstante, siempre que no presente ninguna lesión patológica, el pene podrá ser amputado y desecharido inmediatamente.

14. Se retirará la cubierta grasa de ambos riñones. En el caso de los bovinos y porcinos y de los solípedos, también deberá retirarse la cápsula perirrenal.
15. Cuando, antes de concluir la inspección *post mortem*, se recojan en un mismo recipiente la sangre u otros despojos de varios animales, el contenido completo de dicho recipiente se declarará no apto para el consumo humano en caso de que la canal de uno o varios de esos animales sea declarada no apta para dicho consumo.
16. Tras la inspección *post mortem*:
 - a) las amígdalas de los bovinos y solípedos deberán extirparse higiénicamente;
 - b) las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse cuanto antes de la zona limpia del establecimiento;
 - c) la carne retenida o declarada no apta para el consumo humano y los despojos incomestibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo; y

- d) con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que aún permanezcan en la canal deberán retirarse lo antes posible en su totalidad, a menos que la autoridad competente autorice lo contrario.

17. Una vez concluidos el sacrificio y la inspección *post mortem*, la carne deberá almacenarse de conformidad con las disposiciones del capítulo VII.

18. Cuando se destinen a una transformación ulterior:

- a) los estómagos deberán ser escaldados o lavados;
- b) los intestinos deberán ser vaciados y lavados;
- c) las cabezas y patas deberán ser desolladas o escaldadas y depiladas.

19. 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 de una a otra categoría, separándose en el tiempo o en el espacio las operaciones destinadas a cada especie. Asimismo, se dispondrá de instalaciones independientes para la recepción y almacenamiento de las canales sin desollar de caza de cría sacrificada en la explotación y la caza silvestre.

20. En caso de que el matadero no disponga de instalaciones con cerradura reservadas para el sacrificio de animales enfermos o sospechosos de estarlo, las instalaciones utilizadas para el sacrificio de dichos animales deberán limpiarse, lavarse y desinfectarse bajo supervisión oficial antes de reanudar los sacrificios de otros animales.

CAPÍTULO V: HIGIENE PARA EL DESPIECE Y EL DESHUESADO

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el despiece y el deshuesado de las aves de corral se lleven a cabo de conformidad con los siguientes requisitos.

1. Se podrá dividir las canales de ungulados domésticos en medias canales o en cuartos, y las medias canales en un máximo de tres cortes grandes, en los mataderos. 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 o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en particular, lo siguiente:
 - a) la carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para tal fin a medida que vaya necesitándose;
 - b) durante las operaciones de despiece, deshuesado, recorte, corte en rebanadas, corte en dados, envasado y embalado, la carne se mantendrá a una temperatura no superior a 3°C para los despojos y a 7°C para el resto de la carne mediante una temperatura ambiente no superior a 12°C o un sistema alternativo de efectos equivalentes; y
 - c) cuando el establecimiento tenga autorizado el despiece de carne de distintas especies animales, 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.
3. No obstante, la carne podrá y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 2 de conformidad con el punto 3 del capítulo VII.

4. La carne también podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 2 cuando la sala de despiece estéemplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero. En este caso, la carne deberá trasladarse a la sala de despiece directamente desde las dependencias del matadero, o bien tras un tiempo de espera en una sala de refrigeración o de enfriamiento. Inmediatamente después de ser despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a la temperatura indicada en la letra b) del punto 2.

CAPÍTULO VI: SACRIFICIO DE URGENCIA FUERA DEL MATADERO

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que la carne de ungulados domésticos que hayan sido sacrificados de manera urgente fuera del matadero sólo pueda utilizarse para consumo humano si se cumplen todos los siguientes requisitos:

1. Se trata de un animal que, estando por lo demás sano, ha debido sufrir un accidente que impidió su transporte al matadero atendiendo a su bienestar.
2. Un veterinario ha debido efectuar una inspección *ante mortem* del animal.
3. El animal sacrificado y sangrado ha debido transportarse al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada. La extracción del estómago y los intestinos, pero ningún otro faenado, puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario. Toda víscera extraída debe acompañar al animal sacrificado hasta el matadero e identificarse como perteneciente a ese animal.
4. Si transcurren más de 2 horas entre el sacrificio y la llegada al matadero, el animal debe refrigerarse. Si las condiciones climáticas lo permiten, no es necesario el enfriamiento activo.

5. Deberá acompañar al animal sacrificado al matadero una declaración del operador de empresa alimentaria que lo haya criado en la que consta la identidad del animal y en su caso, los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados al animal, las fechas de su administración y los tiempos de espera.
6. Deberá acompañar al animal sacrificado al matadero una declaración del veterinario en la que consta el resultado favorable de la inspección *ante mortem*, la fecha, la hora y el motivo del sacrificio de urgencia y la índole del tratamiento que en su caso el veterinario haya administrado al animal.
7. El animal sacrificado ha debido declararse apto para el consumo humano tras la inspección *post mortem* efectuada en el matadero de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}, incluida cualquier prueba adicional que resulte necesaria en caso de sacrificio de urgencia.
8. Los operadores de empresa alimentaria deben seguir todas las instrucciones que, en relación con el uso de la carne, pueda dar el veterinario oficial tras la inspección *post mortem*.
9. Los operadores de empresa alimentaria no podrán poner en el mercado la carne de animales que hayan sido sacrificados de manera urgente a menos que lleve una marca sanitaria especial que no pueda confundirse con la marca sanitaria prevista en el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*} ni con la marca de identificación prevista en la sección I del Anexo II del presente Reglamento. La carne de este tipo sólo podrá ponerse en el mercado en el Estado miembro en que tenga lugar el sacrificio y de conformidad con la legislación nacional.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales.

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el almacenamiento y el transporte de la carne de ungulados domésticos se lleve a cabo de conformidad con los siguientes requisitos.

1. a) Salvo disposiciones contrarias expresas, la inspección *post mortem* deberá ir inmediatamente seguida de una refrigeración en el matadero para garantizar una temperatura de toda la carne no superior a 3°C en el caso de los despojos y a 7°C en otros tipos de carne, siguiendo a tal efecto una curva de enfriamiento que garantice un descenso ininterrumpido de la temperatura. No obstante, la carne podrá ser despiezada y deshuesada durante la refrigeración de conformidad con el punto 4 del capítulo V.
b) Durante las operaciones de refrigeración, deberá haber la ventilación necesaria para impedir que se produzca condensación en la superficie de la carne.
2. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 y permanecer a dicha temperatura durante el almacenamiento.
3. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 antes de ser transportada y permanecer a dicha temperatura durante su transporte. No obstante, el transporte también podrá efectuarse cuando así lo autorice la autoridad competente para posibilitar la elaboración de productos específicos, siempre que:
 - a) el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que la autoridad competente estipule para el transporte desde un establecimiento determinado a otro; y
 - b) la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de 2 horas.

4. 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.

5. La carne sin embalar deberá almacenarse y transportarse por separado de la carne embalada, a menos que su almacenamiento o transporte tengan lugar en momentos diferentes o se efectúen de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne.

SECCIÓN II: CARNE DE AVES DE CORRAL Y LAGOMORFOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LOS ANIMALES VIVOS AL MATADERO

Los operadores de empresa alimentaria que transporten animales vivos al matadero deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Durante su recogida y transporte, los animales vivos serán manipulados con cuidado a fin de evitarles sufrimientos innecesarios.

2. Los animales que presenten síntomas de enfermedad o que procedan de grupos de los que se conozca su contaminación con agentes de riesgo para la salud pública sólo podrán ser transportados al matadero cuando así lo autorice la autoridad competente.

3. Las jaulas empleadas para el envío de los animales al matadero y, en su caso, los módulos deberán estar fabricados de un material anticorrosivo que sea fácil de limpiar y desinfectar. Inmediatamente después de desocupado y, en caso necesario, antes de su reutilización, todo el equipo empleado para la recogida y entrega de los animales vivos se deberá limpiar, lavar y desinfectar.

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LOS MATADEROS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que la construcción, la distribución y el equipamiento de los mataderos donde se sacrifican aves de corral o lagomorfos cumplan los siguientes requisitos:

1. Deberán disponer de una sala u otro espacio cubierto para la recepción de los animales y su inspección *ante mortem*.
2. A fin de evitar los riesgos de contaminación de la carne, los mataderos deberán:
 - a) disponer de un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse;
 - b) disponer de salas independientes para la evisceración y posterior faenado, incluida la adición de condimentos a las canales enteras de ave, a menos que la autoridad competente autorice, para cada caso en particular, que dentro de un matadero concreto dichas operaciones se lleven a cabo en distintos momentos;
 - c) garantizar la separación, en el espacio o en el tiempo, de las siguientes operaciones:
 - i) el aturdimiento y sangrado,
 - ii) el desplume o desuello y el escaldado, y
 - iii) la expedición de la carne;

- d) disponer de instalaciones que impidan todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y elementos de la instalación; y
- e) disponer de cadenas de sacrificio concebidas de modo que (cuando estén en funcionamiento) permitan un avance constante del proceso e impidan la contaminación entre sus diferentes partes; cuando en unas mismas instalaciones funcione más de una cadena de sacrificio, deberá establecerse entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen entre sí.

3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82°C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.

4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar deberá estar provisto de grifos para impedir la difusión de contaminación.

5. Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de la carne retenida e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de la carne declarada no apta para el consumo humano.

6. Los mataderos tendrán un espacio independiente, con instalaciones apropiadas, para la limpieza, lavado y desinfección de:

- a) las jaulas y demás equipos empleados para el transporte; y
- b) los medios de transporte.

Esta disposición no será obligatoria en lo que respecta a la letra b) cuando para esas operaciones existan en las proximidades un lugar y unas instalaciones oficialmente autorizados.

7. Deberán disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse bajo llave o, en caso necesario, de espacio para uso exclusivo del servicio veterinario.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las plantas de despiece donde se manipule carne de aves de corral o lagomorfos:
 - a) estén construidas de tal forma que se evite la contaminación de la carne, en particular:
 - i) permitiendo un avance constante de las operaciones, o
 - ii) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;
 - b) dispongan de salas para almacenar por separado la carne embalada y la carne sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne;
 - c) tengan salas de despiece equipadas de modo que garanticen el cumplimiento de los requisitos del capítulo V;
 - d) dispongan de un equipo para el lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar provisto de grifos para impedir la difusión de contaminación; y
 - e) tengan instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82°C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

2. Si en una planta de despiece se efectúan las operaciones siguientes:

- a) evisceración de ocas o patos criados para la producción de *foie-gras*, previamente aturdidos, desangrados y desplumados en la explotación de engorde, o bien
- b) evisceración de aves de corral de evisceración diferida,

los operadores de empresa alimentaria deberán velar por que se disponga de salas independientes a tal efecto.

CAPÍTULO IV: HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos donde se sacrifiquen aves de corral o lagomorfos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

- 1. a) La carne de animales distintos de los especificados en la letra b) no podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.
- b) En el local del sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:
 - i) las aves de corral preparadas por evisceración diferida, los gansos y patos criados para la producción de *foie-gras* y las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos, si se han sacrificado en la explotación de conformidad con el capítulo VI;

- ii) la caza de cría sacrificada en el lugar de producción con arreglo a la sección III, y
 - iii) la caza menor silvestre con arreglo al capítulo III de la sección IV.
- 2. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente 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 ratites de cría o de caza menor 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 independientes para la recepción y almacenamiento de las canales de ratites de cría sacrificadas en la explotación y de la caza menor silvestre.
- 4. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demoras innecesarias.
- 5. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello o desplume, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.
- 6. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente a fin de garantizar que la inspección *post mortem* pueda efectuarse en condiciones adecuadas y, en particular, que pueda llevarse a cabo adecuadamente la inspección de las aves de corral sacrificadas.

7. Tras la inspección *post mortem*:

- a) las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse cuanto antes de la zona limpia del establecimiento;
- b) la carne retenida o declarada no apta para el consumo humano y los despojos incomestibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo; y
- c) con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que queden en la canal deberán retirarse sin demora y, si fuera posible, en su totalidad, a menos que la autoridad competente autorice otra cosa.

8. Tras su inspección y evisceración, los animales sacrificados deberán limpiarse y refrigerarse lo antes posible a no más de 4°C, salvo en los casos en que la carne se corte en caliente.

9. Cuando las canales se sometan a un proceso de refrigeración por inmersión, deberán respetarse las reglas siguientes:

- a) Se tomarán cuantas precauciones sean necesarias para evitar que las canales puedan contaminarse, 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 refrigeración.
- b) El equipo deberá vaciarse completamente y limpiarse y desinfectarse cada vez que ello sea preciso, y como mínimo una vez al día.

10. Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados 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: HIGIENE DURANTE Y DESPUÉS DEL DESPIECE Y EL DESHUESADO

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el despiece y el deshuesado de la carne de aves de corral y lagomorfos se lleven a cabo de conformidad con los siguientes requisitos.

1. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en particular, lo siguiente:
 - a) la carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para tal fin a medida que vaya necesitándose;
 - b) durante las operaciones de despiece, deshuesado, recorte, corte en rebanadas, corte en dados, envasado y embalado, la carne se mantendrá a una temperatura no superior a 4°C mediante una temperatura ambiente de 12°C o un sistema alternativo de efectos equivalentes; y
 - c) cuando el establecimiento tenga autorizado el despiece de carne de distintas especies animales, 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.

2. No obstante, la carne podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 1 cuando la sala de despiece esté emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, a condición de que la carne se traslade a la sala de despiece:
 - a) bien del local del sacrificio directamente; o bien
 - b) tras un tiempo de espera en una sala de refrigeración o de enfriamiento.
3. Una vez despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a la temperatura indicada en la letra b) del punto 1.
4. La carne sin embalar deberá almacenarse y transportarse por separado de la carne embalada, a menos que su almacenamiento o transporte tengan lugar en momentos diferentes o se efectúen de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne.

CAPÍTULO VI: SACRIFICIO EN LA EXPLOTACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria podrán sacrificar las aves de corral a las que se refiere la letra b) del punto 1 del capítulo IV únicamente cuando así lo autorice la autoridad competente y de conformidad con los siguientes requisitos.

1. La explotación deberá ser sometida periódicamente a inspecciones veterinarias.
2. El operador de empresa alimentaria deberá informar por anticipado a la autoridad competente de la fecha y hora del sacrificio.

3. La explotación deberá disponer de las instalaciones necesarias para reunir las aves y someterlas a una inspección *ante mortem* del grupo.
4. La explotación deberá contar con instalaciones adecuadas para que el sacrificio de las aves y su posterior manipulación se efectúen en condiciones higiénicas.
5. Deberán cumplirse los requisitos sobre bienestar de los animales.
6. Las aves sacrificadas deberán transportarse al matadero acompañadas de una declaración del operador de empresa alimentaria que las haya criado en la que consten los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera, así como la fecha y hora del sacrificio.
7. El animal sacrificado deberá transportarse al matadero acompañado de un certificado expedido por el veterinario oficial o veterinario autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}.
8. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de *foie-gras*, las aves no evisceradas deberán transportarse inmediatamente, refrigeradas si fuere necesario, a un matadero o planta de despiece. Deberán eviscerarse en las 24 horas siguientes a su sacrificio bajo la supervisión de la autoridad competente.
9. Las aves de corral que se preparen por evisceración diferida en la explotación productora podrán conservarse en ella durante un máximo de 15 días a una temperatura no superior a 4°C, debiendo ser evisceradas después en un matadero o en una planta de despiece situados en el mismo Estado miembro que la explotación productora.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales.

SECCIÓN III: CARNE DE CAZA DE CRÍA

1. Se aplicarán las disposiciones de la sección I a la producción y puesta en el mercado de carne de mamíferos de caza de cría artiodáctilos (*Cervidae* y *Suidae*), a menos que la autoridad competente las considere inadecuadas.
2. Se aplicarán las disposiciones de la sección II a la producción y puesta en el mercado de carne de ratites. No obstante, se aplicarán las de la sección I cuando la autoridad competente lo considere oportuno. Se utilizarán equipos e instalaciones apropiados adaptados al tamaño de los animales.
3. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, los operadores de empresa alimentaria podrán sacrificar en el lugar de origen los ratites de cría y ungulados de cría mencionados en el punto 1 con la autorización de la autoridad competente si:
 - a) los animales no pueden ser transportados, para evitar riesgos a la persona que los tenga a su cargo o para proteger su bienestar;
 - b) el rebaño es sometido periódicamente a una inspección veterinaria;
 - c) el propietario de los animales ha presentado la oportuna solicitud;
 - d) la autoridad competente ha sido informada por adelantado de la fecha y hora del sacrificio de los animales;
 - e) la explotación dispone de sistemas para reunir los animales con objeto de permitir una inspección *ante mortem* del grupo;

- f) la explotación dispone de instalaciones adecuadas para el sacrificio, el sangrado y, cuando se deban desplumar ratites, el desplume de los animales;
- g) se cumplen los requisitos sobre bienestar de los animales;
- h) los animales sacrificados y desangrados son transportados al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada. En caso de que el transporte dure más de 2 horas los animales se refrigerarán si es necesario. La evisceración puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario;
- i) deberá acompañar a los animales sacrificados al matadero una declaración del operador de empresa alimentaria que haya criado a los animales, en la que conste la identidad de los animales y en su caso, los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados al animal, las fechas de su administración y los tiempos de espera; y
- j) durante el transporte al establecimiento autorizado, deberá acompañar a los animales sacrificados un certificado expedido y firmado por el veterinario oficial o veterinario autorizado 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 fecha y hora en que tuvo lugar el primero.

4. En circunstancias excepcionales, los operadores de empresa alimentaria también podrán sacrificar bisontes en la explotación de conformidad con el punto 3.

SECCIÓN IV: CARNE DE CAZA SILVESTRE

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

1. Las personas que cacen animales de caza silvestre con vistas a su puesta en el mercado para el consumo humano deberán tener un conocimiento suficiente de la patología de la caza silvestre, así como de la producción y manipulación de la caza silvestre y de la carne de caza silvestre tras la caza, para poder someterla a un primer examen sobre el terreno.
2. Sin embargo, es suficiente con que una sola persona de una partida de caza tenga los conocimientos a que se refiere el punto 1. Las referencias que se hagan en la presente sección a la "persona con formación" se entenderán como referencias a dicha persona.
3. La persona con formación podría asimismo ser el guarda de coto o el guarda de caza si éstos forman parte de la partida de caza o están radicados en las inmediaciones del lugar en que está teniendo lugar la caza. En este último caso, el cazador deberá presentar la caza silvestre al guarda de coto o al guarda de caza e informarles de cualquier comportamiento anómalo observado antes de cobrada la pieza.
4. Deberá impartirse formación, a entera satisfacción de la autoridad competente, que permita a los cazadores convertirse en personas con formación. Dicha formación incluirá como mínimo las siguientes materias:
 - a) anatomía, fisiología y comportamiento de las especies de caza silvestre;
 - b) comportamientos anómalos y alteraciones patológicas de los animales de caza silvestre provocados por enfermedades, fuentes de contaminación medioambiental u otros factores que puedan afectar a la salud pública en caso de consumirse su carne;

- c) normas de higiene y técnicas adecuadas para la manipulación, transporte, evisceración y demás operaciones a las que deban someterse dichos animales tras su muerte; y
- d) disposiciones legales y administrativas sobre los requisitos de policía sanitaria y salud pública e higiene aplicables a la puesta en el mercado de caza silvestre.

5. La autoridad competente deberá animar a las organizaciones de cazadores a impartir dicha formación.

CAPÍTULO II: MANIPULACIÓN DE LA CAZA MAYOR SILVESTRE

1. Una vez muerto el animal de caza mayor, se procederá cuanto antes a la extracción del estómago y los intestinos y, en caso necesario, al sangrado.
2. La persona con formación efectuará un examen del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas, para observar posibles características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario. Este examen deberá efectuarse lo antes posible después de cobrada la pieza.
3. La carne de caza mayor silvestre sólo podrá ponerse en el mercado si el cuerpo del animal se transporta a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible tras el examen mencionado en el punto 2. Las vísceras deberán transportarse con el cuerpo según se especifica en el punto 4. Las vísceras deben poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

4. a) Si no se han detectado características anómalas durante el examen mencionado en el punto 2 ni se ha observado un comportamiento anómalo antes de cobrada la pieza, ni hay sospechas de contaminación ambiental, la persona con formación deberá fijar al cuerpo del animal una declaración numerada en la que conste esta información, así como la fecha, hora y lugar de la muerte del animal. En estas circunstancias, no será necesario que el cuerpo del animal vaya acompañado de la cabeza y de las vísceras, excepto en el caso de las especies propensas a la triquinosis (animales porcinos, solípedos y otros), cuyo cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos) y el diafragma. No obstante, los cazadores deberán cumplir cualquier otro requisito que imponga el Estado miembro en que tenga lugar la caza, en particular para hacer posible la supervisión de determinados residuos y sustancias de conformidad con la Directiva 96/23/CE.
- b) En cualquier otra circunstancia, el cuerpo del animal deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos. La persona con formación que haya efectuado el examen deberá informar a la autoridad competente de las características anómalas, el comportamiento anómalo o la sospecha de contaminación ambiental que le hayan impedido expedir una declaración con arreglo a la letra a).
- c) Si en un caso concreto no hay ninguna persona con formación que pueda efectuar el examen mencionado en el apartado 2, el cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos.

5. La pieza deberá refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior a 7°C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa.
6. Durante el transporte al establecimiento de manipulación de caza se evitará el amontonamiento de las piezas.
7. La caza mayor silvestre entregada a un establecimiento de manipulación de caza deberá presentarse, para su inspección, a la autoridad competente.
8. Además, la caza mayor silvestre sin desollar sólo podrá desollar y ponerse en el mercado si:
 - a) antes de desollar se ha almacenado y manipulado por separado de otros alimentos y no se ha congelado;
 - b) después de desollar se somete a una inspección final de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}.
9. Las normas establecidas en el capítulo V de la sección II son aplicables al despiece y deshuesado de la caza mayor silvestre.

CAPÍTULO III: MANIPULACIÓN DE LA CAZA MENOR SILVESTRE

1. La persona con formación efectuará un examen para observar posibles características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario. Este examen deberá efectuarse lo antes posible después de cobrada la pieza.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales.

2. Si se detectan características anómalas durante el examen, o se observa un comportamiento anómalo antes de cobrada la pieza, o hay sospechas de contaminación ambiental, la persona con formación deberá informar de ello a la autoridad competente.
3. La carne de caza menor silvestre sólo podrá ponerse en el mercado si el cuerpo del animal se transporta a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible tras el examen mencionado en el punto 1.
4. Las piezas deberán refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior a 4°C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa.
5. A menos que la autoridad competente autorice otra cosa, la evisceración deberá efectuarse o llevarse a término, sin demora indebida, en el momento de la llegada del cuerpo del animal al establecimiento de manipulación de caza.
6. La caza menor silvestre entregada a un establecimiento de manipulación de caza deberá presentarse a la autoridad competente para su inspección.
7. Las normas establecidas en el capítulo V de la sección II son aplicables al despiece y deshuesado de la caza menor silvestre.

SECCIÓN V: CARNE PICADA, PREPARADOS DE CARNE Y CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE (CSM)

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que exploten establecimientos en los que se produzca carne picada, preparados de carne o CSM deberán garantizar que:

- 1) estén construidos de tal forma que se evite la contaminación de la carne y de los productos, en particular:
 - a) permitiendo un avance constante de las operaciones, o
 - b) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;
- 2) dispongan de salas para almacenar por separado, por una parte, la carne y los productos embalados y, por otra, la carne y los productos sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o se lleve a cabo de modo tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan ser fuente de contaminación para la carne y los productos;
- 3) dispongan de salas equipadas que garanticen el cumplimiento de los requisitos de temperatura enunciados en el capítulo III;
- 4) dispongan de un equipo para el lavado de manos del personal que manipule la carne y los productos sin embalar provisto de grifos diseñados para evitar la difusión de contaminación; y
- 5) dispongan de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82°C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan carne picada, preparados de carne o CSM deberán garantizar que las materias primas utilizadas cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas empleadas para preparar carne picada deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Deberán cumplir los requisitos para la carne fresca.
 - b) Deberán proceder de músculos esqueléticos, incluidos los tejidos grados adheridos.
 - c) No deberán proceder:
 - i) de recortes ni desperdicios (salvo que se trate de cortes de músculos enteros);
 - ii) de CSM;
 - iii) de carne que contenga fragmentos de hueso o piel; ni
 - iv) de carne de la cabeza, salvo los maseteros, la parte no muscular de la línea alba y la región del carpio y el tarso, de raspaduras de hueso ni de músculos del diafragma (salvo que se haya extraído la serosa).
2. Las siguientes materias primas podrán utilizarse para elaborar preparados de carne:
 - a) la carne fresca;

- b) la carne que cumple los requisitos del punto 1; y
- c) si el preparado de carne claramente no va a destinarse al consumo sin haberse sometido antes a un tratamiento térmico:
 - i) la carne obtenida del picado o fragmentación de carne que cumple los requisitos del punto 1, excepto el del inciso i) de su letra c); y
 - ii) la CSM que cumple los requisitos de la letra d) del punto 3 del capítulo III.

3. Las materias primas utilizadas para la producción de CSM deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Deberán cumplir los requisitos para la carne fresca.
- b) En la producción de CSM no se empleará el material siguiente:
 - i) aves de corral: patas, piel del cuello y cabeza; y
 - ii) otros animales: huesos de la cabeza, pies, rabo, fémur, tibia, peroné, húmero, radio y cúbito.

CAPÍTULO III: HIGIENE DURANTE Y DESPUÉS DE LA PRODUCCIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan carne picada, preparados de carne o CSM deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria garantizarán, en particular, que la carne utilizada
 - a) esté a una temperatura no superior a 4°C en el caso de las aves de corral, 3°C en el caso de los despojos y 7°C en el caso de las otras carnes; y
 - b) se vaya introduciendo en la sala de preparación progresivamente a medida que vaya necesitándose.
2. La producción de carne picada y de preparados de carne deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) A menos que la autoridad competente autorice que la carne sea deshuesada inmediatamente antes de ser picada, la carne congelada o ultracongelada que se utilice para elaborar carne picada o preparados de carne deberá haberse deshuesado antes de congelarla y sólo podrá almacenarse durante un periodo limitado.
 - b) En caso de prepararse con carne refrigerada, la carne picada deberá prepararse:
 - i) cuando se trate de aves de corral, dentro de los 3 días siguientes al sacrificio;
 - ii) cuando se trate de animales distintos de las aves de corral, dentro de los 6 días siguientes al sacrificio; o

- iii) cuando se trate de carne de vacuno deshuesada y envasada al vacío, dentro de los 15 días siguientes al sacrificio.
- c) Inmediatamente después de su preparación, la carne picada y los preparados de carne deberán envasarse o embalarse y
 - i) refrigerarse a una temperatura interna no superior a 2°C en el caso de la carne picada, y de 4°C en el caso de los preparados de carne; o bien
 - ii) congelarse a una temperatura interna no superior a -18°C.

Estas condiciones de temperatura deberán mantenerse durante el almacenamiento y el transporte.

- 3. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas que no alteren la estructura de los huesos utilizados en la producción de la CSM y cuyo contenido de calcio no sea notablemente mayor que el de la carne picada:
 - a) Las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de 7 días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de 5 días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de 3 días.
 - b) La separación mecánica debe efectuarse inmediatamente después del deshuesado.
 - c) Si no se utiliza inmediatamente después de su producción, la CSM deberá envasarse o embalarse y después refrigerarse a una temperatura no superior a 2°C, o congelarse a una temperatura interna no superior a -18°C. Estos requisitos de temperatura deberán mantenerse durante el almacenamiento y el transporte.

- d) Si el operador de empresa alimentaria ha realizado análisis que demuestran que la CSM cumple los criterios microbiológicos de la carne picada adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}, podrá utilizarse en preparados de carne que claramente no vayan a destinarse al consumo sin haberse sometido antes a un tratamiento térmico y en productos cárnicos.
- e) La CSM de la que no se demuestre que cumple los criterios mencionados en la letra d) tan sólo podrá utilizarse para fabricar productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

4. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas distintas de las mencionadas en el punto 3.

- a) Las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de 7 días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de 5 días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de 3 días.
- b) En caso de que la separación mecánica no se efectúe inmediatamente después del deshuesado, los huesos carnosos deberán almacenarse y transportarse a una temperatura no superior a 2°C, o, en caso de congelarse, a una temperatura no superior a -18°C.
- c) Los huesos carnosos extraídos de canales congeladas no deberán volver a congelarse.
- d) 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.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

- e) En caso de que, tras esta refrigeración, la CSM no vaya a ser transformada en un plazo de 24 horas, deberá congelarse dentro de las 12 horas siguientes a su producción y alcanzar en un plazo de 6 horas una temperatura no superior a -18°C.
- f) La CSM congelada deberá envasarse o embalarse antes de su almacenamiento o transporte, no deberá almacenarse durante más de 3 meses y deberá mantenerse a una temperatura no superior a -18°C durante su almacenamiento y su transporte.
- g) La CSM sólo podrá utilizarse para producir productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

5. Una vez descongelados, la carne picada, los preparados de carne y la CSM no deberán volver a congelarse.

CAPÍTULO IV: ETIQUETADO

1. Además de los requisitos de la Directiva 2000/13/CE ¹, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar el cumplimiento del requisito establecido en el apartado 2 en la medida en que así lo exijan las normas nacionales vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se pone en el mercado el producto.
2. Los embalajes destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral o de solípedos o preparados de carne en los que haya CSM deberán llevar un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.

¹ Directiva 2000/13/CE 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 alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

SECCIÓN VI: PRODUCTOS CÁRNICOS

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que en la elaboración de productos cárnicos no se utilicen:
 - 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 meato auditivo externo;
 - f) el tejido córneo; y
 - g) tratándose de aves de corral, la cabeza (salvo crestas, oídos, barbas y carúnculas), el esófago, el buche, los intestinos y los órganos genitales.
2. Toda la carne, incluida la carne picada y los preparados de carne, utilizada para producir productos cárnicos deberá cumplir los requisitos para la carne fresca. No obstante, la carne picada y los preparados de carne utilizados para producir productos cárnicos no tendrán que cumplir otros requisitos específicos de la sección V.

SECCIÓN VII: MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. La presente sección se aplicará a los moluscos bivalvos vivos. Con la excepción de las disposiciones relativas a la depuración, se aplicará por analogía a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos.
2. Los capítulos I a VIII se aplicarán a los animales recolectados en zonas de producción que la autoridad competente haya clasificado con arreglo al Reglamento (CE) nº .../2004 *. El capítulo IX se aplicará a los pectínidos recolectados fuera de dichas zonas.
3. Los capítulos V, VI, VIII y IX, así como el punto 3 del capítulo VII, se aplicarán a la venta al por menor.
4. Los requisitos de la presente sección complementan los del Reglamento (CE) nº .../2004 **.
 - a) Por lo que respecta a las operaciones que tienen lugar antes de que los moluscos bivalvos vivos lleguen a un centro de expedición o de depuración, complementan los requisitos del Anexo I de dicho Reglamento.
 - b) Por lo que respecta a las demás operaciones, complementan los requisitos del Anexo II de dicho Reglamento.

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales.

** La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

CAPÍTULO I: REQUISITOS GENERALES PARA LA PUESTA EN EL MERCADO DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. Los moluscos bivalvos vivos sólo podrán ponerse en el mercado para su venta al por menor a través de un centro de expedición, en el que deberá procederse a su identificación de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VII.
2. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán aceptar lotes de moluscos bivalvos vivos si se han cumplido los requisitos documentales de los puntos 3 a 7.
3. Toda vez que un operador de empresa alimentaria traslade un lote de moluscos bivalvos vivos entre establecimientos, traslado que incluirá la llegada del lote al centro de expedición o al establecimiento de transformación, el lote deberá ir acompañado de un documento de registro.
4. El documento de registro deberá estar redactado al menos en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de recepción e incluir, como mínimo, la información que se indica a continuación.
 - a) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde una zona de producción, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:
 - i) identidad y dirección del recolector;
 - ii) fecha de recolección;

- iii) localización de la zona de producción, mediante descripción lo más detallada posible o número de código;
- iv) calificación sanitaria de la zona de producción;
- v) especies de moluscos y su cantidad; y
- vi) destino del lote.

b) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde una zona de reinstalación, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:

- i) ubicación de la zona de reinstalación; y
- ii) duración de la reinstalación.

c) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde un centro de depuración, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:

- i) dirección del centro de depuración;

- ii) duración de la depuración; y
 - iii) fechas en las cuales el lote entró en el centro de depuración y salió del mismo.
- 5. Los operadores de empresa alimentaria que envíen lotes de moluscos bivalvos vivos deberán cumplimentar las secciones pertinentes del documento de registro de forma que resulten fáciles de leer e imposibles de alterar. Los operadores de empresa alimentaria que reciban lotes deberán estampar la fecha con un sello en el documento de recepción del lote o bien registrar la fecha de recepción de otro modo.
- 6. Los operadores de empresa alimentaria deberán conservar una copia del documento de registro relativo a cada lote enviado y recibido durante al menos 12 meses después de su expedición o recepción (o durante un plazo mayor que especifique la autoridad competente).
- 7. Sin embargo, si:
 - a) el personal que recolecta los moluscos bivalvos vivos también pertenece al centro de expedición, al centro de depuración, a la zona de reinstalación o al establecimiento de transformación que recibe los moluscos bivalvos vivos, y
 - b) una autoridad competente única supervisa todos los establecimientos de que se trata,

no serán necesarios los documentos de registro si dicha autoridad competente así lo permite.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LA PRODUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

A. REQUISITOS PARA LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN

1. Los recolectores sólo podrán recoger moluscos bivalvos vivos en zonas de producción con localización y límites fijos, clasificadas por la autoridad competente –si procede, en cooperación con operadores de empresa alimentaria– como pertenecientes a la clase A, B o C, con arreglo al Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}.
2. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase A para el consumo humano si cumplen las condiciones establecidas en el capítulo V.
3. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase B para el consumo humano si han sido sometidos a tratamiento en un centro de depuración o después de su reinstalación.
4. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase C para el consumo humano después de su reinstalación durante un periodo prolongado de conformidad con lo dispuesto en la parte C del presente capítulo.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento para la organización de controles oficiales.

5. Despues de la depuración o reinstalación, los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de las clases B o C deberán cumplir todos los requisitos del capítulo V. No obstante, los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas que no hayan sido sometidos a un proceso de depuración ni de reinstalación podrán ser enviados a un establecimiento de transformación en el que deberá efectuarse un tratamiento para eliminar los microorganismos patógenos (después de limpiarlos, en cada caso, de arena, fango o limo en el mismo o en otro establecimiento). Los métodos de tratamiento autorizados son:
 - a) esterilización en contenedores cerrados herméticamente;
 - b) tratamientos térmicos, que incluyen:
 - i) inmersión en agua hirviendo durante el tiempo necesario para elevar la temperatura central de la carne del molusco a una temperatura mínima de 90°C y mantenimiento de esta temperatura mínima durante un periodo mínimo de 90 segundos;
 - ii) cocción durante 3 a 5 minutos en un espacio cerrado a una temperatura comprendida entre 120 y 160°C y una presión entre 2 y 5 kg/cm², seguida de la separación de las valvas, y congelación de la carne a una temperatura central de -20°C;
 - iii) cocción al vapor bajo presión en un espacio cerrado que satisfaga los requisitos sobre el tiempo de cocción y la temperatura central de la carne de molusco mencionados en el inciso i). Deberá utilizarse un método reconocido, y deberán existir procedimientos basados en los principios APPCC para verificar la distribución uniforme del calor.

6. Los operadores de empresa alimentaria no estarán autorizados a producir o recolectar moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas que no han sido clasificadas por la autoridad competente o que no son aptas por razones de sanidad. Dichos operadores deberán tener en cuenta toda la información pertinente relativa a la aptitud de las zonas para la producción y la recolección, incluida la información obtenida de los autocontroles y de la autoridad competente. Deberán utilizar dicha información, en especial la relativa a las condiciones medioambientales y climáticas, para determinar el tratamiento adecuado que deberá aplicarse a los lotes recolectados.

B. REQUISITOS PARA LA RECOLECCIÓN Y POSTERIOR MANIPULACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten moluscos bivalvos vivos o que los manipulen inmediatamente después de su recolección deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Las técnicas de recolección y la manipulación posterior no deberán producir contaminación ni daños graves en las conchas o tejidos de los moluscos, ni ocasionar en ellos alteraciones importantes que afecten a su aptitud para ser depurados, transformados o reinstalados. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán:
 - a) proteger adecuadamente a los moluscos bivalvos vivos para que no sufran aplastamientos, raspaduras ni vibraciones;
 - b) evitar que se exponga a los moluscos bivalvos vivos a temperaturas extremas;
 - c) impedir que se vuelva a sumergir los moluscos bivalvos vivos en aguas que puedan aumentar su nivel de contaminación; y
 - d) si se efectúa su acondicionamiento en emplazamientos naturales, utilizar únicamente zonas que la autoridad competente haya clasificado como pertenecientes a la clase A.

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 de los moluscos y su protección eficaz contra la contaminación.

C. REQUISITOS PARA LA REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos:

1. Los operadores de empresa alimentaria únicamente podrán utilizar 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 al mínimo cualquier riesgo de propagación de contaminación.
2. Los requisitos para la reinstalación garantizarán unas condiciones de depuración óptimas. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán:
 - a) utilizar técnicas de manipulación de los moluscos bivalvos vivos que van a ser reinstalados que permitan reanudar la alimentación por filtración tras su inmersión en aguas naturales;
 - b) no reinstalar moluscos bivalvos vivos con una densidad que impida su depuración;
 - c) proceder a la inmersión de moluscos bivalvos vivos en agua de mar de la zona de reinstalación durante un plazo de tiempo adecuado, fijado en función de la temperatura del agua, cuya duración será al menos de 2 meses a menos que la autoridad competente autorice un plazo más breve basándose en el análisis de riesgos del operador de empresa alimentaria; y

- d) garantizar una separación suficiente de los emplazamientos dentro de la zona de reinstalación para evitar la mezcla de lotes (deberá utilizarse el sistema "todo dentro, todo fuera", de forma que no pueda reinstalarse un nuevo lote antes de que el lote anterior haya sido extraído).

3. Los operadores de empresa alimentaria 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.

CAPÍTULO III: REQUISITOS ESTRUCTURALES DE LOS CENTROS DE DEPURACIÓN Y EXPEDICIÓN

- 1. Las instalaciones en tierra no podrán localizarse en zonas que estén expuestas a inundaciones provocadas por las mareas altas ordinarias o la escorrentía de zonas vecinas.
- 2. Las piscinas y depósitos de agua deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) su superficie interior deberá ser lisa, resistente, impermeable y fácil de limpiar;
 - b) estarán construidos de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua;
 - c) el orificio de bombeo del agua de mar deberá estar situado de manera que impida la contaminación del agua bombeada.
- 3. Además, en los centros de depuración, las piscinas deberán ser las adecuadas para el volumen y el tipo de productos que se someta a depuración.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN Y EXPEDICIÓN

A. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que depuren moluscos bivalvos vivos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Antes de iniciarse el proceso de depuración, los moluscos bivalvos vivos se lavarán con agua limpia a fin de quitarles el fango y demás materiales adheridos.
2. El sistema de depuración deberá permitir que los moluscos reanuden rápidamente y mantengan su alimentación por filtración y que queden limpios de residuos cloacales, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas para el envasado, almacenamiento y transporte que precedan a su puesta en el mercado.
3. La cantidad de moluscos bivalvos vivos que vaya a 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 sanitarias establecidas en el capítulo V y los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}.
4. Cuando una piscina de depuración contenga varios lotes de moluscos bivalvos vivos, deberán ser de la misma especie y la duración del tratamiento será la aplicable al lote que precise el tiempo de depuración más prolongado.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

5. Los contenedores que se utilicen para mantener los moluscos en el sistema de depuración deberán estar fabricados de forma que el agua de mar limpia circule en su interior. El espesor de las capas apiladas de moluscos no deberá impedir la apertura de las conchas durante el proceso de depuración.
6. Durante la depuración de moluscos bivalvos vivos, no podrá haber en la misma piscina crustáceos, peces ni otras especies marinas.
7. Cada embalaje que contenga moluscos bivalvos vivos depurados que se envíe a un centro de expedición deberá llevar una etiqueta que certifique la depuración efectiva de todo su contenido.

B. REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE EXPEDICIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que exploten centros de expedición deberán garantizar que se cumplen las siguientes normas:

1. La manipulación de los moluscos bivalvos vivos, y en particular el acondicionamiento, el calibrado, el envasado y el embalado, no deberá contaminar el producto ni afectar a su viabilidad.
2. Antes de su expedición, las conchas de los moluscos bivalvos vivos se lavarán a fondo con agua limpia.
3. Los moluscos bivalvos vivos deberán proceder de:
 - a) una zona de producción de clase A,
 - b) una zona de reinstalación,

- c) un centro de depuración, o bien
- d) otro centro de expedición.

4. Los requisitos de los puntos 1 y 2 se aplicarán también a los centros de expedición situados a bordo de un buque. Los moluscos tratados en dichos centros deberán proceder de una zona de producción de clase A o de una zona de reinstalación.

CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los moluscos bivalvos vivos que se pongan en el mercado para el consumo humano cumplan las normas que se establecen en el presente capítulo.

- 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 una cantidad normal de líquido intervalvar.
- 2. No contendrán biotoxinas marinas en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) que sobrepasen los límites siguientes:
 - a) en el caso de las toxinas paralizantes de molusco ("Paralytic Shellfish Poison": PSP), 800 microgramos por kilogramo;
 - b) en el caso de las toxinas amnésicas de molusco ("Amnesic Shellfish Poison": ASP), 20 miligramos de ácido domoico por kilogramo;

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

- c) en el caso del ácido ocadaico, las dinofisistoxinas y las pectenotoxinas, 160 microgramos de equivalentes de ácido ocadaico por kilogramo;
- d) en el caso de las yesotoxinas, 1 miligramo de equivalente de yesotoxina por kilogramo; y
- e) en el caso de los azaspirácidos, 160 microgramos de equivalentes de azaspirácido por kilogramo.

CAPÍTULO VI: ENVASADO Y EMBALADO DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. Las ostras se envasarán y embalarán con la concha cóncava hacia abajo.
2. Los embalajes de moluscos bivalvos vivos que constituyan envases unitarios de venta al consumidor deberán estar cerrados y permanecer cerrados después de su salida del centro de expedición hasta su presentación a la venta al consumidor final.

CAPÍTULO VII: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO

1. La etiqueta, incluida la marca de identificación, deberá ser impermeable.
2. Además de cumplir los requisitos generales sobre marcado de identificación establecidos en la sección I del Anexo II, las etiquetas deberán recoger la información siguiente:
 - a) la especie de molusco bivalvo de que se trate (nombre vulgar y nombre científico); y
 - b) la fecha de embalado, con indicación del día y el mes como mínimo.

No obstante lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la fecha de duración mínima podrá ser sustituida por la indicación "Estos animales deben estar vivos en el momento de su venta".

3. La etiqueta fijada a los embalajes que no sean envases unitarios de venta al consumidor final deberá ser conservada por el comerciante minorista durante al menos los 60 días siguientes al fraccionamiento del contenido de dichos envases.

CAPÍTULO VIII: OTROS REQUISITOS

1. Los operadores de empresa alimentaria que almacenen y transporten moluscos bivalvos vivos deberán garantizar su conservación a una temperatura que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.
2. Los moluscos bivalvos vivos no deberán sumergirse de nuevo en agua ni pulverizarse con ella una vez embalados para su venta al por menor y salidos de las instalaciones del centro de expedición.

CAPÍTULO IX: REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PECTÍNIDOS RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten pectínidos fuera de las zonas de producción clasificadas o manipulen dichos pectínidos deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los pectínidos no deberán ponerse en el mercado salvo que hayan sido recolectados y manipulados de conformidad con lo dispuesto en la parte B del capítulo II y cumplan las normas establecidas en el capítulo V, lo que probará un sistema de autocontroles.
2. Además, en caso de que los datos procedentes de programas de control oficial permitan a las autoridades competentes clasificar las zonas de pesca –si procede, en cooperación con los operadores de empresa alimentaria–, las disposiciones de la parte A del capítulo II se aplicarán por analogía a los pectínidos.

3. Los pectínidos sólo podrán ponerse en el mercado para el consumo humano por medio de las subastas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación. Cuando manipulen pectínidos, los operadores de empresa alimentaria que exploten dichos establecimientos deberán informar de ello a las autoridades competentes y, por lo que se refiere a los centros de expedición, cumplir con los requisitos y normas pertinentes de los capítulos III y IV.
4. Los operadores de empresa alimentaria que manipulen pectínidos deberán:
 - a) cumplir, cuando sean aplicables, los requisitos documentales de los puntos 3 a 7 del capítulo I; en este caso, el documento de registro deberá indicar claramente la ubicación de la zona en que se han recolectado los pectínidos; o bien
 - b) cumplir los requisitos sobre marcado de identificación y etiquetado establecidos en el capítulo VII, en lo que se refiere a los pectínidos embalados y a los pectínidos envasados si el envase ofrece una protección equivalente a la del embalaje.

SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA

1. La presente sección no se aplicará a los moluscos bivalvos, a los equinodermos, a los tunicados ni a los gasterópodos marinos cuando se pongan en el mercado vivos. Exceptuando los capítulos I y II, se aplicará a los animales mencionados cuando no se pongan en el mercado vivos, en cuyo caso deberán haberse obtenido de conformidad con lo dispuesto en la sección VII.
2. Las partes A, C y D del capítulo III, el capítulo IV y el capítulo V serán aplicables a la venta al por menor.

3. Los requisitos de la presente sección complementan los establecidos en el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}.
 - a) En el caso de los establecimientos, incluidos los buques, dedicados a operaciones de producción primaria y operaciones asociadas, complementan los requisitos del Anexo I de dicho Reglamento.
 - b) En el caso de los demás establecimientos, incluidos los buques, complementan los requisitos del Anexo II de dicho Reglamento.
4. Respecto de los productos de la pesca:
 - a) la producción primaria comprende el cultivo, la pesca y la recolección de productos de la pesca vivos con vistas a su puesta en el mercado; y
 - b) las operaciones asociadas comprenden cualquiera de las siguientes operaciones, si se realizan a bordo de los buques de pesca: sacrificio, sangrado, descabezado, evisceración, extracción de las aletas, refrigeración y envasado; comprenden también:
 - i) el transporte y el almacenamiento de los productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, en explotaciones piscícolas situadas en tierra, y
 - ii) el transporte de productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, del lugar de producción al primer establecimiento de destino.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS BUQUES DE PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que:

1. los buques utilizados para capturar productos de la pesca en su entorno natural, o para su manipulación o transformación tras su captura, cumplan los requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en la parte I; y
2. las operaciones realizadas a bordo de los buques se efectúen de conformidad con las normas establecidas en la parte II.

I. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO

A. Requisitos aplicables a todos los buques

1. Los buques de pesca deberán estar concebidos y construidos 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 los productos de la pesca deberán ser de materiales apropiados 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 de los productos de la pesca deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar y desinfectar.
4. Cuando los buques tengan una toma de agua para el agua utilizada con los productos de la pesca, deberá estar situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua.

- B. Requisitos aplicables a los buques de pesca diseñados y equipados para conservar a bordo productos de la pesca frescos durante más de 24 horas
 - 1. Los buques de pesca concebidos y equipados para conservar a bordo productos de la pesca durante más de 24 horas estarán equipados con bodegas, cisternas o contenedores para el almacenamiento de los productos de la pesca a las temperaturas establecidas en el capítulo VII.
 - 2. Dichas bodegas deberán estar separadas de la sala de máquinas y de los locales reservados a la tripulación por mamparas suficientemente estancas para evitar cualquier contaminación de los productos de la pesca almacenados. Las bodegas y contenedores utilizados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán garantizar su conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y, cuando sea necesario, evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
 - 3. En los buques equipados para refrigerar los productos de la pesca en agua marina limpia refrigerada, los tanques deberán tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior; tales dispositivos deberán alcanzar un índice de refrigeración que garantice que la mezcla de pescado y agua marina limpia alcance una temperatura no superior a los 3°C 6 horas después del embarque ni los 0°C 16 horas después y permitir la supervisión y, en su caso, el registro de las temperaturas.

C. Requisitos aplicables a los buques congeladores

Los buques congeladores deberán:

- 1. disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central no superior a -18°C;

2. disponer de un equipo de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a -18°C; 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; y
3. cumplir los requisitos aplicables a los buques diseñados y equipados para conservar productos de la pesca durante más de 24 horas mencionados en el punto 2 de la parte B.

D. Requisitos aplicables a los 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 las zonas de trabajo;
 - c) zonas de trabajo de dimensiones suficientes para preparar y transformar higiénicamente los productos de la pesca, fáciles de limpiar y de desinfectar 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 independiente al almacenamiento de estos últimos;

- e) un lugar de almacenamiento del material de embalado, 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 independientes previstas para este uso;
- g) una toma de agua situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua; e
- h) instalaciones para que el personal que manipule productos de la pesca expuestos se lave las manos, cuyos grifos estén concebidos para impedir que se propague la contaminación.

2. No obstante, los buques factoría a bordo de los cuales se cuezan, refrigeren y envasen crustáceos y moluscos no tienen que cumplir los requisitos del punto 1 si no se lleva a cabo en ellos ninguna otra forma de manipulación o transformación.

3. Los buques factoría que congelen productos de la pesca deberán disponer de instalaciones que cumplan los requisitos aplicables a los buques congeladores establecidos en los puntos 1 y 2 de la parte C.

II. REQUISITOS DE HIGIENE

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 conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento 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 potable, o, en su caso, agua limpia.
3. Los productos de la pesca se deberán manipular y almacenar de forma que se eviten las magulladuras. Quienes los manipulen podrán utilizar instrumentos punzantes para desplazar peces de gran tamaño o peces que puedan herirles, a condición de que la carne de dichos productos no sufra deterioro.
4. Los productos de la pesca, excepto los que se conserven vivos, deberán someterse a un proceso de refrigeración lo antes posible después de su embarque. Cuando no sea posible refrigerarlos, deberán desembarcarse lo antes posible.
5. El hielo utilizado para refrigerar productos de la pesca deberá estar elaborado a base de agua potable o agua limpia.
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 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, lechazas y huevas destinados al consumo humano se conservarán en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, o bien congelados.
7. Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto una temperatura igual o inferior a -9°C. La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DURANTE Y DESPUÉS DEL DESEMBARQUE

1. Los operadores de empresa alimentaria responsables de la descarga y el desembarque de productos de la pesca deberán:
 - a) garantizar que el equipo de descarga y desembarque que entre en contacto con los productos de la pesca esté construido con un material fácil de limpiar y de desinfectar y se mantenga en buen estado de conservación y de limpieza; y
 - b) evitar todo tipo de contaminación de los productos de la pesca durante su descarga y desembarque, en particular:
 - i) efectuando rápidamente las operaciones de descarga y desembarque;
 - ii) depositando sin demora los productos de la pesca en un entorno protegido a la temperatura indicada en el capítulo VII; y
 - iii) evitando el uso de material y prácticas que puedan causar un daño innecesario a las partes comestibles de los productos de la pesca.
2. Los operadores de empresa alimentaria responsables de las lonjas de subasta y de los mercados mayoristas (o partes de los mismos) en los que se expongan los productos de la pesca para la venta deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a) i) Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento refrigerado de los productos de la pesca retenidos e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de los productos de la pesca declarados no aptos para el consumo humano.

- ii) Si así lo exige la autoridad competente, deberá haber una instalación con cerradura debidamente equipada o, en caso necesario, un espacio para uso exclusivo de la autoridad competente.
- b) Durante la exposición o el almacenamiento de los productos de la pesca:
 - i) no se utilizarán los locales con otros fines;
 - ii) no tendrá acceso a los locales ningún vehículo que emita gases perjudiciales para la calidad de los productos de la pesca;
 - iii) las personas que tengan acceso a los locales no introducirán en ellos otros animales; y
 - iv) los locales estarán bien iluminados para facilitar los controles oficiales.

3. Cuando no sea posible refrigerarlos a bordo de los buques, los productos de la pesca frescos, excepto los que se conserven vivos, deberán refrigerarse lo antes posible tras su desembarque y almacenarse a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes para permitirles efectuar controles oficiales de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}, en particular por lo que respecta a los procedimientos de notificación del desembarco de los productos de pesca que pudiera considerar necesarios la autoridad competente del Estado miembro del pabellón que enarbola el buque o la autoridad competente del Estado miembro de desembarque de los productos de la pesca.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS, INCLUIDOS LOS BUQUES, QUE MANIPULEN PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplan, cuando proceda, los siguientes requisitos en los establecimientos que manipulen productos de la pesca.

A. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS

1. Si los productos refrigerados sin embalar no se distribuyen, expiden, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada a un establecimiento en tierra firme, deberán almacenarse con hielo en instalaciones adecuadas. Se añadirá hielo tantas veces como sea necesario. Los productos de la pesca frescos embalados deberán refrigerarse a una temperatura cercana a la de fusión del hielo.
2. Las operaciones de descabezado y evisceración deberán llevarse a cabo de manera higiénica. Cuando desde un punto de vista técnico y comercial sea posible proceder a la evisceración, ésta deberá practicarse lo más rápidamente posible tras la captura o el desembarque de los productos. Los productos se lavarán a fondo con agua potable o, a bordo de los buques, agua 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. Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación. Los filetes y rodajas deberán envasarse y, en su caso, embalarse y refrigerarse lo antes posible una vez preparados.

4. Los contenedores utilizados para expedir o almacenar productos de la pesca frescos, preparados, sin embalar y almacenados en hielo deberán evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
5. Los productos de la pesca enteros y eviscerados podrán transportarse o almacenarse en agua refrigerada a bordo de los buques. Asimismo, podrán seguir transportándose en agua refrigerada tras su desembarque, y transportarse desde las explotaciones de acuicultura, hasta que lleguen al primer establecimiento en tierra firme que lleve a cabo cualquier actividad distinta del transporte o de la clasificación.

B. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS CONGELADOS

Los establecimientos en tierra firme donde se congelen los productos de la pesca deberán disponer de un equipo que cumpla los requisitos para los buques congeladores establecidos en los puntos 1 y 2 de la parte I.C del capítulo I.

C. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA SEPARADOS MECÁNICAMENTE

Los operadores de empresa alimentaria que elaboren productos de la pesca separados mecánicamente deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas utilizadas deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Para producir productos de la pesca separados mecánicamente sólo podrá utilizarse pescado entero y espinas después del fileteado.
 - b) Se utilizarán materias primas sin vísceras.

2. El proceso de elaboración deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) La separación mecánica deberá efectuarse sin demora innecesaria después del fileteado.
 - b) Si se utiliza pescado entero, deberá haberse eviscerado y lavado previamente.
 - c) Despues de la producción, los productos de la pesca separados mecánicamente deberán congelarse con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.

D. REQUISITOS SOBRE LOS PARÁSITOS

1. Los siguientes productos de la pesca deberán congelarse a una temperatura igual o inferior a -20°C 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) productos de la pesca para consumir crudo o prácticamente crudo;
 - b) productos de la pesca procedentes de las especies siguientes cuando se sometan a un proceso de ahumado en frío en el que la temperatura central del producto de la pesca no sobrepase los 60°C:
 - i) arenque,
 - ii) caballa,
 - iii) espadín,
 - iv) salmón (salvaje) del Atlántico o del Pacífico; y

- c) productos de la pesca en escabeche o salados, cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos.

2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que realizar el tratamiento exigido en el punto 1 cuando:

- a) los datos epidemiológicos disponibles indiquen que la zona de pesca de origen no presenta ningún peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos, y
- b) las autoridades competentes así lo autoricen.

3. En el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, 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.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA TRANSFORMADOS

Los operadores de empresa alimentaria que cuezan crustáceos y moluscos deberán garantizar que se cumplan los siguientes requisitos:

1. La cocción debe ir seguida de una rápida refrigeración; el agua utilizada con este fin debe ser agua potable o, a bordo de los buques, agua 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.

2. 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.

3. Tras la separación de las valvas o el pelado, los productos cocidos deberán congelarse inmediatamente, o refrigerarse lo antes posible a la temperatura establecida en el capítulo VII.

CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en función de la índole del producto o de la especie, que los productos de la pesca puestos en el mercado para el consumo humano cumplen las normas del presente capítulo.

A. PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán efectuar un examen organoléptico de los productos de la pesca. En particular, este examen deberá verificar que los productos de la pesca cumplen los criterios de frescura.

B. HISTAMINA

Los operadores de empresa alimentaria garantizarán que no se superen los límites en relación con la histamina.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

C. NITRÓGENO VOLÁTIL TOTAL

Los productos de la pesca sin transformar no se pondrán en el mercado cuando las pruebas químicas revelen que se han superado los límites de nitrógeno básico volátil total o de nitrógeno de trimetilamina.

D. PARÁSITOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los productos de la pesca se hayan sometido a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado. No pondrán en el mercado para uso humano productos de la pesca que estén claramente contaminados con parásitos.

E. TOXINAS NOCIVAS PARA LA SALUD HUMANA

1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* y *Canthigasteridae*.
2. No se pondrán en el mercado los productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina o toxinas de acción paralizante muscular. Sin embargo, los productos de la pesca derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán ponerse en el mercado si se han producido de conformidad con la sección VII y cumplen las normas establecidas en el punto 2 del capítulo V de dicha sección.

CAPÍTULO VI: ENVASADO Y EMBALADO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

1. Los recipientes en los que se conserven en hielo los productos de la pesca frescos deberán ser impermeables y evitar que el agua procedente de la fusión del hielo permanezca en contacto con los productos.
2. Los bloques congelados preparados a bordo de los buques deberán ser adecuadamente envasados antes del desembarque.
3. Cuando los productos de la pesca sean envasados a bordo de los buques de pesca, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el material de envasado:
 - a) no sea fuente de contaminación;
 - b) se almacene de manera tal que no se exponga al riesgo de contaminación;
 - c) si va a reutilizarse, sea fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Los productos de la pesca frescos, los productos de la pesca no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

2. Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -18°C 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 igual o inferior a -9°C.
3. Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

CAPÍTULO VIII: TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

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 una temperatura próxima a la 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 igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C hacia arriba.

2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que cumplir lo dispuesto en la letra b) del punto 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, si el trayecto es corto y la autoridad competente así lo permite.
3. Si los productos de la pesca se conserva con hielo, deberá evitarse que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
4. Los productos de la pesca que se vayan a poner en el mercado vivos deberán transportarse de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

SECCIÓN IX: LECHE CRUDA Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE CRUDA

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o, en su caso, recojan leche cruda deberán garantizar que se cumplen los requisitos del presente capítulo.

I. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA

1. La leche cruda deberá proceder de animales:
 - a) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche;
 - b) que estén en un buen estado de salud general, no presenten trastornos que puedan contaminar la leche y, en particular, no padeczan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre;
 - c) que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche;
 - d) a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, y que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE; y
 - e) para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

2. a) En particular, con relación a la brucelosis, la leche cruda deberá proceder de:

- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE ¹, haya sido declarado indemne u oficialmente indemne de brucelosis;
- ii) animales de las especies ovina o caprina pertenecientes a una explotación que haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE ²; o bien
- iii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

b) Con relación a la tuberculosis, la leche cruda debe proceder de:

- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis; o bien
- ii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

¹ Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64). Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

² Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina (DO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

- c) Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.

3. Sin embargo, podrá utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2:

- a) en el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucellosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidas a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;
- b) en el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucellosis, o que hayan sido vacunados contra la brucellosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
 - i) ya sea únicamente para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 2 meses,
 - ii) ya sea tras haber sido sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa; y
- c) en el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucellosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas a que se refieren el inciso iii) de la letra a) o el inciso ii) de la letra b) del punto 2, cuando sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

4. La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos de los puntos 1 a 3 –en particular, cualquier animal que muestre individualmente una reacción positiva a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucellosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE– no deberá destinarse al consumo humano.
5. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padecan, o de los que se sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en los puntos 1 o 2, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche de los demás animales.

II. HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES PRODUCTORAS DE LECHE

A. Requisitos aplicables a los locales y equipos

1. Los equipos de ordeño y los locales en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada deberán estar situados y construidos de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche.
2. Los locales destinados al almacenamiento de leche deberán estar protegidos contra las alimañas, claramente separados de los locales en los que están estabulados los animales, y cuando sea necesario para cumplir los requisitos de la parte B, disponer de un equipo de refrigeración adecuado.
3. Las superficies del equipo destinadas a entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc. destinados al ordeño, recogida o transporte) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectar, y mantenerse en buen estado. Ello requiere la utilización de materiales lisos, lavables y no tóxicos.

4. Tras ser utilizadas, dichas superficies deberán limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse. Después de cada transporte, o de cada serie de transportes cuando el tiempo transcurrido 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 deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.

B. Higiene durante el ordeño, la recogida y el transporte

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico, garantizando en particular:

- a) que, antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y las partes contiguas están limpias;
- b) que se controla la leche procedente de cada animal, para detectar las anomalías organolépticas o fisicoquímicas ya sea por parte del ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos, y que la leche que presente dichas anomalías no se destina al consumo humano;
- c) que no se destina al consumo humano la leche de animales que presenten signos clínicos de enfermedad en la ubre, si no es por orden de un veterinario;
- d) la identificación de los animales sometidos a un tratamiento médico que pueda transmitir residuos de medicamentos a la leche, y que la leche que se obtenga de dichos animales antes de que finalice el plazo de espera no se destinará al consumo humano; y

- e) que únicamente se mojen o rocíen los pezones con productos autorizados por la autoridad competente y de manera que no transmitan niveles inaceptables de residuos a la leche.

2. Inmediatamente después del ordeño, la leche deberá conservarse en un lugar limpio concebido y equipado para evitar cualquier contaminación. Deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8°C en el caso de recogida diaria, y los 6°C si la recogida no se efectúa diariamente.
3. Durante el transporte deberá mantenerse la cadena de frío, y a la llegada al establecimiento de destino, la temperatura de la leche no deberá superar los 10°C.
4. Los operadores de empresa alimentaria no precisarán cumplir los requisitos de temperatura que establecen los puntos 2 y 3 si la leche cumple los criterios establecidos en la parte III y además:
 - a) se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño; o bien
 - b) es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

C. 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 mantener un elevado grado de limpieza. Cerca del lugar donde se efectúe el ordeño 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. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA

1. En tanto se establecen normas en el contexto de medidas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y de los productos lácteos, se aplicarán a la leche cruda los siguientes criterios.
2. Deberá comprobarse que un número representativo de muestras de leche cruda recogida en las explotaciones de producción de leche mediante tomas de muestras aleatorias cumple lo dispuesto en los puntos 3 y 4.

Los controles podrán ser llevados a cabo por, o en nombre de:

- a) el operador de empresa alimentaria que produzca la leche,
- b) el operador de empresa alimentaria que recoja o transforme la leche,
- c) un grupo de operadores de empresa alimentaria, o
- d) mediante planes de control a nivel nacional o regional.

3. a) Los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que la leche cruda cumpla los siguientes criterios:

i) para la leche cruda de vaca:

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

ii) para la leche cruda procedente de otras especies:

Colonias de gérmenes a 30°C (por ml)	$\leq 1\ 500\ 000$ (*)
--------------------------------------	------------------------

b) Sin embargo, en caso de que se destine leche cruda procedente de especies distintas de la vaca a la fabricación de productos realizados con leche cruda mediante un proceso que no implique ningún tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán adoptar medidas para garantizar que la leche cruda utilizada cumpla los siguientes criterios:

Colonias de gérmenes a 30°C (por ml)	$\leq 500\ 000$ (*)
--------------------------------------	---------------------

(*) Media geométrica móvil observada durante un período de 2 meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

(**) Media geométrica móvil observada durante un período de 3 meses, con una muestra, por lo menos, al mes, salvo que la autoridad competente establezca otra metodología que tenga en cuenta las variaciones estacionales en los niveles de producción.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:
 - a) contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a que se refieren los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 ¹, supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento; o bien
 - b) el total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.
5. En caso de que la leche cruda no cumpla lo dispuesto en los puntos 3 y 4, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

CAPÍTULO II: REQUISITOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

I. REQUISITOS DE TEMPERATURA

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que, cuando se reciba en un establecimiento de transformación, la leche se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6°C y se mantiene a dicha temperatura hasta su transformación.
2. Sin embargo, los operadores de empresa alimentaria podrán mantener la leche a una temperatura más alta si:
 - a) la transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las 4 horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación, o

¹ Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 324/2004 de la Comisión (DO L 58 de 26.2.2004, p. 16).

- b) la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos.

II. REQUISITOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO

- 1. En caso de someter leche cruda o productos lácteos a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos del capítulo XI del Anexo II del Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}.
- 2. Al considerar la posibilidad de someter leche cruda a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán:
 - a) tener en cuenta los procedimientos establecidos de conformidad con los principios de HACCP con arreglo al Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}, y
 - b) cumplir cualesquiera requisitos que imponga la autoridad competente en este sentido cuando se autoricen establecimientos o se efectúen controles con arreglo al Reglamento (CE) nº .../2004 ^{**}.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

^{**} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre la organización de controles oficiales.

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA DE VACA

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que inmediatamente antes de la transformación:
 - a) la leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30°C inferior a 300.000 colonias por ml; y
 - b) la leche de vaca transformada utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30°C inferior a 100.000 colonias por ml.
2. En caso de que la leche no cumpla los criterios establecidos en el punto 1, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

CAPÍTULO III: ENVASADO Y EMBALADO

El cierre de los envases destinados a los consumidores deberá efectuarse, inmediatamente después del llenado, en el establecimiento en el que se lleve a cabo el último tratamiento térmico de los productos lácteos líquidos mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación. 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

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, excepto en los casos mencionados en los apartados 4 y 5 del artículo 13 de dicha Directiva, deberán aparecer claramente indicados en la etiqueta:
 - a) en el caso de la leche cruda destinada al consumo humano directo, los términos "leche cruda";
 - b) en el caso de los productos elaborados con leche cruda en cuyo proceso de elaboración no intervenga ningún tratamiento térmico o ningún tratamiento físico o químico, las palabras "elaborado con leche cruda".
2. Los requisitos del punto 1 se aplican a los productos destinados al comercio minorista. El término "etiquetado" incluye cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dichos productos.

CAPÍTULO V: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

No obstante los requisitos que establece la sección I del Anexo II:

1. en lugar de indicar el número de aprobación del establecimiento, la marca de identificación podrá incluir una referencia al lugar del envase o del embalaje en el que se indica el número de autorización del establecimiento;
2. en el caso de las botellas reutilizables, la marca de identificación podrá indicar únicamente las iniciales del país de consignación y el número de autorización del establecimiento.

SECCIÓN X: HUEVOS Y OVOPRODUCTOS

CAPÍTULO I: HUEVOS

1. En las instalaciones 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.
2. Los huevos deberán almacenarse y transportarse a la temperatura, preferiblemente constante, más apropiada para garantizar la perfecta conservación de sus propiedades higiénicas.
3. Los huevos deberán suministrarse al consumidor en un plazo máximo de 21 días a partir de la puesta.

CAPÍTULO II: OVOPRODUCTOS

I. REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán velar por que los establecimientos para la elaboración de ovoproductos estén construidos, dispuestos y equipados de forma que garanticen la separación de las siguientes operaciones:

- 1) lavado, secado y desinfección de los huevos sucios, en caso de llevarse a cabo estas operaciones;
- 2) cascado de los huevos, recogida de su contenido y eliminación de los restos de cáscaras y membranas; y
- 3) operaciones distintas de las mencionadas en los puntos 1 y 2.

II. MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las materias primas utilizadas en la fabricación de ovoproductos cumplen los siguientes requisitos.

1. La cáscara de los huevos utilizados en la fabricación de ovoproductos deberá estar completamente desarrollada y no presentar roturas. No obstante, podrán utilizarse huevos resquebrajados para la fabricación de ovoproductos si el establecimiento de producción o un centro de embalado los entrega directamente a un establecimiento de transformación, donde deberán cascarse lo antes posible.
2. El huevo líquido obtenido en un establecimiento autorizado a tal efecto podrá utilizarse como materia prima. El huevo líquido deberá obtenerse con arreglo a los requisitos de los puntos 1, 2, 3, 4 y 7 de la parte III.

III. REQUISITOS ESPECIALES DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que todas las operaciones se realizan de forma que se impida cualquier contaminación durante la producción, la manipulación y el almacenamiento de los ovoproductos, garantizando, en particular, que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Los huevos no deberán cascarse si no están limpios y secos.

2. Los huevos deberán cascarse de forma que se reduzca la contaminación al mínimo, garantizando, en particular, una separación adecuada de las demás operaciones. Los huevos resquebrajados deberán transformarse lo antes posible.
3. Los huevos que no sean de gallina, de pava ni de pintada se manipularán y transformarán por separado. Todo el instrumental se limpiará y desinfectará antes de 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 una transformación para eliminar los riesgos microbiológicos o reducirlos a un nivel aceptable. Si un lote se ha transformado insuficientemente, podrá ser sometido inmediatamente a una nueva transformación en el mismo establecimiento, siempre que dicha nueva transformación lo haga apto para el consumo humano. Si se comprueba que un lote no es apto para el consumo humano, deberá desnaturalizarse con objeto de garantizar que no se utiliza para el consumo humano.
6. No se exigirá transformación 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 térmico.

7. Si la transformación no se lleva a cabo inmediatamente después del cascado de los huevos, el huevo líquido se almacenará, bien congelado o bien a una temperatura no superior a 4°C. Este período de almacenamiento a 4°C antes de la transformación no podrá ser superior a 48 horas. No obstante, estos requisitos no se aplicarán a los productos a los que vaya a extraerse el azúcar, siempre y cuando dicho proceso se lleve a cabo lo antes posible.

8. 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 de la transformación.

IV. ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS

1. La concentración de ácido 3-OH-butírico no será superior a 10 miligramos por kilogramos de materia seca de ovoproducto no modificado.

2. El contenido de ácido láctico de las materias primas utilizadas para fabricar ovoproductos no será superior a 1.000 miligramos por kilogramo de materia seca. 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 transformado no será superior a 100 miligramos por kilogramo de ovoproducto.

V. ETIQUETADO Y MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

1. Además de los requisitos generales sobre marcado de identificación establecidos en la sección I del Anexo II, las remesas de ovoproductos no destinados a la venta al por menor, sino para su utilización como ingrediente en la fabricación de otro producto, deberán llevar una etiqueta que indique la temperatura a la que deben conservarse los ovoproductos y el período durante el cual puede garantizarse su conservación.

2. En el caso de los huevos líquidos, la etiqueta a que se hace mención en el punto 1 también deberá llevar la siguiente indicación: "ovoproductos no pasteurizados – deberán tratarse en el local de destino", así como la mención de la fecha y la hora del cocción de los huevos.

SECCIÓN XI: ANCAS DE RANA Y CARACOLES

Los operadores de empresa alimentaria que preparen ancas de rana o caracoles para el consumo humano deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Las ranas y los caracoles deberán sacrificarse en un establecimiento construido, organizado y equipado a tal efecto.
2. El establecimiento en que se preparen las ancas de rana deberá contar con un local reservado 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. No se prepararán para consumo humano las ranas ni los caracoles que mueran de forma distinta al sacrificio en el establecimiento.
4. Las ranas y los caracoles estarán sujetos a un examen organoléptico realizado por muestreo. Si dicho examen indicase que pueden presentar un peligro no se utilizarán para consumo humano.

5. Inmediatamente después de su preparación, las ancas de rana deberán lavarse abundantemente con agua potable corriente y refrigerarse a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, congelarse o transformarse.
6. Tras su sacrificio, en caso de que presente un peligro deberá retirarse el hepatopáncreas de los caracoles y no podrá destinarse al consumo humano.

SECCIÓN XII: GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE RECOGIDA O TRANSFORMACIÓN DE MATERIAS PRIMAS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los establecimientos de recogida o transformación de materias primas para la producción de grasas animales fundidas y chicharrones cumplen los siguientes requisitos.

1. Los centros donde se recojan materias primas para transportarlas posteriormente a los establecimientos de transformación deberán disponer de instalaciones destinadas al almacenamiento de las materias primas a una temperatura no superior a 7°C.
2. Todos los establecimientos de transformación deberán contar con:
 - a) instalaciones de refrigeración;

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

3. No obstante, no serán necesarias las instalaciones de refrigeración consideradas en el punto 1 y en la letra a) del punto 2 en caso de que en la organización del suministro de materias primas se garantice que nunca se almacenan ni transportan sin una refrigeración activa de distinta forma a la que se establece en la letra d) del punto 1 del capítulo II.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LA PREPARACIÓN DE GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES

Los operadores de empresa alimentaria que elaboren grasas animales fundidas y chicharrones deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas deberán:
 - a) proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y que se hayan considerado aptos para el consumo humano tras ser sometidos a una inspección *ante mortem* y *post mortem*;
 - b) estar compuestas de tejidos adiposos o huesos que tengan la menor cantidad posible de sangre e impurezas;

- c) proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*} o del presente Reglamento; y
- d) transportarse y almacenarse en condiciones higiénicas y a una temperatura central no superior a 7°C hasta que se efectúe la fusión. No obstante, las materias primas podrán almacenarse y transportarse sin refrigeración activa siempre que la fusión se efectúe dentro de las 12 horas siguientes al día de su obtención.

2. Durante el proceso de fusión está prohibido el uso de disolventes.

3. Cuando las grasas destinadas a refinación cumplan las normas establecidas en el punto 4, las grasas animales fundidas preparadas de conformidad con los puntos 1 y 2 podrán someterse a un procedimiento de refinación en el mismo establecimiento o en otro, con objeto de mejorar sus cualidades fisicoquímicas.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

4. 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	Comestibles	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					
Impurezas 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 despice.												
(2)	Las grasas animales fundidas, obtenidas a partir de tejidos adiposos de animales de la especie porcina.												

5. Los chicharrones destinados al consumo humano se almacenarán con arreglo a los siguientes requisitos de temperatura:

- a) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura no superior a 70°C, deberán almacenarse:
 - i) a una temperatura no superior a 7°C durante un espacio de tiempo no superior a 24 horas, o
 - ii) a una temperatura no superior a -18°C.

- b) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura superior a 70°C y su contenido de agua sea del 10% (m/m) o superior, deberán almacenarse:
 - i) a una temperatura no superior a 7°C durante un espacio de tiempo no superior a 48 horas o a cualquier relación tiempo/temperatura que ofrezca una garantía equivalente, o
 - ii) a una temperatura no superior a -18°C.
- c) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura superior a 70°C y su contenido de agua sea inferior al 10% (m/m), no habrá ninguna condición particular.

SECCIÓN XIII: ESTÓMAGOS, VEJIGAS E INTESTINOS TRATADOS

Los operadores de empresa alimentaria que traten estómagos, vejigas e intestinos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Podrán ponerse en el mercado los estómagos, vejigas e intestinos únicamente si:
 - a) proceden de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y que se hayan considerado aptos para el consumo humano tras ser sometidos a una inspección *ante mortem* y *post mortem*;
 - b) han sido salados, calentados o secados, y
 - c) tras el tratamiento mencionado en la letra b), se toman medidas eficaces para evitar la contaminación ulterior.

2. Los estómagos, vejigas e intestinos tratados que no puedan conservarse a la temperatura ambiente deberán almacenarse refrigerados utilizando las instalaciones previstas a tal fin hasta su expedición. En particular, los productos que no estén salados o secados deberán conservarse a una temperatura no superior a 3°C.

SECCIÓN XIV: GELATINA

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen gelatina deberán garantizar que se cumplen los requisitos de la presente sección.
2. A efectos de la presente sección, se entiende por "curtido" el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

1. Para la fabricación de gelatina destinada a su utilización en alimentos podrán utilizarse las siguientes materias primas:
 - a) huesos;
 - b) cueros y pieles de rumiantes de cría;
 - c) pieles de animales de la especie porcina;
 - d) pieles de aves de corral;

- e) tendones y ligamentos;
- f) cueros y pieles de animales de caza silvestres; y
- g) pieles y espinas de pescado.

2. Queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso.

3. Las materias primas relacionadas en las letras a) a e) del punto 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem* o, en el caso de los cueros y pieles de animales de caza silvestres, de animales que se hayan considerado aptos para el consumo humano.

4. Las materias primas deberán proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº .../2004 * o del presente Reglamento.

5. Los centros de recogida y tenerías podrán también suministrar materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano si las autoridades competentes las autorizan específicamente para ello y cumplen los siguientes requisitos:

- 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.

* La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

- 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 ajusten al presente capítulo, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS

- 1. Durante el transporte, en el momento de entrega a un centro de recogida o tenería y cuando se entreguen a un establecimiento de transformación de gelatina, las materias primas, en vez de la marca de identificación establecida en la sección I del Anexo II, deberán ir acompañadas de un documento que indique el establecimiento de origen y que contenga la información que se establece en el apéndice del presente Anexo.
- 2. Las materias primas deberán transportarse y almacenarse refrigeradas o congeladas, a menos que se transformen dentro de las 24 horas siguientes al inicio del transporte. No obstante, los huesos desgrasados y desecados o la oseína, las pieles saladas, desecadas y encaladas y los cueros y pieles tratados con álcalis o ácidos podrán transportarse y almacenarse a temperatura ambiente.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE GELATINA

1. El proceso de fabricación de gelatina deberá garantizar que:
 - a) todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones clasificados como de bajo riesgo en relación con 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 pH<1,5) durante al menos 2 días, para someterse después a un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico (pH>12,5) durante un período mínimo de 20 días con una fase de esterilización de 138-140°C durante cuatro segundos, o bien a cualquier proceso equivalente autorizado; y
 - b) 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 de la depuración mediante filtrado y esterilización.
2. Si un operador de empresa alimentaria que produce gelatina cumple los requisitos aplicables a la gelatina destinada al consumo humano en relación con toda la gelatina que produce, podrá producir y almacenar gelatina no destinada al consumo humano en el mismo establecimiento.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que la gelatina cumple los límites sobre residuos establecidos en el siguiente cuadro.

Residuo	Límite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopea Europea 1986, V ₂ O ₂)	10 ppm

SECCIÓN XV: COLÁGENO

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen colágeno deberán garantizar que se cumplen los requisitos de la presente sección.
2. A efectos de la presente sección, se entiende por "curtido" el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

1. Para la fabricación de colágeno destinado a su utilización en alimentos podrán utilizarse las siguientes materias primas:
 - a) cueros y pieles de rumiantes de cría;
 - b) pieles y huesos de cerdo;
 - c) pieles y huesos de aves de corral;
 - d) tendones;
 - e) cueros y pieles de caza silvestres;
 - f) pieles y espinas de pescado.
2. Queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso.
3. Las materias primas relacionadas en las letras a) a d) del punto 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*, o en el caso de los cueros y pieles de animales de caza silvestres, de animales que se hayan considerado aptos para el consumo humano.

4. Las materias primas deberán proceder de establecimientos autorizados o registrados en virtud del presente Reglamento o del Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}.
5. Los centros de recogida y tenerías podrán también suministrar materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano si las autoridades competentes las autorizan específicamente para ello y cumplen los siguientes requisitos:
 - a) Deberán disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar y, en su caso, con instalaciones de refrigeración.
 - 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 ajusten al presente capítulo, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS

1. Durante el transporte, en el momento de entrega a un centro de recogida o tenería y cuando se entreguen a un establecimiento de transformación de colágeno, las materias primas, en vez de la marca de identificación establecida en la sección I, deberán ir acompañadas de un documento que indique el establecimiento de origen y se ajuste al modelo establecido en el apéndice del presente Anexo.

^{*} La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

2. Las materias primas deberán transportarse y almacenarse refrigeradas o congeladas, a menos que se transformen en el plazo de las 24 horas siguientes al inicio del transporte. No obstante, los huesos desgrasados y desecados o la oseína, las pieles saladas, desecadas y encaladas y los cueros y pieles tratados con álcalis o ácidos podrán transportarse y almacenarse a temperatura ambiente.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE COLÁGENO

1. El colágeno deberá producirse mediante un proceso que garantice que la materia prima está sometida a un tratamiento con lavado, ajustes de pH que utilice ácidos o álcalis seguido de uno o varios aclarados, filtrado y esterilización o mediante un proceso equivalente autorizado.
2. Tras haber sido sometido al proceso mencionado en el punto 1, el colágeno podrá someterse a un proceso de secado.
3. Si un operador de empresa alimentaria que produce colágeno cumple los requisitos aplicables al colágeno destinado al consumo humano en relación con todo el colágeno que produce, podrá producir y almacenar colágeno no destinado al consumo humano en el mismo establecimiento.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que el colágeno cumple los límites sobre residuos establecidos en el siguiente cuadro.

Residuo	Límite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopea Europea 1986, V ₂ O ₂)	10 ppm

CAPÍTULO V: ETIQUETADO

En los embalajes y envases que contengan colágeno deberán figurar las palabras "colágeno apto para el consumo humano" e indicar la fecha de elaboración.

Apéndice del ANEXO III

MODELO DEL DOCUMENTO QUE ACOMPAÑARÁ A LAS MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE GELATINA O COLÁGENO

I. Identificación de las materias primas

Tipo de productos:

Fecha de fabricación:

Tipo de embalaje:

Número de embalajes:

Periodo de almacenamiento garantizado:

Peso neto (kg):

II. Origen de las materias primas

Dirección y número de registro del establecimiento o establecimientos de producción autorizados:...

III. Destino de las materias primas

Las materias primas se enviarán:

desde:

(lugar de carga)

a:

(país y lugar de destino)

por los siguientes medios de transporte:

Nombre y dirección del expedidor:

Nombre y dirección del consignatario:

**REGLAMENTO (CE) N° 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004**

por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales
de los productos de origen animal destinados al consumo humano

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ²,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ³,

¹ DO C 262 E de 29.10.2002, p. 449.

² DO C 95 de 23.4.2003, p. 22.

³ Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de junio de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 82), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ¹ establece normas generales de higiene aplicables a todos los productos alimenticios y el Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ² establece normas de higiene específicas para los productos de origen animal.
- (2) Se requieren normas específicas para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal con objeto de tener en cuenta aspectos específicos asociados a esos productos.
- (3) El ámbito de aplicación de las normas de control específicas debe reflejar el de las normas específicas de higiene aplicables a los operadores de empresa alimentaria que se establecen en el Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}. Sin embargo, los Estados miembros deben efectuar asimismo controles oficiales adecuados para hacer cumplir las normas nacionales establecidas con arreglo al apartado 4 del artículo 1 de dicho Reglamento. A tal fin, pueden hacer extensivos a dichas normas nacionales los principios del presente Reglamento.
- (4) Los controles oficiales de los productos de origen animal deben tratar todos los aspectos que son importantes para proteger la salud pública y, en su caso, la sanidad y el bienestar de los animales. Dichos controles deben basarse en la información más reciente y pertinente disponible y debe, por lo tanto, ser posible adaptarlos a medida que se vayan conociendo nuevos datos.
- (5) La legislación comunitaria sobre seguridad alimentaria debe tener una base científica sólida. Para ello, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria siempre que sea necesario.

¹ Véase la página ... del presente Diario Oficial.

² Véase la página ... del presente Diario Oficial.

^{*} Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

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

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

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

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

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (véase considerando 1, primer Reglamento).

** Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

- (10) Los controles oficiales de la producción de moluscos bivalvos vivos y de productos pesqueros son necesarios para verificar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Los controles oficiales de la producción de moluscos bivalvos vivos deben centrarse, en particular, en las zonas de reinstalación y producción de dichos moluscos y en el producto final.
- (11) Los controles oficiales de la producción de leche cruda son necesarios para comprobar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Dichos controles deben centrarse, en particular, en las explotaciones de producción de leche y en la leche cruda en el momento de su recogida.
- (12) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las autoridades competentes y las industrias interesadas tengan tiempo para adaptarse.
- (13) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

¹ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal.
2. El presente Reglamento se aplicará únicamente a las actividades y personas a las que se aplica el Reglamento (CE) n° .../2004 ^{*}.
3. La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad jurídica principal de los operadores de empresa alimentaria en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad alimentaria, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ¹, y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

^{*} Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

¹ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:
 - a) "control oficial": toda forma de control efectuado por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria, así como las normas relativas a la sanidad y el bienestar de los animales;
 - b) "verificación": la comprobación mediante examen y la presentación de pruebas objetivas de si se han cumplido los requisitos especificados;
 - c) "autoridad competente": la autoridad central de un Estado miembro competente para llevar a cabo comprobaciones veterinarias o cualquier autoridad a la que se haya delegado dicha competencia;
 - d) "auditoría": un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos;
 - e) "inspección": el examen de establecimientos, de animales y alimentos, y de su transformación, de empresas alimentarias, de los sistemas de gestión y producción en ellas aplicados, incluidos documentos, ensayos del producto acabado y prácticas de alimentación, así como del origen y destino de las entradas y salidas de los productos, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos legales en todos los casos;

- f) "veterinario oficial": un veterinario cualificado, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal y nombrado por la autoridad competente;
- g) "veterinario autorizado": un veterinario designado por la autoridad competente para llevar a cabo, por cuenta de ella, controles oficiales específicos en las explotaciones;
- h) "auxiliar oficial": una persona cualificada, conforme al presente Reglamento, para actuar como tal, nombrada por la autoridad competente y que desempeña su labor a las órdenes y bajo la responsabilidad de un veterinario oficial; y
- i) "marcado sanitario": un marcado que indica que en el momento de su colocación se han efectuado controles oficiales con arreglo al presente Reglamento.

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

- a) Reglamento (CE) nº 178/2002;
- b) las definiciones de "subproductos animales", "encefalopatías espongiformes transmisibles" y "material especificado de riesgo" establecidas en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ¹;
- c) Reglamento (CE) nº .../2004 ^{*}, con excepción de la definición de "autoridad competente"; y
- d) Reglamento (CE) nº .../2004 ^{**}.

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

^{*} Nota para el DO: citar el número del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (véase considerando 1, primer Reglamento).

^{**} Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

CAPÍTULO II

CONTROLES OFICIALES EN RELACIÓN CON LOS ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS

Artículo 3

Autorización de los establecimientos

1. a) Cuando la legislación comunitaria exija la autorización de los establecimientos, la autoridad competente realizará una visita *in situ*. Autorizará un establecimiento para las actividades de que se trate únicamente si el operador de empresa alimentaria ha demostrado que cumple los requisitos pertinentes de los Reglamentos (CE) nº .../2004 * y (CE) nº .../2004 ** y los demás requisitos pertinentes de la normativa alimentaria.

- b) La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si en la visita *in situ* se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en una nueva visita *in situ* efectuada al cabo de tres meses de la autorización condicional comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos previstos en la letra a). Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos estos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses.

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (véase considerando 1, primer Reglamento).

** Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

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

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

4. a) Al efectuar los controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4 a 8, la autoridad competente reexaminará la autorización de los establecimientos.
 - b) En caso de que la autoridad competente observe deficiencias graves o deba interrumpir de manera reiterada la producción en un establecimiento y el operador de empresa alimentaria no pueda ofrecer garantías adecuadas con respecto a la producción futura, la autoridad competente incoará un procedimiento para la retirada de la autorización al establecimiento. No obstante, la autoridad competente podrá suspender la autorización a un establecimiento si el operador de empresa alimentaria puede garantizar que solucionará las deficiencias en un plazo razonable.
 - c) En el caso de los mercados mayoristas, la autoridad competente podrá retirar o suspender una autorización con respecto a determinadas unidades o grupos de unidades.

5. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán tanto a:
 - a) los establecimientos que inicien la comercialización de productos de origen animal en la fecha de aplicación del presente Reglamento o con posterioridad, y
 - b) los establecimientos que ya comercializasen productos de origen animal para los que anteriormente no existía un requisito de autorización. En este último caso, se efectuará lo antes posible la visita *in situ* de la autoridad competente exigida con arreglo al apartado 1.

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

6. Los Estados miembros mantendrán listas actualizadas de establecimientos autorizados con sus respectivos números de autorización y otros datos pertinentes y pondrán esta información a disposición de otros Estados miembros y del público en condiciones que podrán ser especificadas con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19.

Artículo 4

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

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

Se encargarán, en particular, de lo siguiente:

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

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

- a) el Reglamento (CE) nº .../2004 *;

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (véase considerando 1, primer Reglamento).

- b) el Reglamento (CE) nº .../2004^{*}; y
- c) el Reglamento (CE) nº 1774/2002.

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

- a) auditorías de buenas prácticas de higiene y de procedimientos basados en el sistema del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC);
- b) los controles oficiales especificados en los artículos 5, 6, 7 y 8; y
- c) en su caso, las funciones específicas de auditoría que se precisan en los Anexos.

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

- a) comprobaciones de información sobre la cadena alimentaria;
- b) el diseño y el mantenimiento de los locales y el equipamiento;
- c) la higiene antes, durante y después de las operaciones;
- d) la higiene personal;
- e) la formación en procedimientos de higiene y de trabajo;

^{*} Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

- f) el control de plagas;
- g) la calidad del agua;
- h) el control de la temperatura; y
- i) el control de los alimentos que entran en el establecimiento y que salen de éste y de la documentación que los acompañe.

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

- a) son conformes a los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria;
- b) son conformes con la legislación comunitaria sobre residuos, contaminantes y sustancias prohibidas; y
- c) no presentan peligros físicos tales como cuerpos extraños.

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

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

** Nota para el DO: citar el número del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (véase considerando 1, primer Reglamento).

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

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

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

- a) determinar si el personal y las actividades del personal del establecimiento cumplen, en todas las fases del proceso de producción, los requisitos pertinentes estipulados en los Reglamentos a que se refieren las letras a) y b) del apartado 1. En apoyo de la auditoría, la autoridad competente podrá efectuar pruebas de evaluación para comprobar que la actividad del personal se ajusta a criterios especificados;
- b) comprobar los registros pertinentes del operador de empresa alimentaria;
- c) tomar muestras para la realización de análisis de laboratorio, cuando sea necesario; y
- d) elaborar documentos en que se deje constancia de los elementos que se han tenido en cuenta y de las conclusiones de la auditoría.

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

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

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

- b) en el caso de los mataderos, los aspectos relativos al bienestar de los animales;
- c) el tipo y rendimiento de los procesos efectuados; y
- d) los antecedentes del operador de empresa alimentaria en lo tocante al cumplimiento de la legislación alimentaria.

Artículo 5

Carne fresca

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

- 1) El veterinario oficial efectuará las tareas de inspección de los mataderos, establecimientos de manipulación de caza y salas de despiece que comercialicen carne fresca de conformidad con los requisitos generales del capítulo II de la sección I del Anexo I y con los requisitos específicos de la sección IV, especialmente en lo relativo a:
 - a) información sobre la cadena alimentaria,
 - b) inspección *ante mortem*,
 - c) bienestar animal,
 - d) inspección *post mortem*,

- e) material especificado de riesgo y otros subproductos animales, y
- f) pruebas de laboratorio.

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

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

- a) la comunicación de los resultados de la inspección;
- b) las decisiones relativas a la información sobre la cadena alimentaria;
- c) las decisiones relativas a los animales vivos;
- d) las decisiones relativas al bienestar animal; y
- e) las decisiones relativas a la carne.

- 4) Para la realización de los controles oficiales con arreglo a las secciones I y II del Anexo I conforme a lo especificado en el capítulo I de la sección III, el veterinario oficial podrá contar con la asistencia de auxiliares oficiales. En tal caso, éstos actuarán formando un equipo independiente.
- 5)
 - a) Los Estados miembros velarán por que exista suficiente personal oficial para efectuar los controles oficiales requeridos a tenor del Anexo I con la frecuencia especificada en el capítulo II de la sección III.
 - b) Se recurrirá a un planteamiento basado en los riesgos para evaluar el número de personal oficial que deberá estar presente en la cadena de sacrificio en un matadero determinado. El personal oficial estará compuesto por un número suficiente de personas para poder cumplir todos los requisitos del presente Reglamento; este número será fijado por la autoridad competente.

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

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

ii) actúe con independencia del personal de producción; e

iii) informe de cualquier deficiencia al veterinario oficial.

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

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

Artículo 6

Moluscos bivalvos vivos

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

Artículo 7

Productos de la pesca

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

Artículo 8

Leche cruda productos lácteos

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

Artículo 9

Medidas en caso de incumplimiento

1. Cuando la autoridad competente constate un incumplimiento de los Reglamentos a que se hace mención en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4, tomará medidas para garantizar que el operador de empresa alimentaria remedie la situación. Al decidir la acción que deba emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta el carácter del incumplimiento y los antecedentes del operador de empresa alimentaria con respecto a dicho incumplimiento.
2. Dicha acción incluirá, en su caso, las siguientes medidas:
 - a) imposición de procedimientos de salubridad o cualquier otra acción correctiva considerada necesaria para garantizar la seguridad de los productos de origen animal o el cumplimiento de los correspondientes requisitos legales;
 - b) restricción o prohibición de comercialización, importación o exportación de productos de origen animal;
 - c) supervisión o, de ser necesario, orden de recogida, retirada o destrucción de productos de origen animal;
 - d) autorización para utilizar productos de origen animal para fines distintos de los que se hubiesen previsto inicialmente;

- e) suspensión de las operaciones o clausura de la totalidad o parte de la empresa alimentaria en cuestión durante un periodo de tiempo adecuado;
- f) suspensión o retirada de la autorización del establecimiento;
- g) en el caso de expedición de terceros países, incautación seguida de destrucción o devolución;
- h) cualquier otra medida que la autoridad competente considere pertinente.

3. La autoridad competente deberá facilitar al operador de empresa alimentaria en cuestión, o a su representante, los siguientes elementos:

- a) notificación escrita de su decisión sobre las medidas que vayan a tomarse en virtud del apartado 1, junto con los motivos de la misma; e
- b) información sobre los derechos de recurso contra dichas decisiones, así como del procedimiento aplicable y los plazos límite.

En su caso, la autoridad competente deberá notificar su decisión asimismo a la autoridad competente del Estado miembro de envío.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA IMPORTACIÓN

Artículo 10

Principios y condiciones generales

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

Artículo 11

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

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

2. Sólo podrán incluirse en dichas listas aquellos terceros países en los que se haya llevado a cabo un control comunitario que demuestre que las autoridades competentes ofrecen garantías adecuadas con arreglo a lo previsto en el apartado 4. No obstante, podrá incluirse en dichas listas un tercer país sin que se haya realizado en él un control comunitario en caso de que:
 - a) el riesgo determinado con arreglo al punto 18 del artículo 18 no lo justifique; y

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

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

4. Al elaborarse o actualizarse las listas se tendrán especialmente en cuenta los siguientes criterios:

a) la legislación del tercer país sobre:

- i) los productos de origen animal,
- ii) el uso de medicamentos veterinarios, incluidas las normas sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización, así como las normas que regulan las operaciones de administración e inspección, y
- iii) la preparación y utilización de piensos, incluidos los procedimientos para utilizar aditivos y la preparación y utilización de piensos medicinales, así como la calidad higiénica de las materias primas utilizadas en la preparación de piensos y del producto final;

b) la organización de las autoridades competentes de los terceros países, sus facultades e independencia, la supervisión a que están sujetas y la autoridad que poseen efectivamente para hacer que se aplique la legislación correspondiente;

c) la formación del personal en la realización de controles oficiales;

- d) los recursos, incluidas instalaciones de diagnóstico, de que disponen las autoridades competentes;
- e) la existencia y realización de procedimientos de control documentados y sistemas de control basados en prioridades;
- f) en su caso, la situación relativa a la sanidad animal y los procedimientos para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades en los animales;
- g) el alcance y la realización de controles oficiales sobre importaciones de animales y productos de origen animal;
- h) las garantías que el tercer país puede dar sobre el cumplimiento de los requisitos comunitarios o su equivalencia;
- i) las condiciones higiénicas de producción, elaboración, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;
- j) toda experiencia en la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de todos los controles de importación efectuados;
- k) los resultados de los controles comunitarios efectuados en el tercer país y, en particular, los resultados de la evaluación realizada por las autoridades competentes, y la acción que estas últimas han desarrollado a la vista de las recomendaciones que les hayan sido dadas a raíz de un control comunitario;

- l) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de zoonosis; y
- m) la existencia, aplicación y comunicación de un programa aprobado de control de residuos.

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

Artículo 12

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

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

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

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

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

- a) que dicho establecimiento, junto con cualesquiera establecimientos que manipulen materia prima de origen animal utilizada en la fabricación de los productos de origen animal de que se trata, cumplen los requisitos comunitarios pertinentes, en particular, los establecidos en el Reglamento (CE) n° .../2004 ^{*}, o los requisitos que se consideren equivalentes a dichos requisitos cuando se decida añadir al tercer país en cuestión en la lista correspondiente de conformidad con el artículo 11;
- b) que un servicio de inspección oficial de dicho tercer país supervisa los establecimientos, y si es necesario pone a disposición de la Comisión toda la información pertinente sobre los establecimientos que suministran materias primas; y
- c) que tiene competencias reales para paralizar las exportaciones de los establecimientos a la Comunidad en el caso de que los establecimientos dejen de cumplir los requisitos que se indican en la letra a).

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

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

^{*} Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

- b) Si en el plazo de veinte días laborables a partir de la notificación de la Comisión, ningún Estado miembro pone objeciones a la lista nueva o actualizada, las importaciones procedentes de los establecimientos que figuran en la lista se autorizarán una vez transcurridos diez días laborables desde la fecha en que la Comisión la haya hecho pública.
- c) La Comisión informará a todos los Estados miembros e incluirá el punto en el orden del día de la siguiente reunión de la sección correspondiente del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal para que, en su caso, se adopte una decisión de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, en aquellos casos en que al menos un Estado miembro presente comentarios por escrito o cuando estime que es necesaria la modificación de una lista ante informaciones pertinentes, como los informes de inspección comunitarios o las notificaciones en virtud del sistema de alerta rápida.

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

Artículo 13

Moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos

1. No obstante lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 12, los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos deberán proceder de zonas de producción de terceros países que figuren en listas elaboradas y actualizadas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12.
2. El requisito mencionado en el apartado 1 no se aplicará a los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas. No obstante, los controles oficiales relativos a los pectínidos se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III del Anexo II.

3. a) Antes de proceder a la elaboración de las listas mencionadas en el apartado 1, se tendrán especialmente en cuenta las garantías que la autoridad competente del tercer país pueda dar sobre el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en materia de clasificación y control de las zonas de producción.
- b) Deberá realizarse una visita de inspección comunitaria *in situ* antes de elaborar dichas listas, a menos que:
 - i) el riesgo determinado con arreglo al punto 18 del artículo 18 no lo justifique, y
 - ii) a la hora de decidir añadir una zona de producción particular a la lista, de conformidad con el apartado 1, se determine que existe otra información que indica que la autoridad competente ha dado las garantías necesarias.

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

Artículo 14

Documentos

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

2. El documento dará fe de que los productos cumplen:
 - a) los requisitos establecidos para dichos productos en el Reglamento (CE) nº .../2004 * y el Reglamento (CE) nº .../2004 ** o disposiciones equivalentes a dichos requisitos; y
 - b) las condiciones de importación especiales establecidas de conformidad con el punto 19 del artículo 18.
3. Los documentos podrán incluir detalles exigidos por otras normas comunitarias sobre cuestiones de salud pública y sanidad animal.
4. Podrán concederse excepciones al apartado 1 de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, cuando sea posible obtener de otra manera las garantías a las que hace referencia el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 15

Disposiciones especiales para los productos de la pesca

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

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

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (véase considerando 1, primer Reglamento).

** Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

2. a) Los productos de la pesca importados de un buque factoría o congelador que enarbole pabellón de un tercer país procederán de buques que figuren en una lista elaborada y actualizada de acuerdo con el procedimiento estipulado en el apartado 4 del artículo 12.
- b) No obstante, mediante excepción de lo dispuesto en la letra b) del apartado 2 del artículo 12, un buque podrá incluirse también en dichas listas:
 - i) sobre la base de una comunicación conjunta de la autoridad competente del tercer país del pabellón del buque y de la autoridad competente de otro tercer país a la que aquella autoridad competente hubiera delegado responsabilidades para la inspección del buque de que se trate, siempre que:
 - dicho tercer país figure en la lista, elaborada de acuerdo con el artículo 11, de terceros países de los que se permiten las importaciones de productos de la pesca;
 - todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Comunidad se desembarquen directamente en dicho tercer país;
 - la autoridad competente de dicho tercer país haya inspeccionado el buque y haya declarado que cumple los requisitos comunitarios; y
 - la autoridad competente de dicho tercer país haya declarado que inspeccionará periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos comunitarios;

- ii) sobre la base de una comunicación conjunta de la autoridad competente del tercer país del pabellón del buque y de la autoridad competente de un Estado miembro a la que aquella autoridad competente hubiera delegado responsabilidades para la inspección del buque de que se trate, siempre que:
 - todos los productos de la pesca del buque en cuestión destinados a su comercialización en la Comunidad se desembarquen directamente en dicho Estado miembro;
 - la autoridad competente de dicho Estado miembro haya inspeccionado el buque y haya declarado que cumple los requisitos comunitarios; y
 - la autoridad competente de dicho Estado miembro declare que inspeccionará periódicamente el buque para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos comunitarios.

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

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

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

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16

Medidas de aplicación y disposiciones transitorias

Podrán establecerse medidas de aplicación y disposiciones transitorias de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19.

Artículo 17

Modificación y adaptación de los Anexos

1. Podrán modificarse o completarse los Anexos I, II, III, IV, V y VI a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19.
2. Podrán concederse excepciones a lo dispuesto en los Anexos I, II, III, IV, V y VI con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 19, siempre que tales excepciones no impidan la consecución de los objetivos del presente Reglamento.
3. Los Estados miembros, sin comprometer el logro de los objetivos del presente Reglamento, podrán adoptar, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 4 a 7, medidas nacionales para ajustar los requisitos establecidos en el Anexo I.

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

a) tener el objetivo de:

- i) permitir el uso continuado de los métodos tradicionales en cualquiera de las etapas de producción, transformación o distribución de alimentos;
- ii) adaptar las necesidades de las empresas alimentarias de escasa capacidad o situadas en regiones que estén sujetas a especiales limitaciones geográficas;
- iii) permitir que se lleven a cabo proyectos piloto para ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne;

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

- i) información sobre la cadena alimentaria;
- ii) presencia de la autoridad competente en los establecimientos.

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

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

- c) explicar los motivos de la adaptación, incluyendo, en su caso, un resumen del análisis de peligros llevado a cabo y de toda medida que deba adoptarse para garantizar que la adaptación no impida la consecución de los objetivos del presente Reglamento; y
- d) facilitar cualquier otra información pertinente.

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

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

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

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

Artículo 18

Decisiones específicas

Sin perjuicio del carácter general del artículo 16 y del apartado 1 del artículo 17, se podrán establecer medidas de aplicación de los Anexos I, II, III, IV, V o VI adoptados, o enmiendas a dichos Anexos, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 19, para especificar:

- 1) pruebas para evaluar la actuación de los operadores de empresa alimentaria y su personal;
- 2) el método para comunicar los resultados de la inspección;
- 3) los criterios para determinar, sobre la base de un análisis de riesgos, cuándo no es necesaria la presencia del veterinario oficial en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*;
- 4) normas relativas a las pruebas para veterinarios oficiales y auxiliares oficiales;
- 5) criterios microbiológicos para el control del proceso en relación con la higiene en las instalaciones;
- 6) procedimientos alternativos, pruebas serológicas u otras pruebas de laboratorio que proporcionen garantías al menos equivalentes a los procedimientos de inspección *post mortem* que se describen en la sección IV del Anexo I, y puedan por tanto sustituirlos si la autoridad competente así lo decidiera;

- 7) circunstancias en las que no sean necesarios algunos de los procedimientos específicos *post mortem* que se describen en la sección IV del Anexo I, teniendo en cuenta la explotación, región o país de origen y los principios de análisis de riesgos;
- 8) normas para las pruebas de laboratorio;
- 9) el tratamiento de refrigeración que deba aplicarse a la carne en relación con la cisticercosis y la triquinosis;
- 10) las condiciones en las que cabe certificar oficialmente la ausencia de cisticercosis o triquinosis en una explotación o región determinada;
- 11) los métodos que hay que aplicar al examinar las condiciones indicadas en el capítulo IX de la sección IV del Anexo I;
- 12) para cerdos de engorde, los criterios relativos a condiciones de alojamiento controladas y sistemas de producción integrados;
- 13) los criterios para la clasificación de la producción y de las zonas de reinstalación para los moluscos bivalvos vivos en cooperación con el laboratorio comunitario de referencia, incluyendo:
 - a) valores límite y métodos de análisis para las biotoxinas marinas;
 - b) procedimientos de prueba de virus y de normas virológicas; y
 - c) planes de muestreo y los métodos y tolerancias analíticas que deben aplicarse para comprobar el cumplimiento de los requisitos;

- 14) los criterios organolépticos para la evaluación de la frescura de los productos de la pesca;
- 15) los límites analíticos, métodos de análisis y planes de muestreo que deberán emplearse para realizar los controles oficiales de los productos de la pesca requeridos a tenor del Anexo III, incluido en lo que respecta a parásitos y contaminantes medioambientales;
- 16) el método por el cual la Comisión elaborará las listas de terceros países y establecimientos en terceros países disponibles al público con arreglo a los artículos 11, 12, 13 y 15;
- 17) los modelos de documentos y criterios para la utilización de documentos electrónicos;
- 18) criterios para determinar el riesgo que presenten productos particulares de origen animal importados en la Comunidad;
- 19) las especiales condiciones de importación para productos particulares de origen animal, teniendo en cuenta los riesgos asociados, la información que hayan facilitado los terceros países de que se trate y, en su caso, los resultados de los controles comunitarios llevados a cabo en dichos terceros países. Dichas condiciones especiales de importación podrán fijarse para un solo producto de origen animal o para un grupo de productos. Podrán aplicarse a un único tercer país, a regiones de un tercer país o a un grupo de terceros países; y
- 20) las condiciones que regulan las importaciones de productos de origen animal procedentes de un tercer país o una región de un tercer país de conformidad con la ejecución de un acuerdo de equivalencia o una auditoría satisfactoria, que reconozca que las medidas aplicadas en dicho tercer país o región ofrecen garantías equivalentes a las aplicadas en la Comunidad, si dicho tercer país facilita pruebas objetivas al respecto.

Artículo 19

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 20

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

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

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

- 2) antes de proponer la modificación de las normas establecidas en el capítulo IX de la sección IV del Anexo I acerca de la carne de animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones sintomáticas de infección por brucelosis o tuberculosis; y
- 3) antes de proponer medidas de aplicación sobre los asuntos a que se refieren los puntos 5 a 15 del artículo 18.

Artículo 21

Informe al Parlamento Europeo y al Consejo

1. A más tardar el ... ^{*}, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se analice la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento.
2. En su caso, la Comisión acompañará el informe de las propuestas pertinentes.

Artículo 22

Entrada en vigor

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

^{*} Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

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

- a) Reglamento (CE) nº .../2004 *;
- b) Reglamento (CE) nº .../2004 **;
- c) Directiva 2004/.../CE del Parlamento Europeo y del 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 ¹.

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 29 de Abril 2004.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

M. Mc DOWELL

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios (véase considerando 1, primer Reglamento).

** Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

¹ Véase la página ... del presente Diario Oficial.

ANEXO I

CARNE FRESCA

SECCIÓN I: FUNCIONES DEL VETERINARIO OFICIAL

CAPÍTULO I: FUNCIONES DE AUDITORÍA

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

2. Además de los requisitos generales del apartado 5 del artículo 4 acerca de las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC, el veterinario oficial debe comprobar que los procedimientos de los operadores garanticen, en la medida de lo posible, que la carne:
 - a) no presenta anormalidades o alteraciones fisiopatológicas;

 - b) no presenta contaminación fecal o de otro tipo; y

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

CAPÍTULO II: FUNCIONES DE INSPECCIÓN

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

A. INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

1. El veterinario oficial debe comprobar y analizar la información pertinente de los registros de la explotación de procedencia de los animales destinados al matadero, y tener presentes los resultados documentados de estas comprobaciones y análisis al realizar inspecciones *ante mortem* y *post mortem*.
2. Al realizar tareas de inspección, el veterinario oficial debe tener en cuenta los certificados oficiales que acompañen a los animales y en su caso las declaraciones de veterinarios que lleven a cabo controles de la producción primaria, incluidos los veterinarios oficiales y los veterinarios autorizados.
3. Cuando los operadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control, certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados sean claramente identificables, el veterinario oficial podrá tenerlo en cuenta al realizar tareas de inspección y revisar los procedimientos basados en el sistema APPCC.

B. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. A reserva de lo dispuesto en los puntos 4 y 5:
 - a) el veterinario oficial debe efectuar una inspección *ante mortem* de todos los animales antes del sacrificio;
 - b) dicha inspección debe llevarse a cabo en las 24 horas siguientes a la llegada al matadero y menos de 24 horas antes del sacrificio.

Además, el veterinario oficial podrá decidir llevar a cabo una inspección en cualquier otro momento.
2. La inspección *ante mortem* deberá permitir en particular determinar respecto del animal concreto sometido a inspección si existen señales:
 - a) de que se haya puesto en peligro su bienestar; o
 - b) de que se den cualesquiera condiciones que puedan ser perjudiciales para la salud humana o la sanidad animal, prestando una atención especial a la detección de zoonosis y de enfermedades que figuren en la lista A o, en su caso, en la lista B de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).
3. Además de la inspección *ante mortem* de rigor, el veterinario oficial debe efectuar la inspección clínica de todos los animales que el operador de empresa alimentaria o los auxiliares oficiales puedan haber apartado.

4. En los casos de sacrificio de urgencia fuera del matadero y de piezas de caza silvestre cazadas, el veterinario oficial examinará en el matadero o en el establecimiento de manipulación de caza la declaración que acompaña a la canal, expedida por el veterinario o por la persona que ha recibido una formación a tal efecto, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º .../2004 *.
5. En los casos en que así se dispone en el capítulo II de la sección III o en la sección IV, la inspección *ante mortem* podrá efectuarse en la explotación de procedencia. En dichos casos, el veterinario oficial del matadero únicamente necesitará efectuar una inspección *ante mortem* en los casos y en la medida en que así se disponga.

C. BIENESTAR ANIMAL

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

D. INSPECCIÓN POST MORTEM

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

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

2. Se llevarán a cabo exámenes suplementarios que consistirán, por ejemplo, en la palpación y la incisión de partes de la canal y de los despojos y en pruebas de laboratorio, toda vez que se juzgue necesario para:
 - a) establecer un diagnóstico definitivo; o
 - b) detectar la presencia de:
 - i) una enfermedad animal
 - ii) residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria
 - iii) un incumplimiento de criterios microbiológicos, o bien
 - iv) otros factores que pudieran obligar a que se declare la carne como no apta para el consumo humano o a que se establezcan restricciones a su utilización,
3. El veterinario oficial exigirá que las canales de los solípedos domésticos, los animales bovinos de más de seis meses y los cerdos domésticos de más de cuatro semanas se presenten para la inspección *post mortem* divididas longitudinalmente en dos mitades a lo largo de la columna vertebral. Si la inspección así lo requiere, el veterinario oficial también podrá exigir que se corte longitudinalmente cualquier cabeza o canal. Sin embargo, a fin de tener en cuenta determinados hábitos alimentarios, las condiciones técnicas o situaciones sanitarias específicas, la autoridad competente podrá autorizar la presentación de las canales de los solípedos domésticos, los animales bovinos de más de seis meses y los cerdos domésticos de más de cuatro semanas no divididas por la mitad.

4. Durante la inspección, deberán tomarse las debidas precauciones a fin de reducir al máximo el riesgo de contaminación de la carne por manipulaciones tales como la palpación, el corte o la incisión.
5. En caso de realizarse un sacrificio de urgencia, la canal se someterá en el menor plazo posible a una inspección postmortem, conforme a los puntos 1 a 4, antes de ser declarada apta para el consumo humano.

E. MATERIAL ESPECIFICADO DE RIESGO Y OTROS SUBPRODUCTOS ANIMALES

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

F. PRUEBAS DE LABORATORIO

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que se tomen muestras y de que las muestras se identifiquen, se manipulen y se envíen apropiadamente al laboratorio adecuado en el contexto de:
 - a) la vigilancia y el control de las zoonosis y agentes zoonóticos;
 - b) las pruebas de laboratorio específicas para el diagnóstico de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ¹;

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

- c) la detección de sustancias o productos no autorizados y el control de sustancias reguladas, en particular en el marco de los planes nacionales de vigilancia de residuos contemplados en la Directiva 96/23/CE del Consejo ¹; y
- d) la detección de enfermedades que figuran en la lista A y, en su caso, en la lista B de la OIE.

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

CAPÍTULO III: MARCADO SANITARIO

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

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

- b) el marcado sanitario se haga sobre la superficie externa de las canales, mediante marca de tinta o a fuego, y de manera que si las canales se cortan en medias canales o cuartos o las medias canales se cortan en tres piezas, cada pieza lleve una marca sanitaria.
- 3. El marcado sanitario deberá consistir en una marca ovalada que tenga como mínimo 6,5 cm de ancho y 4,5 cm de alto y que presente la información que a continuación se menciona en caracteres perfectamente legibles.
 - a) La marca deberá indicar el nombre del país en que está situado el establecimiento, pudiendo consignarse *in extenso* en letras mayúsculas o bien mediante un código de dos caracteres de acuerdo con la norma ISO correspondiente.

No obstante, en el caso de los Estados miembros dichos códigos serán AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE y UK;

- b) La marca deberá indicar el número de autorización del matadero; y
 - c) Cuando se haga en un matadero en el interior de la Comunidad, la marca deberá incluir la abreviatura CE, EC, EF, EG, EK o EY.
- 4. Las letras y las cifras deberán tener una altura mínima de 0,8 cm y 1 cm, respectivamente. Las dimensiones y caracteres de la marca podrán reducirse para el marcado sanitario de corderos, cabritos y lechones.
- 5. Los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.

6. La marca sanitaria podrá incluir además una indicación del veterinario oficial que efectúe la inspección sanitaria de la carne. Las autoridades competentes y los operadores de empresa alimentaria podrán seguir utilizando, hasta que se acaben o deban ser sustituidos, los equipos que hayan encargado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
7. La carne de animales que hayan sido sacrificados de urgencia fuera del matadero deberá llevar una marca sanitaria especial, que no podrá confundirse con la marca sanitaria prevista en el presente capítulo ni con la marca de identificación contemplada en la sección I del Anexo II del Reglamento (CE) .../2004 *.
8. La carne de caza silvestre sin desollar no podrá llevar la marca sanitaria a menos que, una vez desollada en un establecimiento de manipulación de caza, se haya sometido a una inspección *post mortem* y haya sido declarada apta para el consumo humano.
9. Este capítulo se aplicará sin perjuicio de las normas zoosanitarias relativas al marcado sanitario.

SECCIÓN II: ACTUACIÓN CONSECUITIVA A LOS CONTROLES

CAPÍTULO I: COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN

1. El veterinario oficial deberá llevar un registro y efectuar una evaluación de los resultados de las inspecciones que realice.
2. a) Si dichas inspecciones ponen de manifiesto la presencia de una enfermedad o un estado de salud que puedan afectar a la salud pública o la sanidad animal, o bien poner en peligro el bienestar de los animales, el veterinario oficial debe informar al operador de empresa alimentaria.

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

- b) Cuando el problema en cuestión se origine en la fase de producción primaria, el veterinario oficial debe informar al veterinario que se ocupe de la explotación de procedencia, al operador de empresa alimentaria responsable de esa misma explotación (a condición de que esta información no comprometa actuaciones judiciales ulteriores) y, si procede, a la autoridad competente responsable de supervisar dicha explotación de procedencia o la zona de caza.
 - c) Si los animales afectados han sido criados en otro Estado miembro o en un país tercero, el veterinario oficial debe informar a la autoridad competente del Estado miembro en que esté situado el establecimiento. La autoridad competente debe tomar las medidas oportunas con arreglo a la legislación comunitaria aplicable.
- 3. Los resultados de las inspecciones y de las pruebas efectuadas se incluirán en las correspondientes bases de datos.
- 4. Si, en el transcurso de una inspección *ante mortem* o *post mortem* o de cualquier otra actividad de inspección, el veterinario oficial sospecha la presencia de algún agente infeccioso de los citados en la lista A de la OIE o, en su caso, en la lista B de la OIE, deberá informar inmediatamente de ello a la autoridad competente y ambos deberán tomar todas las medidas y precauciones necesarias de conformidad con la legislación comunitaria aplicable para evitar la propagación del agente infeccioso.

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

1. El veterinario oficial comprobará que no se sacrifican animales a menos que el operador económico del matadero haya recibido y comprobado la información pertinente sobre la cadena alimentaria.
2. No obstante, el veterinario oficial podrá permitir que se sacrificen animales en el matadero aunque no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria. En tal caso, deberá proporcionarse toda la información pertinente sobre la cadena alimentaria antes de que la canal pueda ser aprobada para el consumo humano. A la espera de una decisión final, las canales en cuestión y los despojos correspondientes deberán almacenarse separados del resto de la carne.
3. No obstante lo dispuesto en el punto 2, cuando en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero no se disponga de la información pertinente sobre la cadena alimentaria, toda la carne de ese animal se declarará no apta para el consumo humano. Si el animal no hubiese sido sacrificado, será sacrificado separadamente de los demás animales.
4. Si los registros, la documentación o cualquier otra información adjunta ponen de manifiesto que:
 - a) los animales provienen de una explotación o de una zona sujetas a una prohibición de movimiento u otra restricción por razones de sanidad animal o salud pública;
 - b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios; o

c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar a la salud humana o la sanidad animal, no podrá admitirse a los animales para el sacrificio, excepto con arreglo a procedimientos previstos en la legislación comunitaria con el fin de eliminar los riesgos para la salud humana o la sanidad animal.

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

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

CAPÍTULO III: DECISIONES RELATIVAS A LOS ANIMALES VIVOS

1. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) nº .../2004 * de velar por que los animales admitidos a efectos de su sacrificio para el consumo humano estén adecuadamente identificados. El veterinario oficial debe velar por que los animales cuya identidad no pueda determinarse de manera razonable sean sacrificados por separado y declarados no aptos para el consumo humano. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, se llevarán a cabo controles oficiales en la explotación de procedencia.
2. Si existen consideraciones preponderantes con respecto al bienestar de los animales, podrá efectuarse el sacrificio de los équidos en el matadero aunque no se haya suministrado la información legalmente requerida en relación con su identidad. Sin embargo, antes de que la canal pueda ser declarada apta para el consumo humano, deberá proporcionarse esta información. Estos requisitos se aplican igualmente al sacrificio de urgencia de équidos fuera del matadero.
3. El veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación que le impone el Reglamento (CE) nº .../2004 * de velar por que los animales que tengan la piel o la lana en condiciones tales que exista un riesgo inaceptable de contaminación de la carne durante el sacrificio no sean sacrificados para el consumo humano a menos que hayan sido limpiados previamente.
4. Los animales que padeczan una enfermedad transmisible a otros animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de carne y, en general, los que presenten signos clínicos de enfermedad sistémica o emaciación, no se sacrificarán para el consumo humano. Dichos animales deberán ser sacrificados por separado, en condiciones que eviten la contaminación de otros animales u otras canales, y se declararán no aptos para el consumo humano.

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento)

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

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

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

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

CAPÍTULO IV: DECISIONES RELATIVAS AL BIENESTAR ANIMAL

1. Si no se respetan las normas sobre protección de los animales en el momento del sacrificio o la matanza, el veterinario oficial debe velar por que el operador de empresa alimentaria adopte inmediatamente las medidas necesarias para enmendar la situación y evitar que se reproduzca.
2. El veterinario oficial debe adoptar un enfoque proporcionado y progresivo en su actuación destinada a hacer cumplir las normas, que podrá oscilar desde la formulación de directrices hasta la reducción y el cese de la producción, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del problema.
3. Cuando proceda, el veterinario oficial informará de los problemas de bienestar animal a otras autoridades competentes.
4. Si el veterinario oficial descubre que no se respetan las normas sobre protección de los animales durante el transporte, tomará las medidas necesarias conforme a la legislación comunitaria pertinente.
5. Cuando:
 - a) un auxiliar oficial esté llevando a cabo comprobaciones sobre el bienestar de los animales con arreglo a las secciones III o IV, y
 - b) de dichas comprobaciones resulta que no se cumplen las normas sobre protección de los animales,

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

CAPÍTULO V DECISIONES RELATIVAS A LA CARNE

- 1 La carne será declarada no apta para el consumo humano si:
 - a) procede de animales que no hayan sido sometidos a una inspección *ante mortem*, salvo en el caso de piezas de caza silvestre;
 - b) procede de animales cuyos despojos no hayan sido sometidos a una inspección *post mortem*, salvo que el presente Reglamento o el Reglamento (CE) n.º .../2004 * dispongan en contrario;
 - c) procede de animales muertos antes del sacrificio, nacidos muertos, no nacidos o sacrificados con menos de siete días de edad;
 - d) procede de la parte del animal donde se realiza el sangrado;
 - e) procede de animales que padecan una enfermedad que figure en la lista A o, si procede, en la lista B de la OIE, salvo que la sección IV disponga otra cosa;
 - f) procede de animales que padecan una enfermedad generalizada, como septicemia, piemia, toxemia o viremia generalizadas;
 - g) no es conforme con los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria para determinar si el alimento puede ser puesto en el mercado;
 - h) revela infección parasitaria, salvo que la sección IV disponga otra cosa;

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

- i) contiene residuos o contaminantes que superen los niveles establecidos en virtud de la legislación comunitaria. Todo rebasamiento del nivel comunitario correspondiente deberá dar lugar a la realización, cuando proceda, de análisis adicionales;
- j) sin perjuicio de normativas comunitarias más específicas, procede de animales o canales que contengan residuos de sustancias prohibidas o hayan sido tratados con estas sustancias;
- k) procede del hígado y los riñones de animales de más de dos años procedentes de regiones donde la aplicación de planes aprobados de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 96/23/CE haya puesto de manifiesto la presencia generalizada de metales pesados en el medio ambiente;
- l) ha sido tratada ilegalmente con sustancias descontaminantes;
- m) ha sido tratada ilegalmente con rayos ionizantes o rayos ultravioleta;
- n) contiene cuerpos extraños (salvo, en el caso de piezas de caza silvestre, el material utilizado para cazar el animal);
- o) supera los niveles máximos de radioactividad permitidos en virtud de la legislación comunitaria;
- p) presenta alteraciones fisiopatológicas, una consistencia anómala, un sangrado insuficiente (salvo en el caso de piezas de caza silvestre) o anomalías organolépticas, en particular, un olor sexual fuerte;

- q) procede de animales desnutridos;
- r) contiene materiales especificados de riesgo, salvo en los casos considerados por la legislación comunitaria;
- s) presenta suciedad, contaminación fecal o de otro tipo;
- t) consiste en sangre que puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal debido al estado de salud del animal del que procede o a la contaminación que se produce durante el proceso de sacrificio;
- u) en opinión del veterinario oficial, tras haber examinado toda la información pertinente, puede entrañar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o por cualquier otra razón no es apta para el consumo humano.

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

SECCIÓN III: RESPONSABILIDADES Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

CAPÍTULO I: AUXILIARES OFICIALES

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

1. por lo que atañe a las funciones de auditoría, los auxiliares oficiales sólo podrán recoger información relativa a las buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en el sistema APPCC;
2. por lo que atañe a la inspección *ante mortem* y a los controles relativos al bienestar animal, los auxiliares oficiales sólo podrán efectuar un examen inicial de los animales y ayudar en la realización de tareas estrictamente prácticas; y
3. por lo que atañe a la inspección *post mortem*, el veterinario oficial controlará periódicamente las tareas de los auxiliares oficiales y, cuando los animales hayan sido sometidos a un sacrificio de emergencia fuera del matadero, realizará la inspección personalmente.

CAPÍTULO II: FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

1. La autoridad competente velará por que al menos un veterinario oficial esté presente:
 - a) en los mataderos, durante todo el proceso de inspección *ante mortem* y *post mortem*, y
 - b) en los establecimientos de manipulación de caza, durante todo el proceso de inspección *post mortem*.
2. No obstante, la autoridad competente podrá adaptar dicho enfoque en determinados mataderos y establecimientos de manipulación de caza identificados sobre la base de un análisis de los riesgos y de acuerdo con los criterios establecidos con arreglo al punto 3 del artículo 18, si existen. En tales casos:
 - a) no es necesario que el veterinario oficial esté presente en el momento de la inspección *ante mortem* en el matadero si:

- i) un veterinario oficial o un veterinario autorizado ha efectuado la inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia, ha comprobado la información sobre la cadena alimentaria y ha comunicado los resultados de dicha comprobación al auxiliar oficial del matadero,
- ii) el auxiliar oficial del matadero ha confirmado que la información sobre la cadena alimentaria no indica que pueda haber un problema para la seguridad alimentaria y que el estado de salud y bienestar general del animal es satisfactorio, y
- iii) el veterinario oficial confirma periódicamente que el auxiliar oficial realiza de forma correcta dichas comprobaciones;

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

- i) un auxiliar oficial realiza la inspección *post mortem* y separa la carne que presente anormalidades del resto de la carne del mismo animal;
- ii) el veterinario oficial inspecciona posteriormente toda esa carne, y
- iii) el auxiliar oficial documenta sus procedimientos y conclusiones de modo que el veterinario oficial pueda confirmar que se están cumpliendo las normas.

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

3. La flexibilidad indicada en el punto 2 no se aplicará:
 - a) a los animales sometidos a un sacrificio de urgencia;
 - b) a los animales sospechosos de padecer una enfermedad o hallarse en un estado de salud que puedan perjudicar a la salud de las personas;
 - c) a los bovinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de tuberculosis;
 - d) a los bovinos, ovinos y caprinos procedentes de rebaños no declarados oficialmente libres de brucelosis;
 - e) en caso de brote de una de las enfermedades incluidas en la lista A de la OIE o, si procede, en la lista B de la OIE, en relación con animales susceptibles de contraer la enfermedad en cuestión y procedentes de la zona afectada según se define en el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo ¹;
 - f) cuando se requieran controles más estrictos para tener en cuenta enfermedades emergentes o enfermedades concretas de las incluidas en la lista B de la OIE.
4. En las salas de despiece, la autoridad competente velará por que, mientras se efectuen los trabajos en la carne, un veterinario oficial y un auxiliar oficial estén presentes con la frecuencia necesaria para que puedan alcanzarse los objetivos del presente Reglamento.

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

CAPÍTULO III: PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL DEL MATADERO

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

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

- a) en caso de que el establecimiento haya funcionado durante doce meses como mínimo cumpliendo plenamente las buenas prácticas de higiene, de conformidad con el apartado 4 del artículo 4, y el sistema APPCC, la autoridad competente podrá autorizar que el personal del establecimiento, con formación semejante a la de los auxiliares oficiales y con un examen análogo, ejerzan las funciones de asistente oficial especializado bajo la supervisión, orientación y responsabilidad del veterinario oficial, y formen parte del equipo de inspección independiente de la autoridad competente en el establecimiento. En este caso, el veterinario oficial estará presente en la inspección ante mortem y post mortem, controlará estas actividades y realizará exámenes de evaluación periódicos para determinar si la actividad del matadero se ajusta a los criterios específicos establecidos por la autoridad competente, y dejará constancia documental de los resultados de esos exámenes. Se establecerán disposiciones específicas para los exámenes de evaluación con arreglo al procedimiento del artículo 18. En caso de que el trabajo de este personal menoscabe el nivel de higiene en el establecimiento, de que este personal no ejecute sus cometidos como es debido o en caso de que, en general, este personal efectúe su trabajo de una manera que, en opinión de la autoridad competente, no sea satisfactoria, este personal será sustituido por asistentes oficiales especializados.

Además, en el establecimiento deben quedar separadas las responsabilidades relativas a la producción y a la inspección, y el establecimiento que quiera emplear personal de inspección propio deberá disponer de un certificado reconocido internacionalmente.

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

B. FUNCIONES ESPECÍFICAS DE MUESTREO Y ENSAYO

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

CAPÍTULO IV: CUALIFICACIONES PROFESIONALES

A. VETERINARIOS OFICIALES

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

2. La autoridad competente organizará la celebración del examen, que deberá confirmar que se poseen conocimientos sobre los aspectos que se indican a continuación, en la medida necesaria en función de la formación y de las cualificaciones de veterinario:
 - a) legislación nacional y comunitaria sobre salud pública veterinaria, seguridad alimentaria, sanidad animal, bienestar animal y sustancias farmacéuticas;

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

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

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

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

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

- g) principios, conceptos y métodos del análisis del riesgo;
- h) principios, conceptos y métodos del sistema APPCC y su utilización a lo largo de la cadena de producción de alimentos y la cadena alimentaria;
- i) prevención y control de los peligros de origen alimentario para la salud humana;
- j) dinámica demográfica de la infección y la intoxicación;
- k) epidemiología y diagnóstico;
- l) sistemas de seguimiento y vigilancia;
- m) auditoría y evaluación legal de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria;
- n) principios de los métodos de prueba modernos y sus aplicaciones para el diagnóstico;
- o) tecnologías de la información y la comunicación en el ámbito de la salud pública veterinaria;
- p) procesamiento de datos y aplicación de bioestadísticas;
- q) investigación de brotes de enfermedades alimentarias en los humanos;
- r) aspectos significativos en relación con las EET;
- s) bienestar animal durante la producción, el transporte y el sacrificio;

- t) cuestiones medioambientales en relación con la producción de alimentos (incluida la gestión de residuos);
- u) principio de cautela e inquietudes del consumidor; y
- v) principios de la formación del personal que trabaja en la cadena de producción de alimentos.

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

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

5. El veterinario oficial deberá mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el veterinario oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.
6. Los veterinarios que ya hayan sido nombrados veterinarios oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 2. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.
7. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 a 6, los Estados miembros podrán establecer normas específicas para los veterinarios oficiales que trabajen a tiempo parcial y sean competentes para la inspección de pequeños establecimientos.

B. AUXILIARES OFICIALES

1. La autoridad competente podrá nombrar como auxiliares oficiales sólo a personas que hayan recibido una formación y aprobado un examen y que se ajuste a los requisitos expuestos a continuación.
2. La autoridad competente organizará la celebración de dichos exámenes. Para poder presentarse a los mismos, los candidatos deberán demostrar:
 - a) haber recibido una formación teórica de al menos 500 horas, una formación práctica de al menos 400 horas que abarque los ámbitos especificados en el punto 5; y;

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

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

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

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

a) En relación con las explotaciones:

i) parte teórica:

- familiarización con la industria agraria: organización, métodos de producción, comercio internacional, etc.;
- buenas prácticas de cría de ganado;
- conocimientos básicos sobre las enfermedades, en particular zoonosis, virus, bacterias, parásitos, etc.;
- seguimiento de las enfermedades, uso de medicamentos y vacunas, ensayos para la detección de residuos;
- higiene e inspección sanitaria;
- bienestar de los animales en la explotación y durante el transporte;
- requisitos medioambientales: en los edificios, en las explotaciones y en general;
- disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes;
- inquietudes de los consumidores y control de la calidad;

ii) parte práctica:

- visitas a explotaciones de diversos tipos y con diferentes métodos de crianza;
- visitas a establecimientos de producción;
- observación de la carga y descarga de los animales;
- demostraciones de laboratorios;
- controles veterinarios;
- documentación.

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

i) parte teórica:

- familiarización con la industria cárnica: organización, métodos de producción, comercio internacional y tecnología relativa al sacrificio y al despiece;
- conocimientos básicos sobre higiene y buenas prácticas de higiene y, en particular, sobre la higiene industrial, en el sacrificio, el despiece y el almacenamiento, así como sobre la higiene del trabajo;
- el sistema APPCC y auditorías de los procedimientos basados en este sistema;
- bienestar de los animales en la descarga tras el transporte y en el matadero;
- conocimientos básicos sobre la anatomía y la fisiología de los animales sacrificados;
- conocimientos básicos sobre la patología de los animales sacrificados;
- conocimientos básicos sobre la anatomía patológica de los animales sacrificados;
- conocimientos pertinentes sobre las EET y otras zoonosis y agentes zoonóticos importantes;
- conocimientos sobre los métodos y procedimientos de sacrificio, inspección, preparación, envasado, embalaje y transporte de carne fresca;
- conocimientos básicos de microbiología;
- inspección *ante mortem*;
- examen para detectar la presencia de triquinosis;
- inspección *post mortem*;
- tareas administrativas;
- conocimientos sobre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes;
- procedimiento de muestreo;
- aspectos relacionados con el fraude;

ii) parte práctica:

- identificación de los animales;
- controles de la edad;
- inspección y evaluación de los animales sacrificados;
- inspección *post mortem* en un matadero;
- examen para detectar la presencia de triquinosis;
- identificación de especies animales mediante el examen de partes típicas del animal;
- identificación y formulación de observaciones sobre partes de animales sacrificados en las que se hayan producido alteraciones;
- control de la higiene y, en especial, auditoría de las buenas prácticas de higiene y de los procedimientos basados en el sistema APPCC;
- registro de los resultados de la inspección *ante mortem*;
- muestreo;
- trazabilidad de la carne;
- documentación.

6. Los auxiliares oficiales deberán mantener al día sus conocimientos y estar al tanto de las novedades, participando periódicamente en actividades de formación permanente y consultando bibliografía especializada. Cuando sea posible, el auxiliar oficial emprenderá cada año actividades de formación permanente.
7. Las personas que ya hayan sido nombradas auxiliares oficiales deberán tener un adecuado conocimiento de los temas mencionados en el punto 5. Si es necesario, deberán adquirir dichos conocimientos a través de actividades de formación permanente. La autoridad competente tomará las medidas oportunas en tal sentido.
8. No obstante, si los auxiliares oficiales sólo realizan muestreos y análisis en relación con el examen para detectar la presencia de triquinosis, la autoridad competente únicamente deberá garantizar que reciben la formación adecuada para dichas funciones.

SECCIÓN IV: REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I: BOVINOS DOMÉSTICOS

A. BOVINOS DE MENOS DE SEIS SEMANAS

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

1. inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos retrofaríngeos (*Lnn. retropharyngiales*); inspección de la boca y las fauces; palpación de la lengua; extirpación de las amígdalas;
2. inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
3. inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
4. inspección visual del diafragma;

5. inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación y, si es necesario, incisión del hígado y sus ganglios linfáticos;
6. inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
7. inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial.

B. BOVINOS DE MÁS DE SEIS SEMANAS

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

1. inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); examen de los músculos maseteros externos, en los que se efectuarán dos incisiones paralelas a la mandíbula, y los músculos maseteros internos (pterigoideos internos), cuya incisión se realizará a lo largo de un plano; la lengua deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación; las amígdalas deberán extirparse;
2. inspección de la tráquea y el esófago; inspección visual y palpación de los pulmones; incisión y examen de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
3. inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
4. inspección visual del diafragma;
5. inspección visual y palpación del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); incisión de la superficie gástrica del hígado y de la base del lóbulo caudado para examinar los conductos biliares;
6. inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craneales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;

7. inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. inspección visual de los riñones y, si es necesario, incisión de los mismos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
11. inspección visual y, si es necesario, palpación e incisión de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); en la vaca, cada mitad de la ubre se abrirá mediante una larga y profunda incisión hasta los senos lactíferos (*sinus lactiferae*) y se efectuará una incisión de los ganglios linfáticos de la ubre, salvo si se excluye del consumo humano.

CAPÍTULO II: OVINOS Y CAPRINOS DOMÉSTICOS

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

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

2. inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen de estos órganos y de los ganglios linfáticos;
3. inspección visual del pericardio y el corazón; en caso de duda, deberá realizarse una incisión y un examen del corazón;
4. inspección visual del diafragma;
5. inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos; incisión de la superficie gástrica del hígado para examinar los conductos biliares;
6. inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales y caudales*);
7. inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);

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

CAPÍTULO III: SOLÍPEDOS DOMÉSTICOS

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

1. inspección visual de la cabeza y, una vez desprendida la lengua, de la garganta; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos submaxilares, retrofaríngeos y parótidos (*Lnn. retropharyngiales, mandibulares y parotidei*); la lengua deberá desprenderse de forma tal que permita una inspección visual detallada de la boca y de las fauces, y se someterá asimismo a inspección visual y palpación; las amígdalas deberán extirparse;
2. inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones; palpación y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; no obstante, estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
3. inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;

4. inspección visual del diafragma;
5. inspección visual, palpación y, si es necesario, incisión del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*);
6. inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales y caudales*); si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;
7. inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
8. inspección visual y palpación de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
9. inspección visual de la pleura y del peritoneo;
10. inspección visual de los órganos genitales de sementales (con excepción del pene, si ya ha sido desecharado) y yeguas;
11. inspección visual de la ubre y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*) y, si es necesario, incisión de los ganglios linfáticos supramamarios;
12. inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones; deberá examinarse el líquido sinovial;

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

CAPÍTULO IV: SUIDOS DOMÉSTICOS

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La autoridad competente podrá decidir que los cerdos destinados al sacrificio se sometan a inspección *ante-mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de un lote de cerdos procedente de una explotación si:
 - a) van acompañados del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X; y
 - b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia comprenderá:
 - a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;
 - b) el examen de los cerdos para determinar si éstos:
 - i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan, individual o colectivamente, de una manera que indica que esa enfermedad puede presentarse;

- ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano; o
 - iii) existen indicios o motivos para sospechar que puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.
- 3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado. Esos cerdos se enviarán directamente al sacrificio y no se mezclarán con otros cerdos.
- 4. La inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:
 - a) un control de la identificación de los animales; y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Dicho examen lo podrá realizar un auxiliar oficial.
- 5. Cuando los cerdos no se sacrificuen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:
 - a) si los cerdos no han abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarlos y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;
 - b) si los cerdos se hallan ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se les vuelva a someter a una nueva inspección veterinaria *ante mortem*.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Las canales y los despojos de los cerdos distintos de los mencionados en el punto 2 se someterán a los siguientes procedimientos de inspección *post mortem*:
 - a) inspección visual de la cabeza y la garganta; incisión y examen de los ganglios linfáticos submaxilares (*Lnn. mandibulares*); inspección visual de la boca, las fauces y la lengua;
 - b) inspección visual de los pulmones, la tráquea y el esófago; palpación de los pulmones y de los ganglios linfáticos bronquiales y mediastínicos (*Lnn. bifurcationes, eparteriales y mediastinales*); la tráquea y las principales ramificaciones de los bronquios deberán abrirse longitudinalmente y se practicará una incisión en el tercio posterior de los pulmones, perpendicular a sus ejes principales; estas incisiones no serán necesarias cuando los pulmones no estén destinados al consumo humano;
 - c) inspección visual del pericardio y el corazón, en el que deberá practicarse una incisión longitudinal que abra los ventrículos y corte el tabique interventricular;
 - d) inspección visual del diafragma;
 - e) inspección visual del hígado y de los ganglios linfáticos hepáticos y pancreáticos (*Lnn. portales*); palpación del hígado y sus ganglios linfáticos;
 - f) inspección visual del tracto gastrointestinal, el mesenterio y los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales y caudales*); palpación y, en caso necesario, incisión de los ganglios linfáticos gástricos y mesentéricos;

- g) inspección visual y, si es necesario, palpación del bazo;
- h) inspección visual de los riñones; incisión, si es necesario, de éstos y de los ganglios linfáticos renales (*Lnn. renales*);
- i) inspección visual de la pleura y del peritoneo;
- j) inspección visual de los órganos genitales (con excepción del pene, si ya ha sido desechado);
- k) inspección visual de las ubres y sus ganglios linfáticos (*Lnn. supramammarii*); incisión de los ganglios linfáticos supramamarios de las cerdas adultas;
- l) inspección visual y palpación de la región umbilical y las articulaciones de los animales jóvenes; en caso de duda, deberá practicarse una incisión en la región umbilical y abrirse las articulaciones.

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

CAPÍTULO V: AVES DE CORRAL

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La autoridad competente podrá decidir que las aves de corral destinadas al sacrificio se sometan a inspección *ante-mortem* en la explotación de procedencia. En ese caso, sólo podrá autorizarse el sacrificio de una manada de aves de corral procedente de una explotación si:
 - a) van acompañadas del certificado sanitario establecido en la parte A del capítulo X; y
 - b) se cumplen los requisitos de los puntos 2 a 5.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia comprenderá:
 - a) la verificación de los registros o la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria;
 - b) una inspección de la manada para determinar si las aves:
 - i) tienen una enfermedad o afección transmisible a los animales o a los seres humanos por manipulación o ingestión de la carne, o se comportan de una manera que indique que esa enfermedad puede presentarse;
 - ii) presentan una alteración del comportamiento general, o signos de una enfermedad que puede hacer que la carne no sea apta para el consumo humano; o

- iii) existen indicios o motivos para sospechar que las aves puedan contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación comunitaria, o residuos de sustancias prohibidas.
- 3. La inspección *ante mortem* en la explotación deberá ser efectuada por un veterinario oficial o autorizado.
- 4. La inspección *ante mortem* en la explotación sólo deberá incluir:
 - a) un control de la identificación de los animales; y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal. Este examen podrá ser efectuado por un auxiliar oficial.
- 5. Cuando las aves no se sacrificuen en los tres días siguientes a la expedición del certificado sanitario contemplado en la letra a) del punto 1:
 - a) si la manada no ha abandonado la explotación de procedencia camino del matadero, habrá que volver a examinarla y tendrá que expedirse un nuevo certificado sanitario;
 - b) si la manada se halla ya camino del matadero, o en el matadero, se podrá autorizar el sacrificio una vez que se haya evaluado el motivo del retraso, siempre y cuando se la someta a un nuevo examen.
- 6. Si no se ha llevado a cabo una inspección *ante mortem* en la explotación, el veterinario oficial debe efectuar una inspección de la manada en el matadero.

7. Si las aves presentan síntomas clínicos de una enfermedad, no podrán sacrificarse para el consumo humano. No obstante, podrá efectuarse el sacrificio de dichas aves en las mismas instalaciones al final del proceso normal de sacrificio si se toman precauciones para evitar el riesgo de propagación de organismos patógenos y para limpiar y desinfectar las instalaciones inmediatamente después del sacrificio.
8. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de "*foie gras*" y de las aves de evisceración diferida sacrificadas en la explotación de procedencia, se efectuará una *inspección ante mortem* de conformidad con los puntos 2 y 3. Las canales sin eviscerar deberán ir acompañadas hasta el matadero o a la sala de despiece de un certificado conforme al modelo previsto en la parte C.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Todas las aves deberán someterse a una inspección *post mortem* de conformidad con las secciones I y III del presente Anexo. Además, el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar los siguientes controles:
 - a) inspeccionar diariamente las vísceras y cavidades del cuerpo de una muestra representativa de aves;
 - b) inspeccionar detalladamente una muestra aleatoria, en cada lote de aves del mismo origen, de partes de aves o de aves enteras declaradas no aptas para el consumo humano tras la inspección *post mortem*; y
 - c) realizar todos los exámenes necesarios cuando haya motivos para sospechar que la carne de las aves en cuestión podría no ser apta para el consumo humano;
2. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de "*foie gras*" y de las aves de evisceración diferida obtenidas en la explotación de procedencia, la inspección *post mortem* comprenderá un control del certificado sanitario que acompaña a las canales. Cuando dichas canales se transporten directamente desde la explotación hasta la sala de despiece, la inspección *post mortem* se efectuará en la sala de despiece.

C. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

CERTIFICADO SANITARIO

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

Servicio competente:.....

N.º

1. Identificación de las canales sin eviscerar

Especie:

Número:

2. Procedencia de las canales sin eviscerar

Dirección de la explotación:

3. Destino de las canales sin eviscerar

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

4. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

- las canales sin eviscerar descritas son de aves que han sido examinadas antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), habiéndose comprobado que estaban sanas;
- los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen al sacrificio de las aves.

En ,
(Lugar)

con fecha:
(Fecha)

Sello

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

CAPÍTULO VI: LAGOMORFOS DE CRÍA

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

CAPÍTULO VII: CAZA DE CRÍA

A. INSPECCIÓN ANTE MORTEM

1. La inspección *ante mortem* podrá realizarse en la explotación de procedencia cuando se cumplan los requisitos establecidos en la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º .../2004 *. En tal caso, se encargará de ella un veterinario oficial o autorizado.
2. La inspección *ante mortem* en la explotación comprenderá verificaciones de los registros o de la documentación de la explotación, incluida la información sobre la cadena alimentaria.
3. Si la inspección *ante mortem* tiene lugar no más de tres días antes de la llegada de los animales al matadero y éstos son entregados vivos al matadero, la inspección *ante mortem* en el matadero sólo deberá incluir:
 - a) un control de la identificación de los animales; y
 - b) un examen para determinar si se han cumplido las normas en materia de bienestar de los animales y si se dan signos de cualquier afección que pueda afectar negativamente a la salud humana o la sanidad animal.

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

4. Los animales vivos inspeccionados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte A del capítulo X. Los animales inspeccionados y sacrificados en la explotación deberán ir acompañados de un certificado conforme al modelo previsto en la parte B del capítulo X.

B. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Esta inspección incluirá la palpación y, cuando se considere necesario, la incisión de aquellas partes del animal que hayan sufrido alguna alteración o sean sospechosas por algún otro motivo.
2. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos para los bovinos, ovinos, suidos domésticos y aves de corral se aplicarán a las especies correspondientes de caza de cría.
3. Si los animales han sido sacrificados en la explotación, el veterinario oficial de ésta deberá comprobar el certificado que los acompaña.

CAPÍTULO VIII: CAZA SILVESTRE

A. INSPECCIÓN POST MORTEM

1. Las piezas de caza silvestre deberán inspeccionarse lo antes posible tras su admisión en el establecimiento de manipulación.
2. El veterinario oficial tendrá en cuenta la declaración o la información que la persona con formación, que haya intervenido en el cobro de la pieza, haya facilitado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º .../2004 *.

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

3. Durante la inspección *post mortem*, el veterinario oficial deberá efectuar:
 - a) un examen visual de la canal, de sus cavidades y, cuando proceda, de sus órganos con el fin de:
 - i) detectar cualesquiera anomalías no resultantes del proceso de caza. A tal efecto, podrá basar su diagnóstico en la información facilitada por la persona con formación acerca del comportamiento del animal antes de ser abatido;
 - ii) comprobar que la muerte no ha sido causada por motivos distintos de la caza; si no se puede efectuar una valoración basándose sólo en el examen visual, deberá realizarse una inspección más amplia en un laboratorio;
 - b) la búsqueda de anomalías organolépticas;
 - c) la palpación de los órganos, si procede;
 - d) cuando haya razones de peso para sospechar la presencia de residuos o contaminantes, un análisis por muestreo de los residuos no resultantes del proceso de caza, incluidos los contaminantes medioambientales. Cuando se realice una inspección más amplia basándose en tales sospechas, el veterinario deberá esperar a que ésta concluya para evaluar la totalidad de las piezas cobradas durante una cacería determinada o aquellas partes que sean sospechosas de presentar las mismas anomalías;

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

- i) comportamiento anormal o perturbación del estado de salud general del animal vivo señalados por el cazador;
- ii) presencia generalizada de tumores o abscesos que afecten a diferentes órganos internos o músculos;
- iii) artritis, orquitis, alteraciones patológicas del hígado o del bazo, inflamación de los intestinos o de la región umbilical;
- iv) presencia de cuerpos extraños, no resultantes del proceso de caza, en las cavidades corporales, el estómago, los intestinos o la orina, cuando hayan perdido color la pleura o el peritoneo (siempre que las vísceras en cuestión estén presentes);
- v) presencia de parásitos;
- vi) formación de una cantidad importante de gas en el tracto gastrointestinal, con decoloración de los órganos internos (siempre que dichas vísceras estén presentes);
- vii) anomalías significativas de color, de consistencia o de olor en el tejido muscular o los órganos;
- viii) fracturas abiertas antiguas;
- ix) emaciación o edema general o local;

- x) adherencias pleurales o peritoneales recientes; y
- xi) otras alteraciones visibles extensas, como, por ejemplo, putrefacción.

4. Cuando el veterinario oficial lo solicite, deberá practicarse una incisión longitudinal en la columna vertebral y la cabeza.
5. Tratándose de piezas de caza menor que no hayan sido evisceradas inmediatamente después de la muerte, el veterinario oficial deberá realizar una inspección *post mortem* en una muestra representativa de animales de la misma procedencia. Si la inspección pone de manifiesto la existencia de una enfermedad transmisible al ser humano o de alguna de las características enumeradas en la letra e) del punto 3, el veterinario oficial deberá llevar a cabo más comprobaciones en el lote completo para determinar si debe declararse no apto para el consumo humano o si cada una de las canales debe inspeccionarse individualmente.
6. En caso de duda, el veterinario oficial podrá llevar a cabo todas las incisiones e inspecciones de las partes pertinentes de los animales que sean necesarias para llegar a un diagnóstico definitivo.

B. DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

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

CAPÍTULO IX: PELIGROS ESPECÍFICOS

A. ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES

En los controles oficiales efectuados en relación con EET se tendrán en cuenta los requisitos del Reglamento (CE) n.º 999/2001 y las demás normas comunitarias pertinentes.

B. CISTICERCOSIS

1. Los procedimientos de inspección *post mortem* descritos en los capítulos I y IV constituyen los requisitos mínimos del examen para la detección de cisticercosis en bovinos de más de seis semanas y en suidos. También podrán efectuarse pruebas serológicas específicas. En el caso de los bovinos mayores de seis semanas, si se realiza una prueba serológica específica no será obligatorio realizar la incisión de los músculos maseteros en la inspección *post mortem*. Lo mismo se aplica a los bovinos mayores de seis semanas que han sido criados en explotaciones en las que se ha certificado oficialmente la ausencia de cisticercosis.
2. La carne infectada por *Cysticercus* deberá declararse no apta para el consumo humano. Sin embargo, si esa infección no es generalizada, las partes no infectadas del animal podrán declararse aptas para el consumo humano tras haber sido sometidas a un tratamiento frigorífico.

C. TRIQUINOSIS

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

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

D. MUERMO

1. Si procede, se examinará a los solípedos para detectar la presencia de muermo. El examen para la detección del muermo en los solípedos incluirá un atento reconocimiento de las mucosas de la tráquea, de la laringe, de las cavidades nasales, de los senos y de sus ramificaciones, previa incisión de la cabeza en el plano medio y ablación del tabique nasal.
2. La carne de los équidos en los que se haya detectado el muermo deberá ser declarada no apta para el consumo humano.

E. TUBERCULOSIS

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a la tuberculina, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.
2. Toda la carne de animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones tuberculosas en diversos órganos o diversas partes de la canal deberá ser declarada no apta para el consumo humano. No obstante, si se ha detectado una lesión tuberculosa en los ganglios linfáticos de sólo un órgano o en parte de la canal, sólo el órgano o parte de la canal afectado y el ganglio linfático correspondiente deberá ser declarado no apto para el consumo humano.

F. BRUCELOSIS

1. Si los animales han tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de brucelosis, o existen otros motivos para sospechar que hay infección, se sacrificarán por separado de los demás animales y se tomarán precauciones para evitar el riesgo de contaminación de otras canales, de la cadena de sacrificio y del personal presente en el matadero.
2. La carne de los animales en los que la inspección *post mortem* haya revelado lesiones sintomáticas de infección aguda por brucelosis, deberá ser declarada no apta para el consumo humano. En el caso de los animales que hayan tenido una reacción positiva o dudosa a una prueba de brucelosis, la ubre, el tracto genital y la sangre deberán declararse no aptos para el consumo humano, aunque no se hayan observado dichas lesiones.

CAPÍTULO X: MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

A. MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO PARA LOS ANIMALES VIVOS

CERTIFICADO SANITARIO *para los animales vivos transportados de la explotación al matadero*

Servicio competente:.....

N.º

1. Identificación de los animales

Especie:

Número de animales:

Marca de identificación:.....

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia:

Identificación del alojamiento *:.....

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente:

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

4. Otra información pertinente

.....

5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

- los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), comprobándose que estaban sanos;
- los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En ,

(Lugar)

con fecha:

(Fecha)

Sello

.....

(Firma del veterinario oficial o autorizado)

* opcional

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

CERTIFICADO SANITARIO

para los animales sacrificados en la explotación:

Servicio competente:

N.º

1. Identificación de los animales

Especie:

Número de animales:

Marca de identificación:

2. Procedencia de los animales

Dirección de la explotación de procedencia:

Identificación del alojamiento *:

3. Destino de los animales

Los animales serán transportados al matadero siguiente:

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

4. Otra información pertinente

5. Declaración

El veterinario abajo firmante declara que:

- los animales descritos han sido examinados antes del sacrificio en la explotación anteriormente mencionada a las (hora) del (fecha), comprobándose que estaban sanos;
- fueron sacrificados en la explotación a las (hora) del (fecha), llevándose a cabo correctamente el sacrificio y el sangrado;
- los registros y la documentación relativos a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio.

En ,
(Lugar)

con fecha:
(Fecha)

Sello

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

* opcional

ANEXO II

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

CAPÍTULO I: ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

CAPÍTULO II: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS PROCEDENTES DE ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

A. CLASIFICACIÓN DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN Y DE REINSTALACIÓN

1. La autoridad competente debe determinar la ubicación y los límites de las zonas de producción y de reinstalación que clasifique. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.
2. La autoridad competente deberá clasificar en tres categorías las zonas de producción en las que autorice la recolección de moluscos bivalvos vivos, de acuerdo con el grado de contaminación fecal. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de empresa alimentaria.
3. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase A aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos para el consumo humano directo. Los moluscos bivalvos vivos recogidos en estas zonas deben cumplir las correspondientes normas sanitarias contempladas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º .../2004 *.

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

4. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase B aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que pueden comercializarse para el consumo humano únicamente tras su tratamiento en un centro de depuración o su reinstalación de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar, en un ensayo de "número más probable" con cinco tubos y tres diluciones, los 4 600 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
5. La autoridad competente podrá clasificar como zonas de clase C aquéllas en las que pueden recolectarse moluscos bivalvos vivos que pueden comercializarse únicamente tras su reinstalación durante un período prolongado, de modo que cumplan las normas sanitarias mencionadas en el punto 3. Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar, en un ensayo de "número más probable" con cinco tubos y tres diluciones, los 46 000 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
6. Si la autoridad competente decide, en principio, clasificar una zona de producción o de reinstalación, deberá:
 - a) hacer un inventario de las fuentes de contaminación de origen humano o animal que puedan afectar a la zona de producción;
 - b) examinar las cantidades de contaminantes orgánicos que se liberan en cada época del año según las variaciones estacionales de las poblaciones humana y animal en la zona de captura, la pluviometría, el tratamiento de aguas residuales, etc.;
 - c) determinar las pautas de circulación de los contaminantes atendiendo a las características de las corrientes, la batimetría y el ciclo de las mareas de la zona de producción; y

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

B. CONTROL DE LAS ZONAS CLASIFICADAS DE PRODUCCIÓN Y REINSTALACIÓN

- 1. Las zonas de reinstalación y de producción ya clasificadas deben someterse a controles periódicos, a fin de comprobar:
 - a) que no haya prácticas ilícitas en lo que respecta al origen, la procedencia y el destino de los moluscos bivalvos vivos;
 - b) la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos en relación con las zonas de producción y de reinstalación;
 - c) la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos; y
 - d) la presencia de contaminantes químicos en los moluscos bivalvos vivos.

2. A los efectos de lo previsto en las letras b), c) y d) del punto 1, deberán elaborarse planes de muestreo que prevean la realización de esas comprobaciones a intervalos regulares, o bien caso por caso cuando los períodos de recolección sean irregulares. La distribución geográfica de los puntos de muestreo y la frecuencia del mismo deberán asegurar que los resultados del análisis sean lo más representativos posible para la zona en cuestión.
3. Los planes de muestreo para comprobar la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos deben tener en cuenta, en particular:
 - a) las posibles variaciones de la contaminación fecal, y
 - b) los parámetros contemplados en el punto 6 de la parte A.
4. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de plancton productor de toxinas en las aguas de producción y de reinstalación y de biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos deben tener especialmente en cuenta las posibles variaciones de la presencia de plancton con biotoxinas marinas. El muestreo deberá incluir:
 - a) muestreo periódico para detectar posibles cambios en la composición del plancton que contenga toxinas y en su distribución geográfica. Cuando los resultados indiquen que se ha producido una acumulación de toxinas en la carne de los moluscos, se realizará un muestreo intensivo;
 - b) ensayos de toxicidad periódicos en los que se utilicen los moluscos de la zona afectada que sean más sensibles a la contaminación.

5. Como norma general, la frecuencia de muestreo para el análisis de toxinas en los moluscos debe ser semanal durante los períodos en que está permitida la recolección. Esta frecuencia puede reducirse en zonas concretas o para tipos específicos de moluscos en caso de que una evaluación de riesgos sobre la presencia de toxinas o fitoplancton indique que el riesgo de episodios tóxicos es muy bajo. Deberá aumentar en caso de que dicha evaluación indique que el muestreo semanal no es suficiente. La evaluación de riesgos deberá revisarse periódicamente con objeto de evaluar el riesgo de que los moluscos bivalvos vivos de esas zonas contengan toxinas.
6. Cuando se conozcan los niveles de acumulación de toxinas de un grupo de especies de la misma zona, la especie con el nivel más alto podrá utilizarse como indicadora. De esta manera, si los niveles de toxina de la especie indicadora están por debajo de los reglamentarios, podrán explotarse todas las especies del grupo. Si los niveles de toxina de la especie indicadora están por encima de los límites reglamentarios, sólo se permitirá la recolección de las demás especies si un análisis de las mismas demuestra que sus niveles de toxina están por debajo de esos límites.
7. Con respecto al seguimiento del plancton, las muestras deberán ser representativas de la columna de agua y proporcionar información tanto sobre la presencia de especies tóxicas como sobre las tendencias poblacionales. Si se detectaran cambios en las poblaciones tóxicas que pudieran dar lugar a una acumulación de toxinas, se aumentará la frecuencia de muestreo de los moluscos o se procederá al cierre preventivo de las zonas afectadas hasta que se obtengan los resultados de los análisis de toxinas.
8. Los planes de muestreo para comprobar la presencia de contaminantes químicos deben permitir determinar cualquier rebasamiento de los límites contemplados en el Reglamento (CE) n.º 466/2001 de la Comisión ¹.

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

C. DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

1. Si los resultados del muestreo indican que no se cumplen las normas sanitarias establecidas para los moluscos, o que puede haber cualquier otro tipo de riesgo para la salud humana, la autoridad competente deberá cerrar la zona de producción afectada a la recolección de moluscos bivalvos vivos. No obstante, la autoridad competente podrá reclasificar una zona de producción en la categoría B o C si cumple los requisitos correspondientes establecidos en la parte A y no presenta otros riesgos para la salud humana.
2. La autoridad competente únicamente podrá reabrir una zona de producción cerrada si se vuelven a cumplir las normas sanitarias establecidas para los moluscos por la legislación comunitaria. En caso de que la autoridad competente cierre una zona de producción debido a la presencia de plancton o de niveles de toxina excesivos en los moluscos, harán falta al menos dos resultados consecutivos, separados por un mínimo de 48 horas, por debajo de los límites reglamentarios, para reabrir la zona. Al adoptar esa decisión la autoridad competente podrá tener en cuenta la información sobre las tendencias del fitoplancton. Cuando existan datos sólidos sobre la dinámica de la toxicidad de una zona determinada, y a condición de que se disponga de datos recientes sobre una disminución de la toxicidad, la autoridad competente podrá decidir reabrir la zona si los resultados de un único muestreo están por debajo de los límites reglamentarios.

D. REQUISITOS DE CONTROL ADICIONALES

1. La autoridad competente controlará las zonas de producción clasificadas donde haya prohibido la recolección de moluscos bivalvos o la haya sometido a condiciones especiales para garantizar que no se comercializan productos nocivos para la salud humana.
2. Además de la supervisión de las zonas de reinstalación y de producción a las que se hace referencia en el punto 1 de la parte B, deberá establecerse un sistema de control que incluya pruebas de laboratorio para verificar el cumplimiento por parte de todos los operadores de empresa alimentaria de los requisitos establecidos para los productos finales en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Este sistema de control servirá, en particular, para comprobar que los niveles de biotoxinas marinas y contaminantes no rebasan los límites de seguridad y que la calidad microbiológica de los moluscos no constituye un peligro para la salud humana.

E. REGISTRO E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

La autoridad competente debe:

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

- b) informar inmediatamente a las partes afectadas por el presente anexo, como los productores, recolectores y operadores de centros de depuración y de expedición, de cualquier cambio en la localización, límites o clase de una zona de producción, o de su cierre temporal o definitivo; y
- c) actuar con premura si los controles prescritos en el presente Anexo indican que ha de cerrarse o ser reclasificada o que puede reabrirse una zona de producción.

F. CONTROLES DE LOS PROPIOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

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

CAPÍTULO III: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LOS PECTÍNIDOS RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Los controles oficiales de los pectínidos recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas deberán efectuarse en las subastas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación. Dichos controles oficiales deberán verificar el cumplimiento de las normas sanitarias relativas a los moluscos bivalvos vivos establecidas en el capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) n.º .../2004 *, así como el cumplimiento de las normas establecidas en el capítulo IX de la sección VII del anexo III de dicho Reglamento.

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

ANEXO III

PRODUCTOS DE LA PESCA

CAPÍTULO I: CONTROLES OFICIALES DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

1. Los controles oficiales de la producción y comercialización de los productos de la pesca deberán incluir, en particular:
 - a) un control periódico sobre las condiciones de higiene del desembarque y de la primera venta;
 - b) inspecciones periódicas de los buques y los establecimientos en tierra firme, con inclusión de las subastas de pescado y los mercados mayoristas para comprobar, en especial:
 - i) cuando proceda, si se siguen cumpliendo todos los requisitos para la aprobación;
 - ii) si se manipulan correctamente los productos de la pesca;
 - iii) si se cumplen los requisitos de higiene y temperatura; y
 - iv) la limpieza de los establecimientos, incluidos los buques, con sus instalaciones y equipo, así como la higiene del personal; y
 - c) controles sobre las condiciones de almacenamiento y de transporte.

2. No obstante, a reserva del punto 3, los controles oficiales de los buques:
 - a) podrán realizarse cuando los buques lleguen a puerto en un Estado miembro;
 - b) afectarán a todos los buques que desembarquen productos de la pesca en puertos de la Comunidad, independientemente del pabellón que enarbolen; y
 - c) en los casos en que el control oficial lo lleve a cabo la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque, podrán realizarse, si fuera necesario, cuando el buque esté en el mar o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.
3. a) Cuando se trate de una inspección de un buque factoría o congelador que enarbole el pabellón de un Estado miembro, efectuada con vistas a la autorización del buque, la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque realizará inspecciones de forma que se cumplan las disposiciones del artículo 3 sobre todo los plazos límite citados en el apartado 2 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.
 - b) Cuando la autoridad competente del Estado miembro cuyo pabellón enarbole el buque en cuestión haya concedido a éste una autorización condicional con arreglo al artículo 3, dicha autoridad competente podrá autorizar a una autoridad competente:
 - i) de otro Estado miembro, o
 - ii) de un país tercero que figure en una lista de países terceros de los que estén permitidas las importaciones de productos pesqueros elaborada de conformidad con el artículo 11,

a llevar a cabo una inspección de seguimiento con objeto de conceder la autorización plena o prorrogar la autorización condicional con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 3 o someter la autorización a revisión de conformidad con el apartado 4 del artículo 3. Cuando sea necesario, esa autoridad competente podrá inspeccionar el buque cuando esté navegando o cuando se encuentre en un puerto de otro Estado miembro o de un país tercero.

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

CAPÍTULO II: CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

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

A. EXÁMENES ORGANOLÉPTICOS

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

B. INDICADORES DE FRESCURA

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

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

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

C. HISTAMINA

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

D. RESIDUOS Y CONTAMINANTES

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

E. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

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

F. PARÁSITOS

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

G. PRODUCTOS PESQUEROS VENENOSOS

Deberán realizarse pruebas para garantizar que no se comercialicen los siguientes productos de la pesca:

1. no se comercializarán los peces venenosos de las familias siguientes: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae y Canthigasteridae; y
2. los productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina u otras toxinas peligrosas para la salud humana. No obstante, los productos pesqueros derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán comercializarse si han sido producidos de conformidad con la sección VII del Anexo III del Reglamento (CE) nº .../2004 *, y cumplen las normas establecidas en el punto 2 del capítulo V de dicha sección.

CAPÍTULO III: DECISIONES A RAÍZ DE LOS CONTROLES

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

1. los exámenes organolépticos, químicos, físicos o microbiológicos o de parásitos han mostrado que no cumplen la legislación comunitaria pertinente;
2. contienen en sus partes comestibles agentes contaminantes o residuos en cantidades superiores a los límites establecidos en la legislación comunitaria o en cantidades tales que la ingesta alimentaria calculada supera la ingesta humana, diaria o semanal, admisible para el hombre;

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

3. se derivan de:

- i) peces venenosos,
- ii) productos de la pesca que no cumplen el requisito del punto 2 de la parte G del capítulo II relativo a las biotoxinas, o
- iii) moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados o gasterópodos marinos que contienen biotoxinas marinas en cantidades totales que superan los límites a los que se refiere el Reglamento (CE) n.º .../2004 *; o

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

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento).

ANEXO IV

LECHE CRUDA Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: CONTROL DE LAS EXPLOTACIONES DE PRODUCCIÓN DE LECHE

1. Los animales de las explotaciones de producción de leche deben someterse a controles oficiales para asegurar que se cumplen los requisitos sanitarios aplicables a la producción de leche cruda y, en particular, el estado de salud de los animales y el uso de medicamentos veterinarios.
Estos controles pueden llevarse a cabo con ocasión de controles veterinarios efectuados con arreglo a las disposiciones comunitarias relativas a la salud pública y la sanidad y el bienestar de los animales y podrán ser llevadas a cabo por un veterinario autorizado.
2. Si hay razones para pensar que no se están cumpliendo los requisitos de sanidad animal aplicables, se comprobará el estado de salud general de los animales.
3. Las explotaciones de producción de leche se someterán a controles oficiales para comprobar que se cumplen los requisitos de higiene. Esos controles podrán incluir inspecciones o la supervisión de los controles llevados a cabo por organismos profesionales. Si la higiene resulta ser inadecuada, la autoridad competente deberá comprobar que se toman las medidas oportunas para corregir la situación.

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

1. La autoridad competente deberá supervisar los controles llevados a cabo de conformidad con la parte III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º .../2004 *.
2. En caso de que el operador de empresa alimentaria no haya corregido la situación en un plazo de tres meses desde la primera notificación de la autoridad competente del incumplimiento de criterios con respecto a la concentración de gérmenes y al contenido de células somáticas, deberá suspenderse la entrega de leche cruda de la explotación de producción o, de conformidad con una autorización específica o instrucciones generales de la autoridad competente, someter dicha entrega a los requisitos de tratamiento y utilización necesarios para la protección de la salud pública. Se mantendrán dicha suspensión o dichos requisitos hasta que el operador de empresa alimentaria demuestre que la leche cruda vuelve a ser conforme con dichos criterios.

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento)

ANEXO V

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

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

1. los establecimientos que manipulen productos de origen animal para los que el Anexo III del Reglamento (CE) nº .../2004 *, no establece requisitos;
2. establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria;
3. establecimientos que se dediquen únicamente a operaciones de transporte;
4. establecimientos que se dediquen únicamente al almacenamiento de productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada.

* Nota para el DO: citar el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (véase considerando 1, segundo Reglamento)

ANEXO VI

REQUISITOS PARA LOS CERTIFICADOS DE ACOMPAÑAMIENTO

DE LAS IMPORTACIONES

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

2. Los certificados deberán estar redactados en la lengua o lenguas oficiales del tercer país de envío y del Estado miembro en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción jurada a dicha lengua o lenguas. Si el Estado miembro de destino así lo requiriese, los certificados deberán ir acompañados asimismo de una traducción jurada en la lengua o lenguas oficiales de dicho Estado. No obstante, cada Estado miembro podrá permitir que se utilice una lengua oficial comunitaria distinta de la suya.

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

4. Los certificados deberán tener una de las tres formas siguientes:
 - a) una hoja única de papel o
 - b) dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible o
 - c) una secuencia de páginas numeradas de modo que se indique que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo: "página 2 de 4").
5. Los certificados deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.
6. El certificado deberá expedirse antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del tercer país de expedición.

REGLAMENTO (CE) N° 882/2004 SOBRE LOS CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA GARANTIZAR LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PIENSOS Y ALIMENTOS Y LA NORMATIVA SOBRE SALUD ANIMAL Y BIENESTAR DE LOS ANIMALES	69
TÍTULO I. OBJETO, ÁMBITO Y DEFINICIONES	81
Artículo 1. Objeto y ámbito	81
Artículo 2. Definiciones	81
TÍTULO II. CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS POR LOS ESTADOS MIEMBROS	84
CAPÍTULO I. OBLIGACIONES GENERALES	84
Artículo 3. Obligaciones generales con respecto a la organización de controles oficiales	84
CAPÍTULO II. AUTORIDADES COMPETENTES	86
Artículo 4. Designación de las autoridades competentes y criterios operativos	86
Artículo 5. Delegación de tareas específicas relacionadas con los controles oficiales	87
Artículo 6. Personal encargado de efectuar los controles oficiales	88
Artículo 7. Transparencia y confidencialidad	88
Artículo 8. Procedimientos de control y verificación	89
Artículo 9. Informes	90
Artículo 10. Actividades, métodos y técnicas de control	90
CAPÍTULO III. MUESTREO Y ANÁLISIS	92
Artículo 11. Métodos de muestreo y análisis	92
Artículo 12. Laboratorios oficiales	93
CAPÍTULO IV. GESTIÓN DE CRISIS	94
Artículo 13. Planes de emergencia para piensos y alimentos	94
CAPÍTULO V. CONTROLES OFICIALES SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE PIENSOS Y ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES	95
Artículo 14. Controles oficiales de piensos y alimentos de origen animal	95
Artículo 15. Controles oficiales de piensos y alimentos de origen no animal	95
Artículo 16. Tipos de controles de piensos y alimentos de origen no animal	96
Artículo 17. Puntos de entrada y notificación previa	97
Artículo 18. Actuación en caso de sospecha	97
Artículo 19. Actuación a raíz de los controles oficiales de piensos y alimentos procedentes de terceros países	97
Artículo 20. Tratamiento especial	98
Artículo 21. Reexpedición de partidas	99
Artículo 22. Costes	99
Artículo 23. Autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países	100
Artículo 24. Autoridades competentes y servicios aduaneros	101
Artículo 25. Normas de desarrollo	101
CAPÍTULO VI. FINANCIACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES	103
Artículo 26. Principio general	103
Artículo 27. Tasas o gravámenes	103



Artículo 28. Gastos derivados de controles oficiales adicionales	104
Artículo 29. Cuantía de los gastos	105
CAPÍTULO VII. OTRAS DISPOSICIONES	106
Artículo 30. Certificación oficial	106
Artículo 31. Registro y autorización de los establecimientos de empresas alimentarias y de piensos	106
TÍTULO III. LABORATORIOS DE REFERENCIA	108
Artículo 32. Laboratorios comunitarios de referencia	108
Artículo 33. Laboratorios nacionales de referencia	110
TÍTULO IV. ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVAS EN LOS SECTORES DE LOS PIENSOS Y ALIMENTOS	111
Artículo 34. Principios generales	111
Artículo 35. Organismos de enlace	111
Artículo 36. Asistencia previa petición	112
Artículo 37. Asistencia sin petición previa	112
Artículo 38. Asistencia en caso de incumplimiento	112
Artículo 39. Relaciones con terceros países	113
Artículo 40. Asistencia coordinada y seguimiento a cargo de la Comisión	113
TÍTULO V. PLANES DE CONTROL	115
Artículo 41. Programas nacionales de control plurianuales	115
Artículo 42. Principios para la preparación de programas nacionales de control plurianuales	115
Artículo 43. Directrices para los planes nacionales de control plurianuales	116
Artículo 44. Informes anuales	117
TÍTULO VI. ACTIVIDADES COMUNITARIAS	119
CAPÍTULO I. CONTROLES COMUNITARIOS	119
Artículo 45. Controles comunitarios en los Estados miembros	119
Artículo 46. Controles comunitarios en terceros países	120
CAPÍTULO II. CONDICIONES IMPUESTAS A LA IMPORTACIÓN	123
Artículo 47. Condiciones generales a la importación	123
Artículo 48. Condiciones específicas para la importación	124
Artículo 49. Equivalencia	125
Artículo 50. Apoyo a los países en desarrollo	125
CAPÍTULO III. FORMACIÓN DEL PERSONAL DE CONTROL	127
Artículo 51. Formación del personal de control	127
CAPÍTULO IV. OTRAS ACTIVIDADES COMUNITARIAS	128
Artículo 52. Controles de terceros países en Estados miembros	128
Artículo 53. Planes coordinados de control	128
TÍTULO VII. MEDIDAS DE EJECUCIÓN	129
CAPÍTULO I. MEDIDAS DE EJECUCIÓN NACIONALES	129
Artículo 54. Actuación en caso de incumplimiento	129
Artículo 55. Sanciones	130

CAPÍTULO II. MEDIDAS DE EJECUCIÓN COMUNITARIAS	131
Artículo 56. Medidas de salvaguardia	131
TÍTULO VIII. ADAPTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA	132
Artículo 57. Modificación de la Directiva 96/23/CE	132
Artículo 58. Modificación de la Directiva 97/78/CE	132
Artículo 59. Modificación de la Directiva 2000/29/CE	134
Artículo 60. Modificación del Reglamento (CE) 854/2004	134
Artículo 61. Derogación de actos comunitarios	135
TÍTULO IX. DISPOSICIONES GENERALES	136
Artículo 62. Procedimiento del Comité	136
Artículo 63. Normas de desarrollo y medidas transitorias	136
Artículo 64. Modificación de los anexos y las referencias a normas europeas	137
Artículo 65. Informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo	137
Artículo 66. Apoyo económico de la Comunidad	138
TÍTULO X. DISPOSICIÓN FINAL	139
Artículo 67. Entrada en vigor	139
ANEXO I. TERRITORIOS A QUE SE REFIERE EL APARTADO 15 DEL ARTÍCULO 2	140
ANEXO II. AUTORIDADES COMPETENTES	141
Capítulo I. Ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales	141
Capítulo II. Ámbitos temáticos que han de tratar los procedimientos de control	142
ANEXO III. CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS	143
ANEXO IV. OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS	145
ANEXO V. OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE MERCANCÍAS Y ANIMALES VIVOS IMPORTADOS EN LA COMUNIDAD	148
ANEXO VI. CRITERIOS QUE HAN DE TENERSE EN CUENTA EN EL CÁLCULO DE LAS TASAS	151
ANEXO VII. LABORATORIOS COMUNITARIOS DE REFERENCIA	152
ANEXO VIII. NORMAS DE DESARROLLO QUE SIGUEN VIGENTES DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 61	154



REGLAMENTO (CE) N° 882/2004

DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004, SOBRE LOS CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA GARANTIZAR LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PIENSOS Y ALIMENTOS Y LA NORMATIVA SOBRE SALUD ANIMAL Y BIENESTAR DE LOS ANIMALES
(«DOCE» núm. L 165 de 30 de abril de 2004)

CORRECCIÓN DE ERRORES del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004.
(«DOCE» núm. L 191 de 28 de mayo de 2004)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular sus artículos 37 y 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo
[DO C 234 de 30.9.2003, p. 25.],

Visto el Dictamen del Comité de las Regiones
[DO C 23 de 27.1.2004, p. 14.],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [Dictamen del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 26 de abril de 2004.],

Considerando lo siguiente:

- (1) Los piensos y los alimentos deben ser seguros y salubres. La legislación comunitaria comprende una serie de normas encaminadas a garantizar la consecución de ese objetivo. Estas normas abarcan la producción y la comercialización de los piensos y los alimentos.
- (2) Las normas básicas relacionadas con la legislación sobre piensos y alimentos están establecidas en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria *[DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).]*
- (3) A estas normas básicas se suma una legislación sobre piensos y alimentos más específica que abarca ámbitos diversos: nutrición animal, incluidos los piensos con medicamentos, higiene de los piensos y los alimentos, zoonosis, subproductos animales, residuos y contaminantes, control y erradicación de enfermedades animales que afectan a la salud pública, etiquetado de piensos y alimentos, plaguicidas, aditivos de piensos y alimentos, vitaminas, sales minerales, oligoelementos y otros aditivos, materiales en contacto con los alimentos, requisitos de calidad y composición, agua potable, ionización, alimentos nuevos y organismos modificados genéticamente (OMG).
- (4) La legislación comunitaria sobre piensos y alimentos se basa en el principio de que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos deben asegurarse, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos y los piensos cumplen los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos pertinentes a los efectos de sus actividades.
- (5) La salud animal y el bienestar de los animales son factores importantes que contribuyen a la calidad y la seguridad de los alimentos, a la prevención de la diseminación de enfermedades de los animales y al tratamiento humano de los mismos. Las normas por las que se rigen estos aspectos están recogidas en diversos actos que especifican las obligaciones de las personas físicas y jurídicas en relación con la salud animal y el bienestar de los animales, así como las funciones de las autoridades competentes.
- (6) Los Estados miembros deben velar por que se cumplan la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de los animales, y hacer el correspondiente seguimiento y verificar que los explotadores de empresas cumplen los requisitos pertinentes de dichas normas en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Para ello deben organizarse controles oficiales.
- (7) Por consiguiente, es conveniente establecer a nivel comunitario un marco armonizado de normas generales para la organización de dichos controles. Es conveniente evaluar, a la vista de la experiencia, si dicho marco general funciona correctamente, en particular en el ámbito de la salud animal y el bienestar de los animales. Por consiguiente, es conveniente que la Comisión presente un informe junto con cualquier propuesta que resulte necesaria.



(8) Como norma general, este marco comunitario no debe incluir controles oficiales relativos a organismos nocivos para las plantas y los productos de ellas derivados, pues tales controles están ya adecuadamente contemplados en la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad [*DO L 169 de 10.7.2000, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/31/CE de la Comisión (DO L 85 de 23.3.2004, p. 18).*]. No obstante, algunos aspectos del presente Reglamento sí deberían aplicarse al sector fitosanitario, en particular los que se refieren al establecimiento de planes nacionales de control plurianuales y a las inspecciones comunitarias en los Estados miembros y en terceros países. Es, por tanto, oportuno modificar en consecuencia la Directiva 2000/29/CE.

(9) El Reglamento (CEE) nº 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios [*DO L 198 de 22.7.1991, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 392/2004 (DO L 65 de 3.3.2004, p. 1).*], (CEE) nº 2081/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios [*DO L 208 de 24.7.1992, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).*], y el Reglamento (CEE) nº 2082/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios [*DO L 208 de 24.7.1992, p. 9; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.*], incluyen medidas específicas para verificar el cumplimiento de los requisitos que contienen. Los requisitos contenidos en el presente Reglamento deben ser lo bastante flexibles para poder tener en cuenta la especificidad de estos ámbitos.

(10) Para verificar el cumplimiento de las normas relativas a la organización común de los mercados de productos agropecuarios (cultivos herbáceos, vino, aceite de oliva, frutas y hortalizas, lúpulo, leche y productos lácteos, carne de vacuno y ternera, carne de ovino, carne de caprino y miel), existe ya un sistema de control específico bien establecido. Por lo tanto, este Reglamento no debe aplicarse a esos ámbitos, máxime cuando sus objetivos difieren de los que persiguen los mecanismos de control para la organización común de los mercados de productos agropecuarios.

(11) Las autoridades competentes para efectuar los controles oficiales deben cumplir una serie de criterios operativos que garanticen su imparcialidad y eficacia. Deben contar con personal suficiente que tenga la cualificación y experiencia adecuadas, y poseer instalaciones y equipos apropiados para desempeñar correctamente sus funciones.

(12) Los controles oficiales deben llevarse a cabo por medio de técnicas apropiadas desarrolladas al efecto, entre las que se incluyen las actividades de vigilancia regulares y controles más intensivos, como inspecciones, verificaciones, auditorías, tomas de muestras y análisis de las mismas, etc. La correcta aplicación de esas técnicas requiere que el personal que lleve a cabo los controles oficiales reciba la formación adecuada. La formación es necesaria también para que las autoridades de control tomen decisiones de manera uniforme, en particular con respecto a la aplicación de los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP en sus siglas inglesas).

(13) La frecuencia de los controles oficiales debe ser regular y proporcional a la naturaleza del riesgo, teniendo en cuenta los resultados de los propios controles efectuados por los explotadores de empresas alimentarias y de piensos conforme a programas de control basados en el sistema HACCP o a programas de aseguramiento de la calidad, cuando éstos estén diseñados para cumplir los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Deben efectuarse controles ad hoc ante la sospecha de que ha habido un incumplimiento. Además, podrán efectuarse controles ad hoc en cualquier momento, incluso cuando no haya sospecha de incumplimiento.

(14) Los controles oficiales deben realizarse basándose en procedimientos documentados, a fin de asegurar que se llevan a cabo de una manera uniforme y con una calidad elevada constante.

(15) Cuando en la realización de los controles oficiales participan distintas unidades de control, las autoridades competentes deben garantizar la existencia de procedimientos de coordinación adecuados, así como su eficaz aplicación.

(16) Asimismo, si la entidad central ha delegado la competencia para realizar los controles oficiales en una entidad regional o local, las autoridades competentes deben asegurarse de que existe una coordinación eficaz entre la entidad central y esa entidad regional o local.

(17) Los laboratorios que participan en el análisis de muestras oficiales deben aplicar procedimientos autorizados internacionalmente o normas de funcionamiento basadas en criterios y emplear métodos de análisis que, en la medida de lo posible, hayan sido validados. Dichos laboratorios deben disponer, en particular, de equipo que les permita determinar correctamente el cumplimiento de normas como los niveles máximos de residuos fijados por el Derecho comunitario.

(18) La designación de laboratorios comunitarios y nacionales de referencia ha de contribuir a que los resultados de los análisis sean de elevada calidad y muy uniformes. Este objetivo puede alcanzarse, entre otras cosas, aplicando métodos de análisis validados, asegurando la disponibilidad de materiales de referencia, organizando ensayos comparativos y formando adecuadamente al personal de los laboratorios.

(19) Las actividades de los laboratorios de referencia deben abarcar todos los ámbitos de la legislación sobre piensos y alimentos y de la salud animal, y en particular aquellos en los que se requieren resultados precisos de análisis y diagnósticos.

(20) El Comité Europeo de Normalización (CEN) ha elaborado normas europeas (normas EN) adecuadas a los efectos del presente Reglamento. Estas normas EN se refieren, en particular, al funcionamiento y la evaluación de laboratorios de ensayo y al funcionamiento y la acreditación de los órganos de control. También han elaborado normas internacionales la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Unión Internacional de Química Pura y APLICADA (IUPAC). Estas normas, en casos bien definidos, podrían ser adecuadas a los efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta que en la legislación sobre piensos y alimentos se han establecido criterios sobre resultados a fin de garantizar la flexibilidad y la rentabilidad.

(21) Deben tomarse las medidas oportunas para que la autoridad competente pueda delegar en un organismo de control la competencia para llevar a cabo tareas específicas de control, y establecerse las condiciones en que puede tener lugar esa delegación.



(22) Deben existir procedimientos adecuados para la cooperación entre las autoridades competentes dentro de los Estados miembros y entre unos Estados miembros y otros, en particular cuando los controles oficiales pongan de manifiesto que los problemas relacionados con piensos o alimentos afectan a más de un Estado miembro. Para facilitar esa cooperación, los Estados miembros deben designar uno o varios organismos de enlace que estarán encargados de coordinar la transmisión y recepción de las peticiones de asistencia.

(23) De acuerdo con el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002, los Estados miembros que posean información relativa a la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, notificarán inmediatamente esta información a la Comisión.

(24) Es importante crear procedimientos uniformes para el control de los piensos y alimentos introducidos en el territorio de la Comunidad procedentes de terceros países, teniendo en cuenta que ya se han establecido procedimientos armonizados de importación con respecto a los alimentos de origen animal en virtud de la Directiva 97/78/CE del Consejo [Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).] y, con respecto a los animales vivos, en virtud de la Directiva 91/496/CEE del Consejo [Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO L 268 de 24.9.1991, p. 56); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/43/CE (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1)..

El funcionamiento de estos procedimientos existentes es correcto y deben mantenerse.

(25) Los controles de piensos y alimentos procedentes de terceros países a los que se refiere la Directiva 97/78/CE se limitan a los aspectos veterinarios. Es necesario complementar estos controles con controles oficiales relacionados con aspectos no contemplados por los controles veterinarios, como son los aditivos, el etiquetado, la trazabilidad, la irradiación de alimentos y los materiales en contacto con alimentos.

(26) La legislación comunitaria establece también procedimientos para el control de piensos importados, en virtud de la Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal [DO L 265 de 8.11.1995, p. 17; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 234 de 1.9.2001, p. 55).]. Esta Directiva establece los principios y procedimientos que deben aplicar los Estados miembros en el despacho a libre práctica de piensos importados.

(27) Conviene establecer normas comunitarias para asegurar que los piensos y alimentos procedentes de terceros países se someten a controles oficiales antes de su despacho a libre práctica en la Comunidad. Debe prestarse una atención especial a los controles de piensos y alimentos importados que pueden presentar un riesgo mayor de contaminación.

(28) Deben establecerse también las medidas oportunas para organizar controles oficiales de los piensos y alimentos que se introducen en el territorio de la Comunidad bajo regímenes aduaneros distintos de la libre práctica, en particular los introducidos bajo los regímenes

aduaneros contemplados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el código aduanero comunitario [*DO L 302 de 19.10.1992, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2700/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 12.12.2000, p. 17.*], así como su entrada en una zona franca o un depósito franco. Se incluye también la introducción de piensos y alimentos procedentes de terceros países por parte de pasajeros de medios de transporte internacionales y mediante paquetes postales.

(29) A los efectos de los controles oficiales de piensos y alimentos, es necesario definir el territorio de la Comunidad en el que se aplican las normas, a fin de garantizar que los piensos y alimentos que se introducen en dicho territorio son sometidos a los controles establecidos por el presente Reglamento. El citado territorio no coincide necesariamente con el establecido en el artículo 299 del Tratado ni con el definido en el artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 2913/92.

(30) Para organizar de manera más eficaz los controles oficiales de los piensos y alimentos procedentes de terceros países, y a fin de facilitar los flujos comerciales, puede ser necesario designar puntos específicos para su entrada en el territorio de la Comunidad. Igualmente, puede ser necesario exigir que se notifique previamente la llegada de mercancías al territorio de la Comunidad. Debe velarse por que cada punto de entrada designado pueda acceder a las instalaciones adecuadas para llevar a cabo los controles en plazos de tiempo razonables.

(31) Al establecer normas sobre los controles oficiales de piensos y alimentos procedentes de terceros países debería garantizarse la cooperación de las autoridades competentes y los servicios aduaneros, teniendo en cuenta el hecho de que ya existen normas a este respecto en el Reglamento (CEE) nº 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos [*DO L 40 de 17.2.1993, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.*].

(32) Deben aportarse recursos financieros adecuados para organizar los controles oficiales. Por ello, las autoridades competentes de los Estados miembros deben poder imponer tasas o gravámenes para cubrir los costes originados por los controles oficiales. Durante este proceso, las autoridades competentes de los Estados miembros gozarán de libertad para establecer las tasas y gravámenes como importes a tanto alzado basados en los costes originados, teniendo en cuenta la situación específica de los establecimientos. Si se imponen tasas a los explotadores, deben aplicarse unos principios comunes. Por lo tanto, conviene establecer criterios para la fijación del importe de las tasas de inspección. Por lo que respecta a las tasas aplicables a los controles de las importaciones, conviene establecer directamente los importes correspondientes a los principales artículos de importación, con vistas a su aplicación uniforme y a fin de evitar distorsiones del comercio.

(33) La legislación sobre piensos y alimentos de la Comunidad contiene disposiciones relativas al registro o la autorización por la autoridad competente de determinadas empresas alimentarias y de piensos. Se trata, en particular, del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios [*DO L 139 de 30.4.2004.*], del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Par-



lamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal [DO L 139 de 30.4.2004.], de la Directiva 95/69/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen los requisitos y las normas aplicables a la autorización y el registro de determinados establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal [DO L 332 de 30.12.1995, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.], y del futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.

Deben ponerse en marcha procedimientos para garantizar que el registro y la autorización de las empresas alimentarias y de piensos se llevan a cabo de manera eficaz y transparente.

- (34) Para que el planteamiento de los controles oficiales sea global y uniforme, los Estados miembros deben establecer y aplicar planes nacionales de control plurianuales de acuerdo con unas directrices amplias elaboradas a nivel comunitario. Éstas deben fomentar estrategias nacionales coherentes y determinar las prioridades en función de los riesgos, así como los procedimientos de control más eficaces. La estrategia comunitaria tendría que adoptar un planteamiento global integrado de la aplicación de los controles. Dado el carácter no vinculante de determinadas directrices técnicas que deberán establecerse, conviene establecerlas mediante un procedimiento de comité consultivo.
- (35) Los planes nacionales de control plurianuales deben abarcar la legislación sobre piensos y alimentos, así como la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales.
- (36) Los planes nacionales de control plurianuales deben constituir una base sólida para que los servicios de inspección de la Comisión efectúen controles en los Estados miembros. Los planes de control han de permitir a los servicios de inspección de la Comisión verificar si los controles oficiales de los Estados miembros se organizan de acuerdo con los criterios establecidos en el presente Reglamento. Cuando resulta apropiado, y, en particular, cuando la auditoría de los Estados miembros basada en los planes nacionales de control plurianuales pone de manifiesto puntos débiles o fallos, deben efectuarse inspecciones y auditorías pormenorizadas.
- (37) Debe exigirse a los Estados miembros que presenten a la Comisión un informe anual sobre la aplicación de los planes nacionales de control plurianuales, informe que debe contener los resultados de los controles y las auditorías oficiales efectuados el año anterior y, en caso necesario, una actualización del programa inicial en función de esos resultados.
- (38) Los controles comunitarios en los Estados miembros han de permitir a los servicios de control de la Comisión verificar si la legislación sobre piensos y alimentos, así como la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales, se aplican de manera uniforme y correcta en toda la Comunidad.
- (39) Los controles comunitarios en terceros países son necesarios para comprobar el cumplimiento o la equivalencia respecto de la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos así como de la legislación sobre la salud animal y, si procede, sobre el bienestar de los animales. También puede pedirse a estos países que faciliten información sobre sus sistemas de control. Esta información, que debe establecerse de acuerdo con las directrices comunitarias, ha de servir de base a los ulteriores controles de la Comisión, que deben llevarse a cabo en un marco multidisciplinar en el que se incluyan los principales sectores expon-

tadores a la Comunidad. De esta manera ha de ser posible simplificar el actual régimen, mejorar la cooperación eficaz en el control y, en consecuencia, facilitar los flujos comerciales.

- (40) Para garantizar que las mercancías importadas cumplen la legislación comunitaria en materia de piensos y alimentos u otras normas equivalentes, es necesario establecer procedimientos que permitan definir, según proceda, las condiciones de importación y los requisitos de certificación.
- (41) Las infracciones de la legislación sobre piensos y alimentos y de la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales pueden constituir una amenaza para la salud humana y la salud animal y el bienestar de los animales. Por lo tanto, deben ser objeto de medidas nacionales eficaces, disuasorias y proporcionadas en toda la Comunidad.
- (42) Entre esas medidas deben incluirse acciones administrativas por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, que han de aplicar procedimientos al efecto. La ventaja que ofrecen dichos procedimientos es que permiten actuar rápidamente para resolver una situación.
- (43) Los explotadores deben tener derecho a recurrir las decisiones adoptadas por la autoridad competente a raíz de los controles oficiales, y ser informados de ese derecho.
- (44) Es oportuno tener en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y, en particular, de los menos desarrollados, y adoptar medidas al efecto. La Comisión debe comprometerse a apoyar a los países en desarrollo en el ámbito de la seguridad de los piensos y alimentos, que constituye un elemento importante de la salud humana y del desarrollo del comercio. Dicho apoyo debe organizarse en el contexto de la política de cooperación al desarrollo de la Comunidad.
- (45) Las normas contenidas en el presente Reglamento constituyen la base del planteamiento integrado y genérico necesario para aplicar una política de control coherente en materia de seguridad de los piensos y los alimentos y de salud animal y bienestar de los animales, aunque debe ser posible establecer medidas específicas de control cuando sea oportuno, por ejemplo con respecto a la fijación de niveles máximos de residuos de determinados contaminantes a escala de la CE. Igualmente, deben mantenerse las normas más específicas que ya existen en el ámbito de los controles de piensos y alimentos y de salud animal y bienestar de los animales.

Se trata, en particular, de los actos siguientes: la Directiva 96/22/CE [Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 262 de 14.10.2003, p. 17).], la Directiva 96/23/CE [Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003.], el Reglamento (CE) n° 854/2004 [Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de con-



troles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004).], el Reglamento (CE) nº 999/2001 [Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1); Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2245/2003 de la Comisión (DO L 333 de 20.12.2003, p. 28).], el Reglamento (CE) nº 2160/2003 [Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos (DO L 325 de 12.12.2003, p. 1).], la Directiva 86/362/CEE [Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales (DO L 221 de 7.8.1986, p. 37); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/2/CE de la Comisión (DO L 14 de 21.1.2004, p. 10).], la Directiva 90/642/CEE [Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas (DO L 350 de 14.12.1990, p. 71); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/2/CE.] y las normas de desarrollo de ella derivadas, la Directiva 92/1/CEE [Directiva 92/1/CEE de la Comisión, de 13 de enero de 1992, relativa al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano (DO L 34 de 11.2.1992, p. 28).], la Directiva 92/2/CEE [Directiva 92/2/CEE de la Comisión, de 13 de enero de 1992, por la que se establece el procedimiento de muestreo y el método comunitario de análisis para el control oficial de las temperaturas de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano (DO L 34 de 11.2.1992, p. 30).], así como los actos relativos al control de enfermedades de los animales, como la fiebre aftosa o la peste porcina, y los requisitos sobre los controles oficiales del bienestar de los animales.

(46) El presente Reglamento abarca ámbitos que ya están incluidos en algunas Directivas vigentes. Conviene, por lo tanto, derogar los siguientes actos sobre controles de piensos y alimentos y reemplazarlos por las normas del presente Reglamento: Directiva 70/373/CEE [Directiva 70/373/CEE del Consejo, de 20 de julio de 1970, relativa a la introducción de métodos para la toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal (DO L 170 de 3.8.1970, p. 2); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).], Directiva 85/591/CEE [Directiva 85/591/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, referente a la introducción de modos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana (DO L 372 de 31.12.1985, p. 50); Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).], Directiva 89/397/CEE [Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios (DO L 186 de 30.6.1989, p. 23).], Directiva 93/99/CEE [Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios (DO L 290 de 24.11.1993, p. 14); Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.], Decisión 93/383/CEE [Decisión 93/383/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los laboratorios de referencia para el control de biotoxinas marinas (DO L 166 de 8.7.1993, p. 31); Decisión modificada por la Decisión 1999/312/CE (DO L 120 de 8.5.1999, p. 37).], Directiva 95/53/CE, Directiva 96/43/CE [Directiva

96/43/CE del Consejo, de 26 de junio de 1996, por la que se modifica y se codifica la Directiva 85/73/CEE con el fin de establecer la financiación de las inspecciones y controles veterinarios de animales vivos y ciertos productos de origen animal (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1.)], Decisión 98/728/CE [Decisión 98/728/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, relativa a un sistema comunitario de tasas en el sector de la alimentación animal (DO L 346 de 22.12.1998, p. 51).] y Decisión 1999/313/CE [Decisión 1999/313/CE del Consejo, de 29 de abril de 1999, relativa a los laboratorios de referencia para el control de los contaminantes bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos (DO L 120 de 8.5.1999, p. 40).].

(47) A la luz del presente Reglamento, deben modificarse la Directiva 96/23/CE, la Directiva 97/78/CE y la Directiva 2000/29/CE.

(48) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, asegurar el planteamiento armonzado de los controles oficiales, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su complejidad, su carácter transfronterizo y, con respecto a las importaciones de piensos y alimentos, su carácter internacional, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(49) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deben adoptarse de acuerdo con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:



TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1

Objeto y ámbito

1. El presente Reglamento establece normas generales para la realización de controles oficiales a fin de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas en particular a:
 - a) prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y los animales;
 - b) garantizar prácticas equitativas en el comercio de piensos y alimentos y proteger los intereses de los consumidores, incluidos el etiquetado de piensos y alimentos y otras modalidades de información al consumidor.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los controles oficiales destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
3. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las disposiciones comunitarias específicas relativas a los controles oficiales.
4. La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad principal de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad de los piensos y los alimentos, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 178/2002, y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

ARTÍCULO 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

Se aplicarán asimismo las definiciones siguientes:

- 1) «control oficial»: toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales;
- 2) «verificación»: la comprobación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados;

- 3) «legislación sobre piensos»: las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a los piensos en general, y a su seguridad en particular, ya sea a nivel comunitario o nacional; abarca todas las fases de la producción, la transformación y la distribución de piensos y su utilización;
- 4) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia; en su caso, se aplicará asimismo a la autoridad correspondiente de un tercer país;
- 5) «organismo de control»: un tercero independiente en el que la autoridad competente ha delegado determinadas tareas de control;
- 6) «auditoría»: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos;
- 7) «inspección»: el examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos, la salud animal y el bienestar de los animales a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos así como en la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;
- 8) «control»: la realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos así como de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;
- 9) «vigilancia»: la atenta observación de una o varias empresas alimentarias o de piensos, de uno o varios explotadores de empresas alimentarias o de piensos o de sus actividades;
- 10) «incumplimiento»: el hecho de no cumplir la legislación en materia de piensos y alimentos y las normas para la protección de la salud animal y el bienestar de los animales;
- 11) «muestreo para análisis»: la toma de muestras de piensos o alimentos o de cualquier otra sustancia (incluso a partir del entorno ambiental) relacionada con la producción, transformación y distribución de piensos o alimentos o con la salud de los animales, a fin de verificar, mediante análisis, si se cumple la legislación sobre piensos y alimentos o las normas en materia de salud animal;
- 12) «certificación oficial»: el procedimiento mediante el cual la autoridad competente o los organismos de control autorizados para actuar en tal calidad dan fe por escrito, por medios electrónicos o de forma equivalente, del cumplimiento;
- 13) «inmovilización oficial»: el procedimiento mediante el cual la autoridad competente se asegura de que un pienso o alimento no se mueve ni manipula mientras se aguarda una decisión sobre su destino; incluye el almacenamiento, por los explotadores de la empresa alimentaria o de piensos, de acuerdo con las instrucciones de la autoridad competente;
- 14) «equivalencia»: la capacidad de diferentes sistemas o medidas de alcanzar los mismos objetivos; por «equivalentes» se entenderán distintos sistemas o medidas capaces de alcanzar los mismos objetivos;



- 15) «importación»: el despacho a libre práctica de piensos o de alimentos o la intención de despachar a libre práctica piensos y alimentos, en el sentido del artículo 79 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, en uno de los territorios mencionados en el anexo I;
- 16) «introducción»: la importación tal como se define en el punto 15 más arriba y el sometimiento de mercancías a los regímenes aduaneros considerados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, así como su entrada en una zona franca o un depósito franco;
- 17) «Control documental»: el examen de la documentación comercial y, si procede, de los documentos que acompañan obligatoriamente a la partida conforme a la legislación sobre piensos o alimentos;
- 18) «control identificativo»: la inspección visual para confirmar que los certificados u otros documentos que acompañan a la partida coinciden con el etiquetado y el contenido de la misma;
- 19) «control físico»: el control del pienso o el alimento en sí, que podrá incluir el control de los medios de transporte, del embalaje, etiquetado y la temperatura, el muestreo para análisis y los ensayos de laboratorio, y cualquier otro control necesario para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos;
- 20) «plan de control»: descripción elaborada por la autoridad competente que contiene información general sobre la estructura y la organización de sus sistemas de control oficial.

TÍTULO II

CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

CAPÍTULO I

OBLIGACIONES GENERALES

ARTÍCULO 3

Obligaciones generales con respecto a la organización de controles oficiales

1. Los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales con regularidad, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada, de modo que se alcancen los objetivos del presente Reglamento, teniendo en cuenta:
 - a) los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, con empresas alimentarias o de piensos, con el uso de piensos o alimentos, o con cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación que puedan afectar a la seguridad de los piensos o los alimentos o a la salud animal o el bienestar de los animales;
 - b) el historial de los explotadores de empresas alimentarias o de piensos en cuanto al cumplimiento de la legislación sobre piensos o alimentos o de las normas en materia de salud animal y bienestar de los animales;
 - c) la fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado, y
 - d) cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.
2. Los controles oficiales se efectuarán sin previo aviso, salvo en casos tales como las auditorías, en las que será necesaria la notificación del explotador de la empresa alimentaria o de piensos. También se podrán realizar controles oficiales ad hoc.
3. Los controles oficiales se llevarán a cabo en cualquiera de las fases de la producción, la transformación y la distribución de los piensos o alimentos y de los animales y productos de origen animal. Incluirán controles de las empresas alimentarias y de piensos, del uso de piensos y alimentos, del almacenamiento de piensos y alimentos, de cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación, incluido el transporte, aplicados a piensos o alimentos y de animales vivos, requeridos para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.
4. Los controles oficiales se aplicarán, con el mismo cuidado, a las exportaciones fuera de la Comunidad, a la comercialización dentro de la Comunidad y a la introducción procedente de terceros países en los territorios contemplados en el anexo I.



5. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos destinados a ser enviados a otro Estado miembro se controlen con el mismo cuidado que los destinados a la comercialización en su propio territorio.
6. La autoridad competente del Estado miembro de destino podrá verificar mediante controles no discriminatorios que los piensos y alimentos cumplen la legislación sobre piensos y alimentos. En la medida estrictamente necesaria para la realización de los controles oficiales, los Estados miembros podrán pedir a los explotadores que están en posesión de mercancías que les hayan sido enviadas desde otro Estado miembro que notifiquen la llegada de dichas mercancías.
7. En caso de que un Estado miembro, al efectuar un control en el lugar de destino o durante el almacenamiento o el transporte, comprobara un incumplimiento, adoptará las medidas oportunas, que podrán incluir la reexpedición al Estado miembro de origen.

CAPÍTULO II

AUTORIDADES COMPETENTES

ARTÍCULO 4

Designación de las autoridades competentes y criterios operativos

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes responsables con respecto a los objetivos y los controles oficiales establecidos en el presente Reglamento.
2. Las autoridades competentes garantizarán:
 - a) la eficacia y adecuación de los controles oficiales de los animales vivos, los alimentos y los piensos en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución, así como del uso de los piensos;
 - b) que el personal que lleve a cabo los controles oficiales no esté sometido a ningún conflicto de intereses;
 - c) que posean o tengan acceso a equipos adecuados de laboratorio de ensayo y a un personal suficiente que cuente con la cualificación y experiencia adecuadas, para poder llevar a cabo con eficacia los controles oficiales y las funciones de control;
 - d) que posean instalaciones y equipos apropiados y en el debido estado para que el personal pueda realizar los controles oficiales con eficacia;
 - e) que posean la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece el presente Reglamento;
 - f) que tengan a punto planes de emergencia y estén preparadas para ponerlos en práctica en caso de urgencia;
 - g) que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos estén obligados a someterse a inspecciones realizadas de acuerdo con el presente Reglamento y a asistir al personal de la autoridad competente en el cumplimiento de sus tareas.
3. Cuando un Estado miembro delegue su competencia para realizar los controles oficiales en una o varias autoridades distintas de la autoridad competente central, en particular las autoridades regionales o locales, se garantizará una coordinación eficaz y efectiva entre todas las autoridades competentes involucradas, incluso, si procede, en el ámbito de la protección del medio ambiente y de la salud.
4. Las autoridades competentes garantizarán la imparcialidad, la calidad y la coherencia de los controles oficiales en todos los niveles. Todas las autoridades a quienes se haya atribuido la competencia para realizar controles oficiales deberán respetar plenamente los criterios enumerados en el apartado 2.



5. De haber, en una autoridad competente, diferentes unidades competentes para realizar los controles oficiales, se garantizará una coordinación y cooperación eficaces y efectivas entre tales unidades.
6. Las autoridades competentes realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas y, atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que están alcanzando los objetivos del presente Reglamento. Dichas auditorías serán objeto de un examen independiente y se realizarán de manera transparente.
7. Podrán adoptarse normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62.

ARTÍCULO 5

Delegación de tareas específicas relacionadas con los controles oficiales

1. La autoridad competente podrá delegar tareas de control específicas en uno o más organismos de control de acuerdo con los apartados 2 a 4.

Podrá establecerse, de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62, una lista de tareas que podrán delegarse o no.

No obstante, las acciones consideradas en el artículo 54 no serán objeto de delegación.

2. La autoridad competente solamente podrá delegar tareas específicas en un organismo de control particular si:

- a) se describen con precisión las tareas que dicho organismo de control puede llevar a cabo y las condiciones en que puede realizarlas;
- b) existen pruebas de que el organismo de control:
 - i) posee la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para realizar las tareas que le han sido delegadas,
 - ii) cuenta con personal suficiente con la cualificación y experiencia adecuadas,
 - iii) es imparcial y no tiene ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que le han sido delegadas;
- c) el organismo de control trabaja y está acreditado de acuerdo con la norma europea EN 45004, «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección», o con otra norma que resulte más pertinente para las tareas delegadas de que se trate;
- d) los laboratorios funcionan con arreglo a las normas previstas en el apartado 2 del artículo 12;
- e) el organismo de control comunica a la autoridad competente, con regularidad y siempre que esta última lo pida, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados

de los controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, el organismo de control informará inmediatamente de ello a la autoridad competente;

f) existe una coordinación efectiva y eficaz entre la autoridad competente y el organismo de control en que haya delegado.

3. Las autoridades competentes que deleguen tareas específicas en los organismos de control organizarán auditorías o inspecciones de los organismos de control según sea necesario. La autoridad competente que delega podrá retirar la delegación si los resultados de una auditoría o de una inspección revelan que esos organismos no están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas. La delegación se retirará sin demora si el organismo de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

4. Todo Estado miembro que desee delegar una tarea de control específica en un organismo de control deberá notificarlo a la Comisión. La correspondiente notificación describirá en detalle:

- a) la autoridad competente que va a delegar la tarea;
- b) la tarea que se va a delegar;
- c) el organismo de control en que se va a delegar la tarea.

ARTÍCULO 6

Personal encargado de efectuar los controles oficiales

La autoridad competente garantizará que todo su personal encargado de efectuar los controles oficiales:

- a) recibe la formación adecuada a su ámbito de actuación que le capacite para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles oficiales de manera coherente. Esta formación abarcará, según proceda, los ámbitos considerados en el capítulo I del anexo II;
- b) está al día en su ámbito de competencia y recibe con regularidad la formación adicional necesaria, y
- c) tiene aptitudes para la cooperación multidisciplinar.

ARTÍCULO 7

Transparencia y confidencialidad

1. Las autoridades competentes velarán por que sus actividades se desarrollos con un nivel elevado de transparencia. Con tal propósito, la información pertinente que obre en su poder se pondrá a disposición del público lo antes posible.

Por regla general, el público tendrá acceso a:



a) información sobre las actividades de control de las autoridades competentes y su eficacia,
e

b) información con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. La autoridad competente adoptará medidas para garantizar la obligación de los miembros de su personal de no divulgar información obtenida en el desempeño de sus funciones de control oficial que, por su naturaleza, están sujetas al secreto profesional en casos debidamente justificados. La protección del secreto profesional no impedirá la divulgación por parte de las autoridades competentes de la información a que se refiere la letra b) del apartado 1. No se verán afectadas las normas contenidas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos [DO L 281 de 23.11.1995, p. 31; Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.].

3. En la información sometida al secreto profesional se incluye en particular:

- la confidencialidad de la instrucción o de procesos judiciales en curso,
- los datos personales,
- los documentos amparados por una excepción conforme al Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión [DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.],
- la información protegida por la legislación nacional y comunitaria relativa, en particular, al secreto profesional, la confidencialidad de las deliberaciones, las relaciones internacionales y la defensa nacional.

ARTÍCULO 8

Procedimientos de control y verificación

1. Los controles oficiales efectuados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos documentados. Estos procedimientos contendrán información e instrucciones para el personal que realice los controles oficiales, incluidos, entre otros, los ámbitos considerados en el capítulo II del anexo II.

2. Los Estados miembros velarán por que se disponga de procedimientos jurídicos que garanticen el acceso del personal de las autoridades competentes a los locales y a la documentación de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos para poder cumplir su cometido adecuadamente.

3. Las autoridades competentes establecerán procedimientos para:

a) verificar la eficacia de los controles oficiales que realizan, y

b) asegurarse de que se adoptan las medidas correctoras cuando es preciso y de que la documentación mencionada en el apartado 1 se actualiza en la medida necesaria.

4. La Comisión podrá establecer directrices para los controles oficiales de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 2 del artículo 62.

Las directrices podrán contener, en particular, recomendaciones sobre los controles oficiales relativos a:

- a) la aplicación de procedimientos HACCP;
- b) los sistemas de gestión aplicados por los explotadores de las empresas alimentarias o de piensos para cumplir los requisitos de la legislación sobre piensos y alimentos;
- c) la seguridad química, física y microbiológica de los piensos y los alimentos.

ARTÍCULO 9

Informes

1. La autoridad competente elaborará informes de los controles oficiales que haya efectuado.
2. Dichos informes describirán la finalidad de los controles oficiales, los métodos de control aplicados, los resultados de los controles oficiales y, en su caso, las medidas que deberá tomar el explotador de la empresa de que se trate.
3. Como mínimo en caso de incumplimiento, la autoridad competente facilitará al explotador de la empresa de que se trate una copia del informe previsto en el apartado 2.

ARTÍCULO 10

Actividades, métodos y técnicas de control

1. Las tareas relacionadas con los controles oficiales se efectuarán, en general, por medio de métodos y técnicas de control adecuados, como el control, la vigilancia, la verificación, la auditoría, la inspección, el muestreo y el análisis.
2. Los controles oficiales de piensos y alimentos consistirán, entre otras, en las actividades siguientes:
 - a) el examen de todos los sistemas de control puestos a punto por los explotadores de empresas alimentarias y de piensos y de los resultados obtenidos;
 - b) la inspección de:
 - i) instalaciones de producción primaria, empresas alimentarias y de piensos, con inclusión de sus inmediaciones, locales, oficinas, equipos, instalaciones, maquinaria y transporte, así como de los piensos y los alimentos,



- ii) las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y fabricación de piensos y alimentos,
- iii) los productos semielaborados,
- iv) el material y los objetos que vayan a estar en contacto con los alimentos,
- v) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento, y los plaguicidas,
- vi) el etiquetado, la presentación y la publicidad;

c) la comprobación de las condiciones de higiene en las empresas alimentarias y de piensos;

d) la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas y HACCP, teniendo en cuenta el empleo de guías elaboradas de conformidad con la legislación comunitaria;

e) el examen de la documentación escrita y otros registros que puedan ser relevantes para evaluar el cumplimiento de la legislación sobre piensos o la legislación alimentaria;

f) entrevistas con los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos y con su personal;

g) la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición de la empresa alimentaria o de piensos;

h) controles realizados con el propio instrumental de la autoridad competente para verificar las mediciones llevadas a cabo por los explotadores de la empresa alimentaria o de piensos;

i) cualquier otra actividad requerida para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.

CAPÍTULO III

MUESTREO Y ANÁLISIS

ARTÍCULO 11

Métodos de muestreo y análisis

1. Los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales serán conformes con la normativa comunitaria en vigor o:
 - a) a falta de esta normativa, con las normas o protocolos internacionalmente reconocidos, por ejemplo, los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los aceptados en la legislación nacional,
 - o
 - b) a falta de las anteriores, con otros métodos adecuados al objetivo perseguido o desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.
2. Cuando no sea aplicable el apartado 1, la validación de los métodos de análisis podrá realizarse en un único laboratorio conforme a un protocolo aceptado internacionalmente.
3. Siempre que sea posible, los métodos de análisis se caracterizarán mediante los criterios pertinentes establecidos en el anexo III.
4. Se podrán adoptar las siguientes normas de desarrollo de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62:
 - a) los métodos de muestreo y análisis, incluidos los métodos de confirmación o de referencia, que habrá que emplear en caso de discrepancia;
 - b) los criterios de rendimiento, los parámetros de análisis, la incertidumbre de medida y los procedimientos de validación de los métodos a que se refiere la letra a),

y

 - c) las normas para la interpretación de los resultados.
5. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos adecuados para garantizar el derecho de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos cuyos productos sean sometidos a muestreo y análisis a solicitar un dictamen de expertos adicional sin perjuicio de la obligación de las autoridades competentes de actuar sin demora en caso de emergencia.
6. En particular, velarán por que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos puedan conseguir una cantidad suficiente de muestras para la obtención de un dictamen de exper-



tos adicional, a menos que ello resulte imposible debido al carácter altamente perecedero de los productos o a que se dispone de muy poca cantidad de substrato.

7. Las muestras deberán manipularse y etiquetarse de forma que se garantice su validez legal y analítica.

ARTÍCULO 12

Laboratorios oficiales

1. La autoridad competente designará los laboratorios que pueden realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales.

2. Sin embargo, las autoridades competentes podrán designar únicamente laboratorios que funcionen y estén evaluados y acreditados conforme a las siguientes normas europeas:

- a) EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»;
- b) EN 45002, «Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo»;
- c) EN 45003, «Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento», teniendo en cuenta los criterios establecidos en la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos aplicables a los diferentes métodos de ensayo.

3. La acreditación y la evaluación de los laboratorios de ensayo considerados en el apartado 2 podrán referirse a ensayos individuales o a grupos de ensayos.

4. Las autoridades competentes podrán anular la designación a que refiere el apartado 1 cuando dejen de cumplirse las condiciones previstas en el apartado 2.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE CRISIS

ARTÍCULO 13

Planes de emergencia para piensos y alimentos

1. Con el fin de aplicar el plan general para la gestión de crisis considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) nº 178/2002, los Estados miembros elaborarán planes de emergencia operativos en los que se establecerán las medidas que deberán aplicarse sin demora si se descubre que un pienso o alimento supone un riesgo grave para las personas o los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente.
2. Dichos planes de emergencia especificarán:
 - a) las autoridades administrativas que han de intervenir;
 - b) sus competencias y responsabilidades,

y

 - c) los cauces y procedimientos para compartir la información entre las partes interesadas.
3. Los Estados miembros revisarán estos planes de emergencia de la manera oportuna y, en especial, a la luz de los cambios en la organización de la autoridad competente y de la experiencia, incluida la experiencia adquirida en ejercicios de simulación.
4. Cuando sea necesario, podrán adoptarse normas de desarrollo de acuerdo con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62. Dichas medidas establecerán disposiciones armonizadas para planes de emergencia en la medida necesaria para garantizar la compatibilidad de dichos planes con el plan general para la gestión de crisis al que se refiere el artículo 55 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Estas medidas indicarán también el papel que las partes interesadas desempeñan en el establecimiento y el funcionamiento de los planes de emergencia.



CAPÍTULO V

CONTROLES OFICIALES SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE PIENSOS Y ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

ARTÍCULO 14

Controles oficiales de piensos y alimentos de origen animal

1. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de los requisitos de los controles veterinarios de piensos y alimentos de origen animal establecidos en la Directiva 97/78/CE. No obstante, las autoridades competentes designadas de conformidad con la Directiva 97/78/CE realizarán, además, controles oficiales para verificar que se cumplen los aspectos de la legislación en materia de piensos o alimentos no considerados en la citada Directiva, en su caso incluyendo los mencionados en el capítulo II del título VI del presente Reglamento.
2. Las disposiciones generales de los artículos 18 a 25 del presente Reglamento también se aplicarán a los controles oficiales de todos los piensos y alimentos, incluidos los de origen animal.

3. La obtención de resultados satisfactorios en los controles de las mercancías:
 - a) sometidas a uno de los regímenes aduaneros previstos en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92,
 - o
 - b) que se manipulen en zonas francas o depósitos frances, según se define en la letra b) del apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, no eximirá a los explotadores de las empresas alimentarias y de piensos de su obligación de garantizar que los piensos y los alimentos cumplen la legislación sobre piensos y alimentos desde el momento de su despacho a libre práctica, ni impedirá que se realicen otros controles oficiales en los piensos y los alimentos en cuestión.

ARTÍCULO 15

Controles oficiales de piensos y alimentos de origen no animal

1. La autoridad competente efectuará con regularidad controles oficiales de los piensos y los alimentos de origen no animal que se importen en los territorios mencionados en el anexo I del presente Reglamento y no estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 97/78/CE. Dichos controles se organizarán con arreglo al plan nacional de control plurianual elaborado de conformidad con los artículos 41 a 43 y en función de los riesgos potenciales. Abarcarán todos los aspectos relacionados con la legislación en materia de piensos y alimentos.

2. Los controles se llevarán a cabo en un lugar adecuado, incluido el punto de entrada de las mercancías en uno de los territorios mencionados en el anexo I, el punto de despacho a libre práctica, un almacén, los locales del explotador de la empresa alimentaria o de piensos que realice la importación, o cualquier otro punto de las cadenas de alimentación humana y animal que tenga acceso a las instalaciones apropiadas de control.

3. Estos controles también podrán realizarse en las mercancías:

a) sometidas a alguno de los regímenes aduaneros considerados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92,

o

b) que hayan de entrar en zonas francas o depósitos frances, según se define en la letra b) del apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92.

4. La obtención de resultados satisfactorios en los controles a que se refiere el apartado 3 no eximirá a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos de su obligación de garantizar que los piensos y los alimentos cumplen la legislación sobre piensos y alimentos desde el momento de su despacho a libre práctica, ni impedirá que se realicen otros controles oficiales en los piensos o alimentos en cuestión.

5. Se elaborará y mantendrá actualizada, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 3 del artículo 62, una lista de los piensos y los alimentos de origen no animal que, sobre la base de los riesgos conocidos o emergentes, tendrán que ser objeto de un control oficial más intenso en el punto de entrada en los territorios mencionados en el anexo I. La frecuencia y naturaleza de dichos controles se determinarán de acuerdo con el mismo procedimiento. Al mismo tiempo, las tasas relativas a dichos controles podrán establecerse de acuerdo con el mismo procedimiento.

ARTÍCULO 16

Tipos de controles de piensos y alimentos de origen no animal

1. Los controles oficiales mencionados en el apartado 1 del artículo 15 incluirán al menos un control documental sistemático, un control de identidad aleatorio, y, según proceda, un control físico.

2. Los controles físicos se realizarán con una frecuencia que dependerá de:

- a) los riesgos asociados con los distintos tipos de piensos y alimentos;
- b) el historial con respecto al cumplimiento de los requisitos del producto del tercer país de que se trate y del establecimiento de origen, así como de los explotadores de empresas alimentarias o de piensos que efectúan la importación y la exportación del producto;
- c) los controles llevados a cabo por el explotador de una empresa alimentaria o de piensos que importó el producto;
- d) las garantías ofrecidas por la autoridad competente del tercer país de origen.



3. Los Estados miembros garantizarán que los controles físicos se efectúen en condiciones adecuadas y en un lugar con acceso a instalaciones de control adecuadas que permita realizar correctamente los exámenes, tomar un número de muestras adaptado a la gestión del riesgo y manipular higiénicamente los piensos y los alimentos. Las muestras deberán manipularse de modo que se garantice su validez legal y analítica. Los Estados miembros garantizarán que el equipo y la metodología empleados sean adecuados para medir los valores límite establecidos con arreglo a la legislación nacional o comunitaria.

ARTÍCULO 17

Puntos de entrada y notificación previa

1. A la hora de organizar los controles oficiales previstos en el apartado 5 del artículo 15, los Estados miembros deberán:

- designar puntos concretos de entrada en su territorio con acceso a las instalaciones de control adecuadas para los distintos tipos de piensos y alimentos, y
- exigir a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos responsables de las partidas que les informen con antelación de la llegada y la naturaleza de una partida.

Los Estados miembros podrán aplicar las mismas normas en relación con otros piensos que no sean de origen animal.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier medida que tomen con arreglo al apartado 1.

Dichas medidas se concebirán de manera que se eviten distorsiones innecesarias del mercado.

ARTÍCULO 18

Actuación en caso de sospecha

En caso de sospecha de incumplimiento o cuando existan dudas sobre la identidad o el destino real de una partida, o sobre correspondencia entre la partida y su garantía certificada, la autoridad competente efectuará controles oficiales para confirmar o descartar esa sospecha o duda. La autoridad competente dispondrá la inmovilización oficial de las partidas de que se trate hasta que obtenga los resultados de dichos controles oficiales.

ARTÍCULO 19

Actuación a raíz de los controles oficiales de piensos y alimentos procedentes de terceros países

1. La autoridad competente inmovilizará los piensos o alimentos procedentes de terceros países que no cumplan la legislación en materia de piensos o alimentos y, tras oír a los explotadores de las empresas alimentarias o de piensos responsables de la partida, tomará las siguientes medidas en relación con ellos:

- a) ordenará que dichos piensos o alimentos sean destruidos, sometidos a un tratamiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 o reexpedidos fuera de la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21; también podrán tomarse otras medidas adecuadas, como la utilización de los piensos o alimentos para fines distintos de los previstos inicialmente;
- b) cuando los piensos o alimentos ya hayan sido comercializados, supervisará o, en caso necesario, ordenará su recuperación o retirada antes de tomar una de las medidas anteriormente citadas;
- c) comprobará que los piensos o alimentos no tengan efectos adversos para la salud humana o animal, ya sea directamente o a través del medio ambiente, durante o a la espera de que se aplique cualquiera de las medidas mencionadas en la letras a) y b).

2. No obstante, si:

- a) los controles oficiales previstos en los artículos 14 y 15 indican que una partida es perjudicial para la salud humana o animal, o no es segura, la autoridad competente procederá a inmovilizar oficialmente la partida de que se trate en espera de su destrucción o de la adopción de cualquier otra medida necesaria para proteger la salud humana o animal;
- b) los piensos o alimentos de origen no animal que están sometidos a un control más intenso conforme al apartado 5 del artículo 15, no se han presentado al control oficial o no se han presentado con arreglo a cualquiera de los requisitos específicos establecidos de conformidad con el artículo 17, la autoridad competente ordenará su recuperación e inmovilización oficial inmediata para que, a continuación, sean destruidos o reexpedidos conforme al artículo 21.

3. Cuando se deniegue la introducción de piensos o alimentos, la autoridad competente notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros sus conclusiones y la identidad de los productos de que se trate con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y comunicará sus decisiones a los servicios aduaneros, junto con información sobre el destino final de la partida.

4. Las decisiones relativas a los envíos serán recurribles conforme al apartado 3 del artículo 54.

ARTÍCULO 20

Tratamiento especial

1. El tratamiento especial mencionado en el artículo 19 podrá consistir en:
 - a) el tratamiento o la transformación a fin de que los piensos o alimentos se ajusten a los requisitos de la legislación comunitaria o a los requisitos de un tercer país de reexpedición, incluida, en su caso, la descontaminación, aunque con exclusión de la dilución;
 - b) la transformación de cualquier otra forma adecuada para fines distintos del consumo animal o humano.
2. La autoridad competente velará por que el tratamiento especial se realice en establecimientos que estén bajo su control o bajo el control de otro Estado miembro y con arreglo a las



condiciones establecidas de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62 o, a falta de tales condiciones, con arreglo a las normas nacionales.

ARTÍCULO 21

Reexpedición de partidas

1. La autoridad competente sólo permitirá la reexpedición de una partida cuando:
 - a) se haya acordado su destino con el explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable de la partida;
 - b) el explotador de la empresa alimentaria o de piensos haya informado previamente a la autoridad competente del tercer país de origen, o el tercer país de destino si éste fuera diferente, de los motivos y circunstancias por los que el pienso o el alimento en cuestión no ha podido ser comercializado en la Comunidad,

y

 - c) cuando el tercer país de destino no sea el tercer país de origen, la autoridad competente del tercer país de destino les haya comunicado que está dispuesta a recibir la partida.
2. Sin perjuicio de la normativa nacional aplicable a los plazos para solicitar un dictamen de expertos adicional y cuando los resultados de los controles oficiales no lo impidan, la reexpedición tendrá lugar, como norma general, antes de que transcurran 60 días desde el día en que la autoridad competente haya determinado el destino de la partida, salvo que se hayan emprendido acciones legales. Si, transcurrido el plazo de 60 días, la reexpedición no se realiza, se procederá, salvo que se justifique la demora, a destruir la partida.
3. A la espera de que las partidas sean reexpedidas o de que se confirmen las razones del rechazo, la autoridad competente procederá a su inmovilización oficial.
4. La autoridad competente notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 y comunicará sus decisiones a los servicios aduaneros. Las autoridades competentes cooperarán conforme a lo dispuesto en el título IV para tomar todas las demás medidas necesarias para asegurarse de que resulte imposible reintroducir en la Comunidad las partidas rechazadas.

ARTÍCULO 22

Costes

Los costes que generen a las autoridades competentes las actividades a que se refieren los artículos 18 a 21 correrán a cargo del explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable de la partida, o bien de su representante.

ARTÍCULO 23

Autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países

1. Podrán autorizarse, siguiendo el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, los controles específicos de piensos y alimentos efectuados por un tercer país inmediatamente antes de su exportación a la Comunidad para verificar que los productos exportados cumplen los requisitos comunitarios. La autorización podrá aplicarse únicamente a los piensos y los alimentos originarios del tercer país en cuestión, y podrá concederse en relación con uno o más productos.

2. Cuando se haya concedido dicha autorización, podrá reducirse en consecuencia la frecuencia de los controles de piensos y alimentos.

Sin embargo, los Estados miembros realizarán controles oficiales de los piensos y alimentos importados de acuerdo con la autorización indicada en el apartado 1 para garantizar que los controles previos a la exportación efectuados en el tercer país siguen siendo eficaces.

3. La autorización a que se refiere el apartado 1 sólo podrá concederse a un tercer país si:

- a) una auditoría comunitaria ha demostrado que los piensos y alimentos exportados a la Comunidad cumplen los requisitos comunitarios o equivalentes;
- b) se considera que los controles llevados a cabo en el tercer país con anterioridad a la expedición resultan suficientemente eficaces y capaces de sustituir o reducir los controles documentales, identificativos y físicos establecidos en la legislación comunitaria.

4. En la autorización considerada en el apartado 1 deberá especificarse la autoridad competente del tercer país bajo cuya responsabilidad se efectúan los controles previos a la exportación y, si procede, todo organismo de control en el que la autoridad central competente pueda delegar ciertas tareas. Esta delegación sólo podrá autorizarse si cumple los criterios del artículo 5 o unas condiciones equivalentes.

5. La autoridad competente y todo organismo de control especificados en la autorización serán los responsables de establecer los contactos necesarios con la Comunidad.

6. La autoridad competente o el organismo de control del tercer país garantizará la certificación oficial de cada partida sometida a control con anterioridad a su entrada en alguno de los territorios mencionados en el anexo I. La autorización mencionada en el apartado 1 establecerá un modelo para dichos certificados.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002, cuando los controles oficiales sobre importaciones sujetos al procedimiento mencionado en el apartado 2 revelen la existencia de incumplimientos importantes, los Estados miembros lo notificarán inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los explotadores afectados de conformidad con el procedimiento previsto en el título IV del presente Reglamento, aumentarán el número de partidas sometidas a control y, si es necesario para hacer un examen analítico correcto de la situación, guardarán un número adecuado de muestras en condiciones de almacenamiento apropiadas.



8. Si se descubre que, en un número significativo de partidas, las mercancías no se corresponden con la información contenida en los certificados expedidos por la autoridad competente o el organismo de control del tercer país, dejará de ser de aplicación la reducción de frecuencia de los controles prevista en el apartado 2.

ARTÍCULO 24

Autoridades competentes y servicios aduaneros

1. Las autoridades competentes y los servicios aduaneros cooperarán estrechamente en la organización de los controles oficiales a que se refiere el presente capítulo.
2. Con respecto a las partidas de piensos y alimentos de origen animal y de piensos y alimentos indicados en el apartado 5 del artículo 15, los servicios aduaneros no permitirán su entrada o su manipulación en zonas francas o depósitos frances sin el acuerdo de la autoridad competente.
3. En caso de tomarse muestras, la autoridad competente informará a los servicios aduaneros y a los explotadores afectados e indicará si pueden despacharse o no las mercancías antes de disponer de los resultados del análisis de las muestras, siempre que se garantice la trazabilidad de la partida.
4. En caso de despacho a libre práctica, las autoridades competentes y los servicios aduaneros cooperarán conforme a los requisitos establecidos en los artículos 2 a 6 del Reglamento (CEE) nº 339/93.

ARTÍCULO 25

Normas de desarrollo

1. Las medidas necesarias para garantizar la aplicación uniforme de los controles oficiales en la introducción de piensos y alimentos se adoptarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.
2. En particular, podrán establecerse normas de desarrollo relativas a:
 - a) piensos y alimentos importados o sometidos a alguno de los regímenes aduaneros indicados en las letras b) a f) del apartado 16 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, o que hayan de manipularse en zonas francas o depósitos frances, según se define en la letra b) del apartado 15 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92;
 - b) alimentos para abastecer a la tripulación y los pasajeros de medios de transporte internacionales;
 - c) piensos y alimentos pedidos a distancia (por ejemplo, por correo electrónico, teléfono o Internet) y entregados al consumidor;

- d) piensos destinados a animales de compañía y caballos y alimentos que lleven consigo los pasajeros y la tripulación de medios de transporte internacionales;
- e) condiciones o exenciones específicas relacionadas con determinados territorios a que se refiere el artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 2913/92, a fin de tener en cuenta las restricciones de orden natural que son propias de dichos territorios;
- f) garantizar la coherencia de las decisiones de las autoridades competentes relativas a piensos y alimentos procedentes de terceros países en el marco del artículo 19;
- g) partidas de origen comunitario que son devueltas de un tercer país;
- h) documentos que deben acompañar a las remesas cuando se hayan tomado muestras.



CAPÍTULO VI

FINANCIACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

ARTÍCULO 26

Principio general

Los Estados miembros velarán por que existan los recursos económicos adecuados para facilitar los recursos personales y de otro tipo necesarios para efectuar los controles oficiales por cualesquiera medios que se consideren oportunos, incluida la imposición general o el establecimiento de tasas o gravámenes.

ARTÍCULO 27

Tasas o gravámenes

1. Los Estados miembros podrán establecer tasas o gravámenes para cubrir el coste de los controles oficiales.
2. No obstante, los Estados miembros garantizarán la recaudación de una tasa en el caso de las actividades contempladas en la sección A del anexo IV y en la sección A del anexo V.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 6, las tasas percibidas en relación con las actividades específicas mencionadas en la sección A del anexo IV y en la sección A del anexo V no serán inferiores a los importes mínimos especificados en la sección B del anexo IV y en la sección B del anexo V. No obstante, durante un período de transición que se extenderá hasta el 1 de enero de 2008, los Estados miembros podrán seguir aplicando, en relación con las actividades contempladas en la sección A del anexo IV, los importes actualmente aplicados en virtud de la Directiva 85/73/CEE.

Los importes contemplados en la sección B del anexo IV y la sección B del anexo V se actualizarán cada dos años como mínimo, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, en particular para tener en cuenta la inflación.

4. Las tasas percibidas en relación con los controles oficiales establecidos en virtud de los apartados 1 o 2:
 - a) no excederán de lo costeado por las autoridades competentes correspondientes por los criterios enumerados en el anexo VI,

y

- b) podrán fijarse a tanto alzado en función del coste para las autoridades competentes a lo largo de un período determinado o, en su caso, atendiendo a los importes establecidos en la sección B del anexo IV o en la sección B del anexo V.

5. A la hora de fijar las tasas, los Estados miembros tomarán en consideración:
 - a) el tipo de empresa de que se trate y los factores de riesgo pertinentes;
 - b) los intereses de las empresas con escasa capacidad;
 - c) los métodos tradicionales de producción, transformación y distribución;
 - d) las necesidades de las empresas situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales.
6. Cuando, debido a los sistemas de autocontrol y rastreo establecidos por la empresa alimentaria o de piensos, así como al nivel de cumplimiento descubierto durante los controles oficiales, los controles oficiales de ciertos tipos de alimentos, piensos o actividades se realicen con una frecuencia reducida, o cuando se deseen tener en cuenta los criterios a que se refieren las letras b) a d) del apartado 5, los Estados miembros podrán fijar la tasa por los controles oficiales en una cuantía inferior a los importes mínimos previstos en la letra b) del apartado 4, siempre que el Estado miembro interesado remita a la Comisión un informe en el que se especifique:
 - a) el tipo de pienso, alimento o actividad afectada;
 - b) los controles realizados en las empresas alimentarias o de piensos en cuestión, y c) el método de cálculo utilizado para la reducción de la tasa.
7. Cuando la autoridad competente lleve a cabo al mismo tiempo varios controles oficiales en un mismo establecimiento, considerará que éstos constituyen una sola actividad y percibirá una sola tasa.
8. Las tasas correspondientes al control de las importaciones serán abonadas por la empresa o por su representante a la autoridad competente encargada del control de las importaciones.
9. Las tasas no se devolverán ni directa ni indirectamente, salvo que se hayan percibido indebidamente.
10. Sin perjuicio de los costes derivados de los gastos a que se refiere el artículo 28, los Estados miembros no percibirán otras tasas que no sean las indicadas en el presente artículo por la aplicación del presente Reglamento.
11. Los explotadores u otras empresas pertinentes o sus representantes recibirán un comprobante del pago de las tasas.
12. Los Estados miembros publicarán el método de cálculo de las tasas y lo comunicarán a la Comisión, quien estudiará si las tasas se ajustan a los requisitos del presente Reglamento.

ARTÍCULO 28

Gastos derivados de controles oficiales adicionales

Cuando la detección de un incumplimiento dé lugar a controles oficiales que excedan de las actividades normales de control efectuadas por las autoridades competentes, éstas imputarán los



gastos derivados de los controles oficiales adicionales a los explotadores responsables del incumplimiento o podrán imputarlos al explotador propietario o tenedor de las mercancías en el momento en que se llevan a cabo los controles oficiales adicionales. Se considerarán actividades normales de control aquellas actividades de control habituales exigidas en virtud de la legislación comunitaria o nacional, y, en particular, las descritas en el plan indicado en el artículo 41. Entre las actividades que exceden de las actividades normales de control están la toma de muestras y su análisis, así como otros controles necesarios para comprobar el alcance de un problema y verificar si se han tomado medidas correctoras o para descubrir y/o comprobar un incumplimiento.

ARTÍCULO 29

Cuantía de los gastos

Al fijar la cuantía de los gastos a que se refiere el artículo 28, se tendrán en cuenta los principios establecidos en el artículo 27.

CAPÍTULO VII

OTRAS DISPOSICIONES

ARTÍCULO 30

Certificación oficial

1. Sin perjuicio de los requisitos relativos a la certificación oficial adoptados a efectos de la salud animal o el bienestar de los animales, podrán adoptarse, de acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, requisitos relativos a:
 - a) las circunstancias en las que se requiere una certificación oficial;
 - b) los modelos de certificados;
 - c) las cualificaciones del personal encargado de la certificación;
 - d) los principios que han de respetarse para asegurar una certificación fiable, incluida la certificación electrónica;
 - e) los procedimientos que han de seguirse para retirar o reemplazar certificados;
 - f) las partidas divididas en partidas más pequeñas o mezcladas con otras;
 - g) los documentos que han de acompañar a las mercancías una vez efectuados los controles oficiales.
2. Si se exige la certificación oficial, deberá garantizarse:
 - a) que el certificado y la partida están relacionados;
 - b) que la información contenida en el certificado es correcta y auténtica.
3. Se combinarán, cuando proceda, en un modelo único de certificado los requisitos relativos a la certificación oficial de piensos y alimentos y demás requisitos de certificación oficial.

ARTÍCULO 31

Registro y autorización de los establecimientos de empresas alimentarias y de piensos

1.
 - a) Las autoridades competentes establecerán los procedimientos que deberán seguir los explotadores de empresas alimentarias y de piensos al solicitar el registro de sus establecimientos conforme al Reglamento (CE) nº 852/2004, a la Directiva 95/69/CE o al futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.



b) Las autoridades competentes elaborarán y mantendrán actualizada una lista de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos que hayan sido registrados. Si ya existe tal lista para otros fines, también podrá utilizarse a los efectos del presente Reglamento.

2.

a) Las autoridades competentes establecerán unos procedimientos que deberán seguir los explotadores de empresas alimentarias y de piensos al solicitar la autorización de sus establecimientos conforme al Reglamento (CE) nº 852/2004, al Reglamento (CE) nº 854/2004, a la Directiva 95/69/CE o al futuro Reglamento sobre la higiene de los piensos.

b) Cuando la autoridad competente reciba de un explotador de empresa alimentaria o de piensos una solicitud de autorización, llevará a cabo una inspección in situ.

c) Dicha autoridad sólo autorizará un establecimiento para las actividades en cuestión si el explotador de empresa alimentaria o de piensos ha demostrado que cumple los requisitos correspondientes de la legislación en materia de piensos o alimentos.

d) La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en un nuevo control oficial del establecimiento, efectuado al cabo de tres meses de la autorización condicional, comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos pertinentes de la legislación en materia de piensos o alimentos. Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos estos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses.

e) La autoridad competente verificará la autorización de los establecimientos al realizar controles oficiales. En caso de que la autoridad competente observe deficiencias graves o deba interrumpir de manera reiterada la producción en un establecimiento y el explotador de empresa alimentaria o de piensos no pueda ofrecer garantías adecuadas con respecto a la producción futura, la autoridad competente iniciará un procedimiento de retirada de la autorización al establecimiento. No obstante, la autoridad competente podrá suspender la autorización a un establecimiento si el explotador de la empresa alimentaria o de piensos puede garantizar que solucionará las deficiencias en un plazo razonable.

f) Las autoridades competentes mantendrán actualizadas las listas de establecimientos autorizados y las pondrán a disposición de los demás Estados miembros y del público de un modo que pueda especificarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.

TÍTULO III

LABORATORIOS DE REFERENCIA

ARTÍCULO 32

Laboratorios comunitarios de referencia

1. Los laboratorios comunitarios de referencia para piensos y alimentos considerados en el anexo VII serán responsables de:

 - a) proporcionar a los laboratorios nacionales de referencia los detalles de los métodos analíticos, en especial de los métodos de referencia;
 - b) coordinar la aplicación de los métodos mencionados en la letra a) por parte de los laboratorios nacionales de referencia, en particular organizando la realización de ensayos comparativos y realizando su adecuado seguimiento de acuerdo con protocolos internacionalmente aceptados, si están disponibles;
 - c) coordinar, en su ámbito de competencias, la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo;
 - d) organizar cursos de formación inicial y continua dirigidos al personal de los laboratorios nacionales de referencia y a expertos de países en desarrollo;
 - e) proporcionar a la Comisión asistencia científica y técnica, sobre todo en los casos en que un Estado miembro cuestione los resultados de los análisis;
 - f) colaborar con los laboratorios encargados de analizar los piensos y los alimentos en terceros países.
2. Los laboratorios comunitarios de referencia en el sector de la salud animal serán responsables de:

 - a) coordinar los métodos de diagnóstico de enfermedades empleados en los Estados miembros;
 - b) contribuir activamente al diagnóstico de los brotes de enfermedades en los Estados miembros mediante la recepción de muestras de agentes patógenos para su diagnóstico de confirmación, caracterización y realización de estudios epizoóticos;
 - c) facilitar la formación inicial o continua de expertos en diagnóstico de laboratorio, con miras a la armonización de las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad;
 - d) colaborar, en lo relativo a los métodos de diagnóstico de enfermedades animales incluidas en su ámbito de competencia, con los laboratorios competentes de terceros países en que haya prevalencia de dichas enfermedades;



- e) organizar cursos de formación inicial y continua dirigidos al personal de los laboratorios nacionales de referencia y a expertos de países en desarrollo.
- 3. Los apartados 2 y 3 del artículo 12 se aplicarán a los laboratorios comunitarios de referencia.
- 4. Los laboratorios comunitarios de referencia deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) contar con el personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas diagnósticas y analíticas que se aplican en su ámbito de competencia;
 - b) poseer los equipos y productos necesarios para realizar las tareas que les sean asignadas;
 - c) contar con una infraestructura administrativa apropiada;
 - d) garantizar que su personal respeta el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones;
 - e) tener un conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales;
 - f) disponer, si procede, de una lista actualizada de las sustancias de referencia y los reactivos disponibles y de una lista actualizada de los fabricantes y proveedores de esas sustancias y reactivos;
 - g) tener en cuenta las actividades de investigación desarrolladas a nivel nacional y comunitario;
 - h) disponer de personal formado para situaciones de emergencia que se produzcan dentro de la Comunidad.
- 5. Siguiendo el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, podrán incluirse en el anexo VII otros laboratorios comunitarios de referencia pertinentes para los ámbitos mencionados en el artículo 1. El anexo VII podrá actualizarse siguiendo el mismo procedimiento.
- 6. Podrán establecerse responsabilidades y tareas adicionales para los laboratorios comunitarios de referencia conforme al procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.
- 7. De acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario [*DO L 224 de 18.8.1990, p. 19; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003.*], los laboratorios comunitarios de referencia podrán ser beneficiarios de una contribución económica de la Comunidad.
- 8. Los laboratorios comunitarios de referencia podrán ser objeto de controles comunitarios para verificar que cumplen los requisitos del presente Reglamento. En caso de que tales controles pongan de manifiesto que un laboratorio no cumple los requisitos o las tareas para las que han sido designados, podrán adoptarse las medidas necesarias de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 62.
- 9. Los apartados 1 a 7 se aplicarán sin perjuicio de normas más específicas, en particular el capítulo VI del Reglamento (CE) nº 999/2001 y el artículo 14 de la Directiva 96/23/CE.

ARTÍCULO 33

Laboratorios nacionales de referencia

1. Los Estados miembros alcanzarán un acuerdo para designar a uno o varios laboratorios nacionales de referencia por cada laboratorio comunitario de referencia indicado en el artículo 32. Un Estado miembro podrá designar un laboratorio situado en otro Estado miembro o en un Estado miembro de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), y un mismo laboratorio podrá servir de laboratorio nacional de referencia para más de un Estado miembro.
2. Estos laboratorios nacionales de referencia:
 - a) colaborarán con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias;
 - b) coordinarán, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras conforme al artículo 11;
 - c) cuando proceda, organizarán ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velarán por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado;
 - d) se encargarán de difundir a la autoridad competente y a los laboratorios oficiales nacionales la información suministrada por el laboratorio comunitario de referencia;
 - e) facilitarán a la autoridad competente asistencia científica y técnica para la puesta en práctica de los planes de control coordinados que se adopten de acuerdo con el artículo 53;
 - f) se harán cargo de las demás funciones específicas establecidas de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, sin perjuicio de las funciones nacionales que ya les corresponda desempeñar.
3. Los apartados 2 y 3 del artículo 12 se aplicarán a los laboratorios nacionales de referencia.
4. Los Estados miembros comunicarán el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia a la Comisión, al laboratorio comunitario de referencia pertinente y a los demás Estados miembros.
5. Los Estados miembros que tengan más de un laboratorio nacional de referencia por cada laboratorio comunitario de referencia deberán garantizar que estos laboratorios cooperan estrechamente para establecer una coordinación eficaz entre sí, con los demás laboratorios nacionales y con el laboratorio comunitario de referencia.
6. Podrán establecerse responsabilidades y tareas adicionales para los laboratorios nacionales de referencia conforme al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.
7. Los apartados 1 a 5 se aplicarán sin perjuicio de normas más específicas, en particular el capítulo VI del Reglamento (CE) nº 999/2001 y el artículo 14 de la Directiva 96/23/CE.



TÍTULO IV

ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVAS EN LOS SECTORES DE LOS PIENSOS Y ALIMENTOS

ARTÍCULO 34

Principios generales

1. Cuando el resultado de los controles oficiales de piensos y alimentos requiera actuaciones en más de un Estado miembro, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados deberán facilitarse asistencia administrativa mutua.
2. Las autoridades competentes proporcionarán asistencia administrativa previa petición, o bien de manera espontánea cuando el curso de las investigaciones así lo exija. La asistencia administrativa podrá incluir, cuando proceda, la participación en controles *in situ* efectuados por la autoridad competente de otro Estado miembro.
3. Los artículos 35 a 40 se aplicarán sin perjuicio de las normas nacionales aplicables a la entrega de documentos que estén siendo objeto de un procedimiento judicial, o estén relacionados con el mismo, o de las normas dirigidas a proteger los intereses comerciales de personas físicas o jurídicas.

ARTÍCULO 35

Organismos de enlace

1. Cada Estado miembro designará uno o varios organismos de enlace que establecerán el debido contacto con los organismos de enlace de los demás Estados miembros. La función de los organismos de enlace será facilitar y coordinar la comunicación entre autoridades competentes y, en particular, la transmisión y recepción de solicitudes de asistencia.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros toda la información pertinente relativa a los organismos de enlace designados, así como las modificaciones de esa información.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la designación de organismos de enlace no será óbice para los contactos, el intercambio de información y la cooperación que se establezcan entre el personal de las autoridades competentes de distintos Estados miembros.
4. Las autoridades competentes a las que se aplique la Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre éstas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica [DO L 351 de 2.12.1989, p. 34.], establecerán los enlaces oportunos con las autoridades que actúen de conformidad con el presente título.

ARTÍCULO 36

Asistencia previa petición

1. Al recibir una petición motivada, la autoridad competente se asegurará de que la autoridad competente peticionaria reciba toda la información y todos los documentos que ésta necesita para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos en su jurisdicción. Para ello, la autoridad competente que haya recibido la petición se ocupará de que se realicen todas las pesquisas administrativas necesarias para obtener dicha información y dichos documentos.

2. La información y los documentos proporcionados conforme al apartado 1 se transmitirán sin demoras innecesarias. Podrá proporcionarse tanto la documentación original como copia de la misma.

3. Por acuerdo entre la autoridad peticionaria y la autoridad a la que se dirige la petición, podrá estar presente en las investigaciones administrativas personal designado por la autoridad peticionaria.

Dichas investigaciones serán efectuadas siempre por personal de la autoridad a la que se haya dirigido la petición.

El personal de la autoridad peticionaria no podrá ejercer por iniciativa propia los poderes de investigación conferidos a los funcionarios de la autoridad que haya recibido la petición. Sin embargo, tendrá acceso a los mismos locales y documentos que estos últimos, por intermediación suya y únicamente a los efectos de la investigación administrativa en curso.

4. El personal de la autoridad peticionaria presente en otro Estado miembro conforme al apartado 3 deberá llevar siempre consigo un poder por escrito en el que figuren su identidad y condición oficial.

ARTÍCULO 37

Asistencia sin petición previa

1. Si una autoridad competente tuviera conocimiento de un incumplimiento que pudiera tener implicaciones para otro u otros Estados miembros, le transmitirá esa información sin necesidad de petición previa y sin dilación.

2. Los Estados miembros que reciban esa información investigarán el asunto e informarán de los resultados de esa investigación y, en su caso, de las medidas tomadas al Estado miembro que haya suministrado la información.

ARTÍCULO 38

Asistencia en caso de incumplimiento

1. Si, en el transcurso de un control oficial efectuado en el lugar de destino de las mercancías o durante su transporte, la autoridad competente del Estado miembro de destino compro-



base que las mercancías no cumplen la legislación sobre piensos y alimentos, de tal manera que entrañan un riesgo para la salud humana o animal o constituyen una infracción grave de dicha legislación sobre piensos y alimentos, se pondrá en contacto sin demora con la autoridad competente del Estado miembro de expedición.

2. La autoridad competente del Estado miembro de expedición investigará el asunto, adoptará todas las medidas necesarias y comunicará a la autoridad competente del Estado miembro de destino la naturaleza de las investigaciones y los controles oficiales realizados, las decisiones adoptadas y los motivos de dichas decisiones.

3. Si la autoridad competente del Estado miembro de destino tuviera razones para creer que dichas medidas no son adecuadas, las autoridades competentes de los dos Estados miembros buscarán conjuntamente los medios para remediar la situación, incluida, si procede, una inspección in situ conjunta, efectuada con arreglo a los apartados 3 y 4 del artículo 36. En caso de que no lograran ponerse de acuerdo sobre las medidas adecuadas, informarán de ello a la Comisión.

ARTÍCULO 39

Relaciones con terceros países

1. Cuando una autoridad competente reciba información de un tercer país que indique un incumplimiento o un riesgo para la salud humana o animal, transmitirá dicha información a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, si considera que pudiera interesarles o si ellas así lo solicitaren. También comunicará esa información a la Comisión cuando revista importancia a escala comunitaria.

2. Cuando el tercer país de que se trate se haya comprometido legalmente a prestar la ayuda necesaria para reunir pruebas de la irregularidad de las transacciones que sean o parezcan ser contrarias a la legislación sobre piensos y alimentos, se le podrá comunicar la información obtenida al amparo del presente Reglamento previo consentimiento de las autoridades competentes que la hayan suministrado y conforme a las disposiciones aplicables a la comunicación de datos personales a terceros países.

ARTÍCULO 40

Asistencia coordinada y seguimiento a cargo de la Comisión

1. La Comisión coordinará sin demora la actuación de los Estados miembros cuando, sobre la base de la información procedente de éstos o de otras fuentes, tenga constancia de actividades que sean o parezcan ser contrarias a la legislación sobre piensos o alimentos y revistan especial interés a escala comunitaria, y, en particular, cuando:

- a) presenten o puedan presentar ramificaciones en varios Estados miembros,
- o
- b) parezca que se han llevado a cabo actividades similares en varios Estados miembros,

o

- c) los Estados miembros no consigan llegar a un acuerdo sobre las medidas oportunas en respuesta al incumplimiento.

2. Si los controles oficiales en el lugar de destino revelan incumplimientos reiterados u otros riesgos para personas, plantas o animales derivados de los piensos o alimentos, ya sea directamente o a través del medio ambiente, la autoridad competente del Estado miembro de destino informará sin dilación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

3. La Comisión podrá:

- a) en colaboración con el Estado miembro afectado, enviar un equipo de inspección para que lleve a cabo un control oficial *in situ* ;
- b) pedir que la autoridad competente del Estado miembro de expedición intensifique los controles oficiales pertinentes e informe de las acciones y de las medidas adoptadas.

4. Cuando las medidas previstas en los apartados 2 y 3 se tomen para hacer frente a incumplimientos reiterados de una empresa alimentaria o de piensos, la autoridad competente cargará a cuenta de dicha empresa todos los gastos derivados de tales medidas.



TÍTULO V

PLANES DE CONTROL

ARTÍCULO 41

Programas nacionales de control plurianuales

Para garantizar la aplicación efectiva de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 17 del Reglamento (CE) nº 178/2002, en la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales y en el artículo 45 del presente Reglamento, cada Estado miembro preparará un único plan nacional de control plurianual integrado.

ARTÍCULO 42

Principios para la preparación de programas nacionales de control plurianuales

1. Los Estados miembros:
 - a) aplicarán por vez primera el plan citado en el artículo 41 a más tardar el 1 de enero de 2007;
 - b) lo actualizarán periódicamente en función de la evolución de la situación,
y
 - c) facilitarán a la Comisión la versión más reciente del plan toda vez que lo solicite.
2. Cada plan nacional de control plurianual contendrá información general sobre la estructura y la organización de los sistemas de control de piensos y alimentos y de salud animal y bienestar de los animales en el Estado miembro de que se trate, en particular, sobre:
 - a) los objetivos estratégicos del plan y la manera en que las prioridades de control y la asignación de recursos reflejan esos objetivos;
 - b) la categorización del riesgo de las actividades en cuestión;
 - c) la designación de las autoridades competentes y sus tareas a nivel central, regional y local, así como sobre los recursos de que disponen;
 - d) la organización y gestión generales de los controles oficiales a nivel nacional, regional y local, incluidos los controles oficiales en establecimientos concretos;
 - e) los sistemas de control aplicados en los distintos sectores y la coordinación establecida entre los diferentes servicios de las autoridades competentes responsables de los controles oficiales en dichos sectores;

- f) si procede, la delegación de tareas en organismos de control;
- g) los métodos que garantizan el cumplimiento de los criterios operativos del apartado 2 del artículo 4;
- h) la formación del personal que efectúa los controles oficiales a los que se refiere el artículo 6;
- i) los procedimientos documentales considerados en los artículos 8 y 9;
- j) la organización y el funcionamiento de planes de emergencia para las emergencias relacionadas con enfermedades propagadas por los animales o los alimentos, los incidentes relacionados con contaminación de piensos y alimentos y otros riesgos para la salud humana;
- k) la organización de la cooperación y la asistencia mutua.

3. Los planes nacionales de control plurianuales podrán ajustarse mientras estén en marcha. Las modificaciones podrán introducirse a la luz de factores como los siguientes, o bien para tenerlos en cuenta:

- a) nueva legislación;
- b) la aparición de nuevas enfermedades u otros riesgos para la salud;
- c) cambios significativos en la estructura, gestión o funcionamiento de las autoridades nacionales competentes;
- d) los resultados de los controles oficiales de los Estados miembros;
- e) los resultados de los controles comunitarios efectuados de acuerdo con el artículo 45;
- f) cualquier modificación de las directrices a las que se refiere el artículo 43;
- g) descubrimientos científicos;
- h) los resultados de las auditorías llevadas a cabo por un tercer país en un Estado miembro.

ARTÍCULO 43

Directrices para los planes nacionales de control plurianuales

1. Los planes nacionales de control plurianuales a que se refiere el artículo 41 tendrán en cuenta las directrices que elaborará la Comisión conforme al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62. Estas directrices, en concreto:

- a) promoverán un planteamiento coherente, exhaustivo e integrado de los controles oficiales de la legislación sobre piensos y alimentos y sobre salud animal y bienestar de los animales, abarcando todos los sectores y todas las fases de la cadena de piensos y alimentaria, inclusive la importación y la introducción;



- b) determinarán prioridades basadas en los riesgos y criterios para la categorización del riesgo de las actividades en cuestión, así como los procedimientos de control más eficaces;
- c) determinarán otras prioridades y los procedimientos de control más eficaces;
- d) determinarán cuáles son las fases de los procesos de producción, transformación y distribución de alimentos y piensos, incluida la utilización de los piensos, que proporcionarán la información más fiable e indicativa acerca del cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos;
- e) fomentarán la adopción de las mejores prácticas en todos los niveles del sistema de control;
- f) fomentarán asimismo el desarrollo de controles eficaces de los sistemas de trazabilidad;
- g) asesorarán sobre el desarrollo de sistemas para llevar un registro del funcionamiento y los resultados de las acciones de control;
- h) tendrán en cuenta las normas y recomendaciones de los organismos internacionales pertinentes con respecto a la organización y el funcionamiento de servicios oficiales;
- i) establecerán criterios para la realización de las auditorías consideradas en el apartado 6 del artículo 4;
- j) establecerán la estructura y la información que deberán contener los informes anuales prescritos en el artículo 44;
- k) señalarán los principales indicadores de rendimiento que deberán aplicarse al evaluar los planes nacionales de control plurianuales.

2. Cuando sea necesario, las directrices se adaptarán a la luz del análisis de los informes anuales que los Estados miembros presenten con arreglo al artículo 44 o de los controles comunitarios efectuados con arreglo al artículo 45.

ARTÍCULO 44

Informes anuales

1. Un año después de haber comenzado la aplicación de los planes nacionales de control plurianuales, y desde entonces con una periodicidad anual, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe que contendrá:
 - a) toda adaptación efectuada en los planes nacionales de control plurianuales para tener en cuenta los factores considerados en el apartado 3 del artículo 42;
 - b) los resultados de los controles y de las auditorías efectuados el año anterior conforme a lo dispuesto en el plan nacional de control plurianual;
 - c) el tipo y el número de casos de incumplimiento descubiertos;

d) las acciones destinadas a asegurar el funcionamiento eficaz de los planes nacionales de control plurianuales, incluida la ejecución y sus resultados.

2. Para favorecer la coherencia en la presentación de estos informes y, en particular, de los resultados de los controles oficiales, la información a que se refiere el apartado 1 tendrá en cuenta las directrices que elaborará la Comisión conforme al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62.

3. Los Estados miembros concluirán sus informes y los transmitirán a la Comisión en los seis primeros meses del año siguiente al que se refieran los informes.

4. A la luz de los informes considerados en el apartado 1, del resultado de los controles comunitarios efectuados conforme al artículo 45 y de cualquier otra información relevante, la Comisión elaborará un informe anual sobre el funcionamiento global de los controles oficiales de los Estados miembros. En él se incluirán, cuando proceda, recomendaciones sobre:

- a) posibles mejoras de los sistemas de control oficial y auditoría implantados en los Estados miembros, en relación con su ámbito, gestión y aplicación;
- b) acciones concretas de control en sectores o actividades, independientemente de que estén cubiertos por los planes nacionales de control plurianuales;
- c) planes coordinados para abordar temas de particular interés.

5. Los planes nacionales de control plurianuales y las directrices correspondientes se adaptarán, si procede, en función de las conclusiones y recomendaciones contenidas en el informe de la Comisión.

6. La Comisión presentará su informe al Parlamento Europeo y al Consejo y lo pondrá a disposición del público.



TÍTULO VI

ACTIVIDADES COMUNITARIAS

CAPÍTULO I

CONTROLES COMUNITARIOS

ARTÍCULO 45

Controles comunitarios en los Estados miembros

1. Expertos de la Comisión efectuarán auditorías generales y específicas en los Estados miembros. La Comisión podrá designar expertos de los Estados miembros para asistir a sus propios expertos. Se organizarán auditorías generales y específicas en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. Las auditorías se efectuarán de forma periódica. Su principal finalidad será verificar que el conjunto de los controles oficiales que se efectúan en los Estados miembros sea acorde con los planes nacionales de control plurianuales contemplados en el artículo 41 y cumpla la legislación comunitaria. A estos efectos, y para que las auditorías puedan efectuarse con eficacia, antes de realizar dichas auditorías la Comisión podrá solicitar que los Estados miembros faciliten lo antes posible a la Comisión copias actualizadas de los planes nacionales de control.
2. Las auditorías generales podrán complementarse con auditorías e inspecciones específicas en uno o más ámbitos concretos. Estas auditorías e inspecciones específicas servirán, en particular, para:
 - a) verificar la aplicación del plan nacional de control plurianual, de la legislación sobre piensos y alimentos y de la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales, y podrán incluir, cuando proceda, inspecciones in situ de los servicios oficiales y de las instalaciones relacionadas con el sector auditado;
 - b) verificar el funcionamiento y la organización de las autoridades competentes;
 - c) investigar problemas importantes o recurrentes de los Estados miembros;
 - d) investigar situaciones de emergencia, problemas emergentes o situaciones nuevas de los Estados miembros.
3. La Comisión informará de las conclusiones de cada control efectuado. Su informe contendrá, si procede, recomendaciones dirigidas a los Estados miembros para mejorar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos y de la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. La Comisión pondrá sus informes a disposición del público. En el caso de informes sobre controles efectuados en un Estado miembro, la Comisión transmitirá a la correspondiente autoridad competente un proyecto de informe para que ésta pueda formular

observaciones, tendrá en cuenta dichas observaciones en la preparación del informe definitivo y publicará las observaciones de la autoridad competente junto con el informe definitivo.

4. La Comisión establecerá un programa de control anual, que comunicará con antelación a los Estados miembros y de cuyos resultados deberá informar. La Comisión podrá adaptar el programa para tener en cuenta los cambios en los ámbitos de la seguridad de los piensos y alimentos, la salud animal, el bienestar de los animales y la fitosanidad.

5. Los Estados miembros:

- a) mantendrán un seguimiento adecuado a la luz de las recomendaciones resultantes de los controles comunitarios;
- b) proporcionarán toda la ayuda necesaria y toda la documentación y demás apoyo técnico que los expertos de la Comisión soliciten para poder efectuar los controles de manera eficiente y eficaz;
- c) velarán por que los expertos de la Comisión tengan acceso a todos los locales o partes de locales y a toda la información, incluidos los sistemas de ordenadores, pertinente para el ejercicio de sus funciones.

6. Podrán establecerse o modificarse, con arreglo al procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 62, disposiciones detalladas con relación a los controles comunitarios en los Estados miembros.

ARTÍCULO 46

Controles comunitarios en terceros países

1. Expertos de la Comisión podrán efectuar controles oficiales en terceros países para verificar, basándose en la información a que se refiere el apartado 1 del artículo 47, que la legislación y los sistemas de un tercer país cumplen la legislación sobre piensos y alimentos de la Comunidad, así como la legislación comunitaria sobre salud animal, o son equivalentes a éstas. La Comisión podrá nombrar expertos de los Estados miembros para que asistan a sus propios expertos. Estos controles oficiales se referirán, en particular, a:

- a) la legislación del tercer país de que se trate;
- b) la organización de las autoridades competentes del tercer país de que se trate, sus poderes e independencia, la supervisión a la que están sujetos y la autoridad que poseen para hacer cumplir de manera efectiva su legislación;
- c) la formación del personal en el ejercicio de controles oficiales;
- d) los recursos de que disponen las autoridades competentes, en especial las instalaciones de diagnóstico;
- e) la existencia y el funcionamiento de procedimientos de control documentados y de sistemas de control por prioridades;



- f) cuando proceda, la situación relativa a la salud animal, en especial a las zoonosis, y la situación fitosanitaria, así como el procedimiento para notificar a la Comisión y a los organismos internacionales pertinentes los brotes de enfermedades de animales y plantas;
- g) el alcance y el funcionamiento de los controles oficiales sobre las importaciones de animales, plantas y sus productos;
- h) las garantías que puede ofrecer el tercer país respecto del cumplimiento de los requisitos comunitarios o su equivalencia.

2. Para que los controles en un tercer país puedan efectuarse con eficacia, antes de realizar dichos controles, la Comisión podrá pedir al Estado miembro de que se trate que facilite la información a que se refiere el apartado 1 del artículo 47 y, cuando proceda, los registros por escrito relativos a la aplicación de los controles en cuestión.

3. La frecuencia de los controles comunitarios en terceros países se decidirá en función de:

- a) una evaluación de riesgos de los productos exportados a la Comunidad;
- b) las disposiciones de la legislación comunitaria;
- c) el volumen y la naturaleza de las importaciones procedentes del país en cuestión;
- d) los resultados de los controles que los servicios de la Comisión u otros organismos de inspección ya hayan efectuado;
- e) los resultados de los controles de las importaciones u otro tipo de controles que las autoridades competentes de los Estados miembros hayan efectuado;
- f) la información proporcionada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria u organismos similares;
- g) la información proporcionada por organismos reconocidos internacionalmente como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Codex Alimentarius de la Comisión y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), o por otras fuentes;
- h) las pruebas de enfermedades emergentes u otras circunstancias que pudieran dar lugar a riesgos sanitarios ocasionados por animales vivos, plantas vivas o piensos o alimentos importados de un tercer país;
- i) la necesidad de investigar o responder a situaciones de emergencia en terceros países concretos.

Los criterios aplicables para realizar la evaluación de riesgos considerada en la letra a) se decidirán conforme al procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.

4. El procedimiento y las normas de desarrollo para realizar los controles en terceros países se podrán determinar o modificar conforme al procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62.

Los procedimientos y las normas de desarrollo se referirán, en especial:

- a) a los controles en terceros países con los que existe un acuerdo bilateral;
- b) a los controles en otros terceros países.

Con arreglo al mismo procedimiento, podrán establecerse, con carácter recíproco, gravámenes por los controles antes mencionados.

5. Si se detecta un riesgo grave para la salud humana o animal en el transcurso de un control comunitario, la Comisión tomará de inmediato todas las medidas de emergencia necesarias con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002 o a las disposiciones de salvaguarda de otros instrumentos legislativos comunitarios pertinentes.

6. La Comisión elaborará un informe de los resultados de cada control comunitario que se realice. Si procede, su informe contendrá recomendaciones. La Comisión pondrá sus informes a disposición del público.

7. La Comisión comunicará por adelantado a los Estados miembros su programa de controles en terceros países, e informará de los resultados. Podrá modificar el programa para adaptarlo a los cambios en los ámbitos de la seguridad de los piensos y alimentos, la salud animal y la fitosanidad.



CAPÍTULO II

CONDICIONES IMPUESTAS A LA IMPORTACIÓN

ARTÍCULO 47

Condiciones generales a la importación

1. La Comisión tendrá la responsabilidad de solicitar a los terceros países que tengan la intención de exportar mercancías a la Comunidad que faciliten de manera exacta y actualizada la siguiente información sobre la organización y gestión generales de los sistemas de control sanitario:
 - a) toda la normativa sanitaria o fitosanitaria adoptada o propuesta en su territorio;
 - b) todos los procedimientos de control e inspección y de producción, cuarentena, tolerancia a los plaguicidas y autorización de aditivos alimentarios aplicados en su territorio;
 - c) los procedimientos de evaluación de riesgos, los factores considerados, así como la determinación del nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria;
 - d) cuando proceda, el curso que se ha dado a las recomendaciones realizadas a raíz de los controles considerados en el artículo 46.
2. La información a que se refiere el apartado 1 será proporcionada a la naturaleza de las mercancías y podrá tener en cuenta la situación y la estructura específicas del tercer país y la naturaleza de los productos exportados a la Comunidad. En su ámbito entrarán, como mínimo, las mercancías destinadas a la exportación a la Comunidad.
3. La información mencionada en los apartados 1 y 2 también podrá referirse a:
 - a) los resultados de los controles nacionales efectuados en mercancías destinadas a ser exportadas a la Comunidad;
 - b) los cambios importantes que se hayan introducido en la estructura y el funcionamiento de los sistemas de control pertinentes, en particular para satisfacer los requisitos o las recomendaciones de la Comunidad.
4. Cuando un tercer país no facilite dicha información o ésta sea inadecuada, se podrán imponer condiciones de importación específicas, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3 del artículo 62, teniendo en cuenta cada caso particular y de forma estrictamente provisional, tras realizarse consultas con el tercer país de que se trate.
5. Se establecerán, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 62, unas directrices que especifiquen la manera en que debe elaborarse y presentarse a la Comisión la información indicada en los apartados 1, 2 y 3, así como medidas transitorias, dando tiempo a los terceros países para preparar esta información.

ARTÍCULO 48

Condiciones específicas para la importación

1. En la medida en que las condiciones y los procedimientos detallados que habrán de respetarse al importar mercancías procedentes de terceros países o sus regiones no se hayan previsto en la legislación comunitaria, y en particular en el Reglamento (CE) nº 854/2004, dichos procedimientos y condiciones se establecerán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.
2. Entre las condiciones y los procedimientos detallados a que hace referencia el apartado 1 podrán estar:
 - a) el establecimiento de una lista de terceros países desde los cuales pueden importarse productos específicos en alguno de los territorios indicados en el anexo I;
 - b) el establecimiento de los modelos de certificados que acompañan a las partidas;
 - c) las condiciones especiales de importación, en función del tipo de producto o de animal y de los posibles riesgos con él relacionados.
3. Sólo figurarán en la lista a que hace referencia la letra a) del apartado 2 aquellos terceros países cuyas autoridades competentes ofrezcan garantías apropiadas con respecto al cumplimiento o la equivalencia con la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa en materia de salud animal.
4. Al confeccionar o actualizar las listas deberán tenerse presentes, en particular, los criterios siguientes:
 - a) la legislación del tercer país en el sector de que se trate;
 - b) la estructura y la organización de la autoridad competente del tercer país y sus servicios de control, así como los poderes de una y otros y las garantías que pueden ofrecer con respecto a la aplicación de la legislación en cuestión;
 - c) la existencia de los adecuados controles oficiales;
 - d) la regularidad y rapidez con que informa el tercer país de la presencia de peligros relacionados con piensos y alimentos y con animales vivos;
 - e) las garantías ofrecidas por el tercer país de que:
 - I) las condiciones aplicadas a los establecimientos desde los que pueden importarse piensos y alimentos en la Comunidad cumplen los requisitos contenidos en la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos, o son equivalentes a los mismos,
 - II) existe una lista actualizada de estos establecimientos,



- III) la lista de establecimientos y sus versiones actualizadas se comunican sin demora a la Comisión,
- IV) la autoridad competente del tercer país somete regularmente a un control efectivo a estos establecimientos.

5. Al adoptar las condiciones especiales para la importación indicadas en la letra c) del apartado 2 se tendrán en cuenta la información suministrada por los terceros países de que se trate y, si es necesario, los resultados de los controles comunitarios en ellos efectuados. Estas condiciones especiales aplicables a la importación podrán establecerse para un único producto o para un grupo de productos y aplicarse a un único tercer país, a regiones de un tercer país o a un grupo de terceros países.

ARTÍCULO 49

Equivalecia

1. A raíz de la aplicación de un acuerdo de equivalencia, o de una auditoría satisfactoria, podrá adoptarse una decisión, de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, por la que se reconozca que las medidas que aplican un tercer país o alguna de sus regiones en ámbitos específicos ofrecen garantías equivalentes a las que se aplican en la Comunidad, si el tercer país aporta pruebas objetivas a este respecto.
2. La decisión indicada en el apartado 1 establecerá las condiciones que rigen las importaciones procedentes de dicho tercer país o de una región de un tercer país.

Entre dichas condiciones podrán estar las siguientes:

- a) la índole y el contenido de los certificados que deben acompañar a los productos;
- b) los requisitos específicos aplicables a la importación en la Comunidad;
- c) cuando sea necesario, los procedimientos para elaborar o modificar listas de las regiones o los establecimientos de los que está permitido importar.

3. La decisión indicada en el apartado 1 será revocada conforme al mismo procedimiento y sin dilación cuando deje de cumplirse cualquiera de las condiciones para el reconocimiento de la equivalencia establecidas en el momento de adoptarse dicha decisión.

ARTÍCULO 50

Apoyo a los países en desarrollo

1. Podrán adoptarse y mantenerse, de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, las siguientes medidas, siempre que se demuestre su efecto garantizador de que los países en desarrollo pueden cumplir las disposiciones del presente Reglamento:

- a) una introducción gradual de las obligaciones a que se refieren los artículos 47 y 48 para los productos exportados a la Comunidad. Se evaluarán los avances en el cumplimiento de estas obligaciones y se tendrán en cuenta para determinar la necesidad de determinadas exenciones totales o parciales, de duración limitada, a dichas obligaciones. La introducción gradual tendrá en cuenta asimismo los avances en la creación de la capacidad institucional a que se refiere el apartado 2;
- b) la asistencia para facilitar la información a que se refiere el artículo 47, si es necesario a cargo de expertos de la Comunidad;
- c) el fomento de proyectos conjuntos entre países en desarrollo y Estados miembros;
- d) la elaboración de directrices que ayuden a los países en desarrollo a organizar los controles oficiales de productos exportados a la Comunidad;
- e) el envío de expertos de la Comunidad a los países en desarrollo para ayudarles a organizar los controles oficiales;
- f) la participación del personal de control de los países en desarrollo en los cursos de formación mencionados en el artículo 51;

2. En el contexto de la política comunitaria de cooperación al desarrollo, la Comisión fomentará la ayuda a los países en desarrollo en lo que se refiere a la seguridad de los alimentos y piensos, en general, y al cumplimiento de las normas sobre alimentos y piensos, en particular, para crear la capacidad institucional necesaria para cumplir los requisitos a que se refieren los artículos 5, 12, 47 y 48.



CAPÍTULO III

FORMACIÓN DEL PERSONAL DE CONTROL

ARTÍCULO 51

Formación del personal de control

1. La Comisión podrá organizar cursos de formación para el personal de las autoridades competentes de los Estados miembros encargado de los controles oficiales contemplados en el presente Reglamento. Estos cursos de formación servirán para configurar un planteamiento armonizado de los controles oficiales en los Estados miembros. Los cursos podrán tratar, en particular, los siguientes temas:
 - a) la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;
 - b) métodos y técnicas de control, como son las auditorías de los sistemas concebidos por los explotadores para cumplir la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales;
 - c) controles a que han de someterse las mercancías importadas en la Comunidad;
 - d) métodos y técnicas de producción, transformación y comercialización de piensos y alimentos.
2. A los cursos de formación indicados en el apartado 1 podrán acceder participantes de terceros países, sobre todo de los países en desarrollo.
3. Podrán establecerse normas detalladas relativas a la organización de los cursos de formación de acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62.

CAPÍTULO IV

OTRAS ACTIVIDADES COMUNITARIAS

ARTÍCULO 52

Controles de terceros países en Estados miembros

1. A petición de las autoridades competentes de los Estados miembros y en colaboración con ellas, dichas autoridades podrán ser asistidas por expertos de la Comisión durante los controles que lleven a cabo terceros países.
2. En tales casos, los Estados miembros en cuyo territorio un tercer país tenga previsto llevar a cabo un control informarán a la Comisión de su planificación y ámbito, así como de la documentación y cualesquiera datos relevantes que permitan a la Comisión participar de manera efectiva en dicho control.
3. La asistencia de la Comisión servirá, concretamente, para:
 - a) aclarar cuestiones relacionadas con la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos y la normativa comunitaria sobre salud animal y bienestar de los animales;
 - b) proporcionar información y datos disponibles a nivel comunitario que puedan ser útiles para el control realizado por el tercer país;
 - c) asegurar la uniformidad de los controles que lleven a cabo terceros países.

ARTÍCULO 53

Planes coordinados de control

La Comisión podrá recomendar planes coordinados de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62. Estos planes se organizarán:

- a) de manera anual conforme a un programa,
- y
- b) si se estima necesario, de manera puntual con el fin, en particular, de determinar la prevalencia de riesgos en piensos, alimentos o animales.



TÍTULO VII

MEDIDAS DE EJECUCIÓN

CAPÍTULO I

MEDIDAS DE EJECUCIÓN NACIONALES

ARTÍCULO 54

Actuación en caso de incumplimiento

1. En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento, tomará medidas para garantizar que el explotador ponga remedio a la situación. Al decidir las medidas que deban emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del explotador.
2. Entre las medidas que podrán adoptarse se incluyen las siguientes:
 - a) imponer procedimientos de saneamiento o cualquier otra medida que se estime necesaria para asegurar la inocuidad de los piensos o los alimentos o el cumplimiento de la legislación sobre piensos o alimentos y de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales;
 - b) restringir o prohibir la comercialización, importación o exportación de piensos, alimentos o animales;
 - c) controlar y, si resulta necesario, ordenar la recuperación, retirada o destrucción de piensos o alimentos;
 - d) autorizar el uso del pienso o el alimento para fines distintos de aquellos a los que estaban destinados originariamente;
 - e) suspender las actividades o cerrar la totalidad o parte de la empresa afectada durante un periodo de tiempo conveniente;
 - f) suspender o retirar la autorización del establecimiento;
 - g) aplicar las medidas indicadas en el artículo 19 a las partidas procedentes de terceros países;
 - h) aplicar cualquier otra medida que la autoridad competente considere adecuada.
3. La autoridad competente facilitará al explotador de que se trate o a su representante:
 - a) una notificación por escrito de su decisión relativa a la acción que deba emprenderse con arreglo al apartado 1, junto con las razones en las que se basa dicha decisión,

e

b) información sobre su derecho a recurrir dichas decisiones y sobre el procedimiento y los plazos aplicables.

4. Cuando proceda, la autoridad competente deberá asimismo notificar su decisión a la autoridad competente del Estado miembro de expedición.

5. Todos los gastos que se originen en aplicación del presente artículo correrán a cargo del explotador de la empresa alimentaria o de piensos responsable.

ARTÍCULO 55

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de piensos y alimentos y de otras disposiciones comunitarias sobre la protección de la salud animal y el bienestar de los animales y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

2. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión las disposiciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de piensos y alimentos y cualquier modificación posterior de las mismas.



CAPÍTULO II

MEDIDAS DE EJECUCIÓN COMUNITARIAS

ARTÍCULO 56

Medidas de salvaguardia

1. Se adoptarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002 en caso de que:
 - a) la Comisión tenga pruebas de un fallo grave en los sistemas de control de un Estado miembro,
y
 - b) tal fallo pudiera constituir un riesgo posible y generalizado para la salud humana, la salud animal o el bienestar de los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente.
2. Tales medidas sólo se adoptarán cuando:
 - a) los controles comunitarios hayan puesto en evidencia el incumplimiento de la legislación comunitaria e informado del mismo,
y
 - b) el Estado miembro afectado no haya remediado la situación a instancias de la Comisión y en el plazo por ella establecido.

TÍTULO VIII

ADAPTACIÓN DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA

ARTÍCULO 57

Modificación de la Directiva 96/23/CE

La Directiva 96/23/CE se modifica del siguiente modo:

- 1) El apartado 2 del artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los laboratorios comunitarios de referencia serán los designados en la parte correspondiente del anexo VII del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.].

- 2) En el artículo 30, la parte del apartado 1 que comienza diciendo «Cuando estos nuevos controles revelen [xxx]» y termina con el texto «[xxx] o la utilización con otros fines autorizados por la normativa comunitaria, sin indemnización ni compensación», se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando los controles demuestren la presencia de sustancias o productos no autorizados o se sobrepasen los límites máximos se aplicará lo dispuesto en los artículos 19 a 22 del Reglamento (CE) nº 882/2004.».

- 3) Se suprime el anexo V.

ARTÍCULO 58

Modificación de la Directiva 97/78/CE

La Directiva 97/78/CE se modifica del siguiente modo:

- 1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros realizarán los controles veterinarios de los productos procedentes de terceros países que se introduzcan en alguno de los territorios enumerados en el anexo I de conformidad con la presente Directiva y con el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.].

- 2) La letra a) del apartado 2 del artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:



«a) «productos»: los productos de origen animal a que se refieren las Directivas 89/662/CEE y 90/425/CEE, el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano [*DO L 273 de 10.10.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 808/2003 de la Comisión (DO L 117 de 13.5.2003, p. 1).*], la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano [*DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.*], y el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano [*DO L 139 de 30.4.2004.*»], así como los productos vegetales contemplados en el artículo 19;.

3) En el apartado 3 del artículo 7, los términos «los gastos de inspección previstos por la Directiva 85/73/CEE del Consejo, de 29 de enero de 1985, relativa a la financiación de las inspecciones y controles sanitarios contemplados por las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE y 91/496/CEE (modificada y consolidada)» se sustituyen por el texto siguiente:

«las tasas de inspección consideradas en el Reglamento (CE) nº 882/2004» .

4) En la letra b) del apartado 1 del artículo 10 se suprime los términos siguientes: «o, en el caso de establecimientos aprobados con arreglo a la Decisión 95/408/CE del Consejo, de 22 de junio de 1995, relativa a las condiciones de elaboración, durante un período transitorio, de las listas provisionales de los establecimientos de terceros países de los que los Estados miembros están autorizados para importar determinados productos de origen animal, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos, de un establecimiento que haya sido objeto de una inspección, bien comunitaria, o bien nacional».

5) Se suprime el apartado 9 del artículo 12.

6) Se suprime el apartado 5 del artículo 15.

7) En el artículo 16 se añade el apartado siguiente:

«4. Las normas detalladas relativas a la introducción de productos de origen animal destinados a la tripulación y a los pasajeros de medios de transporte internacionales, y relativas a productos de origen animal que sean objeto de un pedido a distancia (por ejemplo, por correo, por teléfono o a través de Internet) y se envíen al consumidor, se establecerán conforme al artículo 25 del Reglamento (CE) nº 882/2004».

8) Se suprime el artículo 21.

9) Se suprime el artículo 23.

10) En el segundo guión del apartado 1 del artículo 24, el texto «con arreglo a lo dispuesto en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 17» se sustituye por el siguiente: «con arreglo al artículo 17».

ARTÍCULO 59

Modificación de la Directiva 2000/29/CE

En la Directiva 2000/29/CE se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 27 bis A los efectos de la presente Directiva, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, se aplicarán, según proceda, los artículos 41 a 46 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.»].

ARTÍCULO 60

Modificación del Reglamento (CE) nº 854/2004

El Reglamento (CE) nº 854/2004 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 1 se añade el apartado siguiente:

«1 bis. El presente Reglamento se aplicará de forma adicional al Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.»].

2) En el artículo 2:

a) en el apartado 1, se suprimen las letras a), b), d) y e),

y

b) en el apartado 2 se añade la letra siguiente:

«b bis) Reglamento (CE) nº 882/2004;».

3) En el artículo 3:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las autoridades competentes autorizarán un establecimiento en el momento y en la manera que se especifican en el apartado 2 del artículo 31 del Reglamento (CE) nº 882/2004.», y b) se suprimen las letras a) y b) del apartado 4 y el apartado 6.

4) Se suprime el artículo 9.

5) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:



«Artículo 10

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

6) En el artículo 11:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

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

a) el riesgo determinado con arreglo a la letra a) del apartado 3 del artículo 46 del Reglamento (CE) nº 882/2004 no lo justifique, y b) al decidir la inclusión de un determinado tercer país en una lista con arreglo al apartado 1, se determine que existe otra información que indica que la autoridad competente ofrece las garantías necesarias.»;

b) en el apartado 4, la introducción se sustituye por el texto siguiente:

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

Asimismo deberán tenerse en cuenta:» , y c) se suprimen las letras b) a h) del apartado 4.

7) La letra b) del apartado 2 del artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

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

8) En el artículo 18 se suprimen los puntos 17 a 20.

ARTÍCULO 61

Derogación de actos comunitarios

1. Quedan derogadas, con efectos a partir del 1 de enero de 2006, las Directivas 70/373/CEE, 85/591/CEE, 89/397/CEE, 93/99/CEE y 95/53/CE y las Decisiones 93/383/CEE, 98/728/CE y 1999/313/CE. La Directiva 85/73/CEE queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 2008.

2. Sin embargo, las normas de desarrollo adoptadas basándose en los actos citados, y en particular las indicadas en el anexo VIII, seguirán vigentes siempre que no contradigan lo dispuesto en el presente Reglamento, a la espera de la adopción de las disposiciones necesarias, con base en el presente Reglamento.

3. Las referencias a los actos derogados se entenderán como referencias al presente Reglamento.

TÍTULO IX

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 62

Procedimiento del Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal instituido por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 o, cuando trate asuntos relacionados fundamentalmente con la fitosanidad, por el Comité fitosanitario permanente creado por la Decisión 76/894/CEE [*DO L 340 de 9.12.1976, p. 25.*]
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

ARTÍCULO 63

Normas de desarrollo y medidas transitorias

1. Podrán establecerse, siguiendo el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62, las normas de desarrollo y medidas transitorias necesarias para asegurar la aplicación uniforme del presente Reglamento.

Lo anterior se aplicará, en particular, a:

- a) la delegación de tareas de control a los organismos de control a que se refiere el artículo 5, cuando dichos organismos de control ya estuvieran en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente Reglamento;
- b) cualquier modificación respecto de las normas mencionadas en el apartado 2 del artículo 12;
- c) el incumplimiento a que se hace referencia en el artículo 28 que dé lugar a gastos derivados de controles oficiales adicionales;
- d) los gastos incurridos con arreglo al artículo 54;



- e) las normas sobre el análisis microbiológico, físico y/o químico en los controles oficiales, especialmente en caso de sospecha de riesgo, incluida la vigilancia de la seguridad de los productos importados de terceros países;
- f) la definición de los piensos que deben considerarse de origen animal a los efectos del presente Reglamento.

2. A fin de tener en cuenta la especificidad de los Reglamentos (CEE) n° 2092/91, (CEE) n° 2081/92 y (CEE) n° 2082/92, las medidas específicas que se adopten conforme al procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62 podrán establecer las excepciones y adaptaciones necesarias en relación con las normas establecidas en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 64

Modificación de los anexos y las referencias a normas europeas

De acuerdo con el procedimiento indicado en el apartado 3 del artículo 62:

- 1) los anexos del presente Reglamento, salvo los anexos I, IV y V, podrán actualizarse, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 27, en particular a fin de tener en cuenta los cambios administrativos y los progresos científicos o tecnológicos;
- 2) las referencias a normas europeas incluidas en el presente Reglamento podrán actualizarse en caso de que el CEN modifique tales referencias.

ARTÍCULO 65

Informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo

- 1. La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 20 de mayo de 2007.
- 2. En el informe se examinará, en particular, la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento y se considerarán, en particular, las siguientes cuestiones:
 - a) volver a evaluar el ámbito de aplicación en relación con la salud animal y el bienestar de los animales;
 - b) velar por que otros sectores contribuyan a la financiación de los controles oficiales mediante la ampliación de la lista de actividades a que se refieren la sección A del anexo IV y la sección A del anexo V, teniendo en cuenta en particular la incidencia, tras su adopción, de la legislación comunitaria en materia de higiene de los piensos y los alimentos;
 - c) fijar importes mínimos actualizados de tasas a que se refieren la sección B del anexo IV y la sección B del anexo V, teniendo en cuenta en especial los factores de riesgo.
- 3. Si procede, la Comisión presentará propuestas pertinentes junto con dicho informe.

ARTÍCULO 66

Apoyo económico de la Comunidad

1. Los créditos necesarios para:
 - a) los gastos de viaje y estancia de los expertos de los Estados miembros como consecuencia de su nombramiento por la Comisión para que asistan a sus expertos conforme al apartado 1 de los artículos 45 y 46;
 - b) la formación de los funcionarios de control contemplada en el artículo 51, y c) la financiación de otras medidas necesarias para garantizar la aplicación del presente Reglamento, se autorizarán cada año en el marco del procedimiento presupuestario.
2. Entre las medidas consideradas en la letra c) del apartado 1 estarán incluidas, en particular, la organización de conferencias, la creación de bases de datos, la publicación de información, la organización de estudios y la organización de reuniones para preparar las sesiones del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
3. Podrá concederse apoyo técnico y una contribución económica de la Comunidad para la organización de las actividades consideradas en el artículo 50, en función de los recursos humanos y económicos de que disponga la Comisión.



TÍTULO X

DISPOSICIÓN FINAL

ARTÍCULO 67

Entrada en vigor

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

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2006.

No obstante, los artículos 27 y 28 se aplicarán a partir del 1 de enero de 2007.

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

Hecho en Estrasburgo, el 29 de abril de 2004.

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

P. Cox M.

McDowell

ANEXO I

TERRITORIOS A QUE SE REFIERE EL APARTADO 15 DEL ARTÍCULO 2

1. Territorio del Reino de Bélgica
2. Territorio del Reino de Dinamarca, excepto las Islas Feroe y Groenlandia
3. Territorio de la República Federal de Alemania
4. Territorio del Reino de España, excepto Ceuta y Melilla
5. Territorio de la República Helénica
6. Territorio de la República Francesa
7. Territorio de Irlanda
8. Territorio de la República Italiana
9. Territorio del Gran Ducado de Luxemburgo
10. Territorio del Reino de los Países Bajos en Europa
11. Territorio de la República Portuguesa
12. Territorio del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
13. Territorio de la República de Austria
14. Territorio de la República de Finlandia
15. Territorio del Reino de Suecia.



ANEXO II

AUTORIDADES COMPETENTES

CAPÍTULO I

Ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales

1. Las distintas técnicas de control, como auditorías, muestreo e inspecciones
2. Los procedimientos de control
3. La legislación en materia de piensos y de alimentos
4. Las diferentes fases de la producción, la transformación y la distribución, así como los posibles riesgos para la salud humana y, si procede, para la salud de animales y plantas y para el medio ambiente
5. La evaluación de los incumplimientos de la legislación en materia de piensos y de alimentos
6. Los peligros inherentes a la producción de animales, piensos y alimentos
7. La evaluación de la aplicación de los procedimientos de HACCP
8. Los sistemas de gestión, tales como los programas de aseguramiento de la calidad aplicados por las empresas alimentarias y de piensos, así como su evaluación, cuando sean pertinentes respecto de los requisitos de la legislación en materia de piensos o de alimentos
9. Los sistemas de certificación oficial
10. Las medidas para casos de emergencia, incluida la comunicación entre los Estados miembros y la Comisión
11. Los procedimientos y las implicaciones legales de los controles oficiales
12. El examen de la documentación escrita y otros registros, incluidos los relacionados con las pruebas de aptitud, la acreditación y la determinación del riesgo, que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y de alimentos; pueden estar incluidos los aspectos financieros y comerciales
13. Cualquier otro ámbito, en particular el de la salud animal y el bienestar de los animales, necesario para asegurar que los controles oficiales se llevan a cabo de acuerdo con el presente Reglamento

CAPÍTULO II:

Ámbitos temáticos que han de tratar los procedimientos de control

1. La organización de la autoridad competente y las relaciones entre las autoridades centrales competentes y las autoridades en las que aquéllas han delegado funciones para efectuar controles oficiales
2. Las relaciones entre las autoridades competentes y los organismos de control en los que aquéllas han delegado funciones relacionadas con los controles oficiales
3. Declaración de los objetivos que han de alcanzarse
4. Las tareas, responsabilidades y funciones del personal
5. Los procedimientos de muestreo, los métodos y las técnicas de control, la interpretación de los resultados y las decisiones consiguientes
6. Los programas de seguimiento y vigilancia
7. La asistencia mutua en caso de que los controles oficiales hagan necesaria la actuación de más de un Estado miembro
8. La actuación que ha de emprenderse a raíz de los controles oficiales
9. La cooperación con otros servicios o departamentos que puedan tener responsabilidades en la materia
10. La verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo, de los métodos de análisis y de los ensayos de detección
11. Cualquier otra actividad o información necesarias para el funcionamiento efectivo de los controles oficiales.



ANEXO III

CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

1. Los métodos de análisis se caracterizarán por seguir los siguientes criterios:
 - a) exactitud
 - b) aplicabilidad (matriz y gama de concentración)
 - c) límite de detección
 - d) límite de determinación
 - e) precisión
 - f) repetibilidad
 - g) reproducibilidad
 - h) recuperación
 - i) selectividad
 - j) sensibilidad
 - k) linealidad
 - l) incertidumbre de medida
 - m) otros criterios que puedan adoptarse según las necesidades.
2. Los valores de precisión mencionados en la letra e) del punto 1 se obtendrán de un ensayo colectivo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente reconocido para este tipo de ensayo (por ejemplo, ISO 5725:1994 o el protocolo armonizado internacional de la IUPAC) o, si se han establecido criterios de funcionamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en ensayos para determinar el cumplimiento de dichos criterios. Los valores de repetibilidad y reproducibilidad se expresarán en una forma reconocida internacionalmente (por ejemplo, intervalos de confianza del 95 %, tal como los definen la norma ISO 5725:1994 o la IUPAC). Los resultados del ensayo colectivo serán publicados o de libre acceso.
3. Los métodos de análisis que puedan aplicarse uniformemente a varios grupos de productos tendrán preferencia sobre los métodos que únicamente se apliquen a determinados productos.
4. Cuando los métodos de análisis sólo puedan validarse dentro de un único laboratorio, se hará de acuerdo con, por ejemplo, las directrices armonizadas de la IUPAC, o, si se han esta-

blecido criterios de funcionamiento relativos a los métodos de análisis, se basarán en ensayos para determinar el cumplimiento de dichos criterios.

5. Los métodos de análisis adoptados en virtud del presente Reglamento deberán redactarse de acuerdo con la presentación normalizada de métodos de análisis recomendada por la ISO.



ANEXO IV

OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE ESTABLECIMIENTOS COMUNITARIOS

SECCIÓN A: OPERACIONES

1. Las operaciones previstas en las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE, 93/119/CEE y 96/23/CE por las que los Estados miembros perciben actualmente tasas con arreglo a la Directiva 85/73/CEE.
2. La autorización de establecimientos de piensos.

SECCIÓN B: IMPORTES MÍNIMOS

Por la realización de controles de los productos incluidos en la siguiente lista, los Estados miembros percibirán al menos los importes mínimos de tasas o gravámenes correspondientes.

CAPÍTULO I

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a la inspección sanitaria de mataderos

a)	carne de vacuno	
	— vacunos pesados:	
	— vacunos jóvenes:	2 euros por animal
b)	solípedos/équidos	3 euros por animal
c)	carne de porcino: animales de un peso en canal	
	— de menos de 25 kg:	0,50 euros por animal
	— superior o igual a 25 kg:	1 euro por animal
d)	carne de ovino y de caprino: animales de un peso en canal:	
	— de menos de 12 kg:	0,15 euros por animal
	— superior o igual a 12 kg:	0,25 euros por animal

e) carne de aves	
— aves del género Gallus y pintadas:	0,005 euros por animal
— patos y ocas:	0,01 euros por animal
— pavos:	0,025 euros por animal
— carne de conejo de granja:	0,005 euros por animal

CAPÍTULO II

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a los controles de las salas de despiece

Por tonelada de carne:

— de vacuno, porcino, solípedos/équidos y caprino:	2 euros
— de aves y conejos de granja:	1,50 euros
— de caza silvestre y de cría:	
— de caza menor de pluma y pelo:	1,50 euros
— de ratites (avestruz, emú, ñandú):	3 euros
— de verracos y rumiantes:	2 euros

CAPÍTULO III

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicable a las instalaciones de transformación de la caza

a) —caza menor de pluma:	0,005 euros por animal
b) —caza menor de pelo:	0,01 euros por animal
c) —ratites:	0,50 euros por animal
d) —mamíferos terrestres:	
— verracos:	1,50 euros por animal
— rumiantes:	0,50 euros por animal



CAPÍTULO IV

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a la producción láctea

- 1 euro por 30 toneladas,
- y
- 0,50 euros por tonelada, posteriormente.

CAPÍTULO V

Importes mínimos de tasas o gravámenes aplicables a la producción y comercialización de productos de la pesca y de la acuicultura

- a) Primera comercialización de productos de la pesca y de la acuicultura:
 - 1 euro por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes
 - 0,50 euros por tonelada a continuación.
- b) Primera venta en la lonja:
 - 0,50 euros por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes
 - 0,25 euros a continuación.
- c) Primera venta en caso de falta o de gradación insuficiente de frescura o tamaño de conformidad con los Reglamentos (CEE) n° 103/76 y (CEE) n° 104/76:
 - 1 euro por tonelada para las primeras 50 toneladas de cada mes
 - 0,50 euros por tonelada a continuación.

Las tasas percibidas por las especies a que se refiere el anexo II del Reglamento (CEE) n° 3703/85 no deberán exceder de 50 euros por remesa.

Los Estados miembros percibirán 0,50 euros/tonelada de productos de la pesca y de la acuicultura transformados.

ANEXO V

OPERACIONES E IMPORTES MÍNIMOS DE LAS TASAS O GRAVÁMENES EN RELACIÓN CON LOS CONTROLES OFICIALES DE MERCANCÍAS Y ANIMALES VIVOS IMPORTADOS EN LA COMUNIDAD

SECCIÓN A: OPERACIONES O CONTROLES

Las operaciones previstas en las Directivas 97/78/CE y 91/496/CEE por las que los Estados miembros perciben actualmente tasas con arreglo a la Directiva 85/73/CEE.

SECCIÓN B: TASAS O GRAVÁMENES

CAPÍTULO I

Tasas aplicables a la carne importada

Los importes mínimos de las tasas por el control oficial de la importación de una remesa de carne quedan fijados en:

- 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,
- y
- 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,
- o
- 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.

CAPÍTULO II

Tasas aplicables a los productos de la pesca importados

1. La tasa mínima por el control oficial de la importación de una remesa de productos de la pesca queda fijada en:
 - 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,
 - y
 - 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,
 - o
 - 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.



2. Los importes por el control oficial de la importación de una remesa de productos de la pesca transportada como carga heterogénea serán los siguientes:

- 600 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca de hasta 500 toneladas
- 1200 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca de hasta 1000 toneladas
- 2400 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca de hasta 2000 toneladas
- 3600 euros por embarcación con una carga de productos de la pesca superior a 2000 toneladas.

3. En el caso de los productos de la pesca capturados en su medio natural y desembarcados directamente por un buque pesquero que enarbole el pabellón de un tercer país, se aplicará lo dispuesto en la letra a) del capítulo V de la sección B del anexo IV.

CAPÍTULO III

Tasas o gravámenes aplicables a los productos cárnicos, a la carne de ave silvestre, a la carne de conejo, a la carne de caza de cría, a los subproductos y piensos de origen animal

1. La tasa mínima por el control oficial de la importación de una remesa de productos de origen animal distintos de los mencionados en los capítulos I y II, de una remesa de subproductos de origen animal o de una remesa de piensos queda fijada en:

- 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,
- y
- 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,
- o
- 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas.

2. Los importes por el control oficial de la importación de una remesa de productos de origen animal distintos de los mencionados en los capítulos I y II, de una remesa de subproductos de origen animal o de una remesa de piensos transportada como carga heterogénea serán los siguientes:

- 600 euros por embarcación con una carga de productos de hasta 500 toneladas
- 1200 euros por embarcación con una carga de productos de hasta 1000 toneladas
- 2400 euros por embarcación con una carga de productos de hasta 2000 toneladas
- 3600 euros por embarcación con una carga de productos superior a 2000 toneladas.

CAPÍTULO IV

Tasas aplicables al tránsito por la comunidad de mercancías y animales vivos

El importe de las tasas o gravámenes por el control oficial del tránsito de mercancías y animales vivos por la Comunidad queda fijado en 30 euros como mínimo al iniciarse el control, con un incremento de 20 euros por cada cuarto de hora y miembro del personal que intervenga en los controles.

CAPÍTULO V

Tasas aplicables a los animales vivos importados

1. La tasa por el control oficial de la importación de una remesa de animales vivos queda fijada:
 - a) para los animales de la especie bovina, equina, porcina, ovina y caprina, las aves de corral, los conejos y la caza menor de pluma y pelo, así como para los siguientes mamíferos terrestres: jabalíes y rumiantes, en:
 - 55 euros por remesa, hasta 6 toneladas,
 - y
 - 9 euros por tonelada, hasta 46 toneladas, a continuación,
 - o
 - 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas;
 - b) para los animales de otras especies, al coste real de la inspección expresado bien por animal o por tonelada importada, en:
 - 55 euros por remesa, hasta 46 toneladas,
 - o
 - 420 euros por remesa, a partir de 46 toneladas,

dando por entendido que este mínimo no se aplica a las importaciones de las especies contempladas en la Decisión 92/432/CEE.

2. A petición de un Estado miembro, acompañada de las justificaciones apropiadas y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18 de la Directiva 89/662/CEE, podrán aplicarse tasas más reducidas a las importaciones procedentes de determinados terceros países.



ANEXO VI

CRITERIOS QUE HAN DE TENERSE EN CUENTA EN EL CÁLCULO DE LAS TASAS

1. Los sueldos del personal encargado de los controles oficiales.
2. Los costes del personal que participe en los controles oficiales, incluidos las instalaciones, los instrumentos, el equipo, la formación, los desplazamientos y los gastos conexos.
3. Los costes del muestreo y los análisis de laboratorio.

ANEXO VII

LABORATORIOS COMUNITARIOS DE REFERENCIA

I) LABORATORIOS COMUNITARIOS DE REFERENCIA PARA PIENSOS Y ALIMENTOS

1. Laboratorio comunitario de referencia para la leche y los productos lácteos

Afssa-Lerhqa
F-94700 Maisons-Alfort

2. Laboratorios comunitarios de referencia para el análisis y ensayo de zoonosis (salmonella)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Países Bajos

3. Laboratorio comunitario de referencia para el seguimiento de las biotoxinas marinas

Ministerio de Sanidad y Consumo
Vigo
España

4. Laboratorio comunitario de referencia para el seguimiento de los contaminantes virales y bacteriológicos de los moluscos bivalvos

El laboratorio del Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth,
Reino Unido

5. Laboratorios comunitarios de referencia para los residuos

a) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo A 1), 2), 3), 4), grupo B 2 d) y grupo B 3 d) de la Directiva 96/23/CE

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven Países Bajos

b) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo B 1) y B 3 e) de la Directiva 96/23/CE y para el carbadox y el olaquindox

Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
Afssa - Site de Fougères
BP 90203
Francia

c) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo A 5 y grupo B 2 a), b), e) de la Directiva 96/23/CE del Consejo



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Postfach 140162
D-53056 Bonn

- d) Para los residuos enumerados en el anexo I, grupo B 2 c) y grupo B 3 a), b), c) de la Directiva 96/23/CE del Consejo

Istituto Superiore di Sanità
I-00161 Roma

- 6. Laboratorio comunitario de referencia para las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)

El citado en el capítulo B del anexo X del Reglamento (CE) nº 999/2001.

- 7. Laboratorio comunitario de referencia para los aditivos que se utilicen en la alimentación animal

El laboratorio a que se refiere el anexo II del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal [*DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.*].

- 8. Laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente (OMG)

El laboratorio a que se refiere el anexo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente [*DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.*].

- 9. Laboratorio comunitario de referencia para los materiales destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios

Centro Común de Investigación de la Comisión

II) LABORATORIOS COMUNITARIOS DE REFERENCIA PARA LA SALUD ANIMAL

p.m.

ANEXO VIII

NORMAS DE DESARROLLO QUE SIGUEN VIGENTES DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 61

1. Medidas de aplicación basadas en la Directiva 70/373/CEE relativa a la introducción de métodos para la toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal
 - a) Primera Directiva 71/250/CEE de la Comisión, de 15 de junio de 1971, por la que se determinan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [*DO L 155 de 12.7.1971, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/27/CE de la Comisión (DO L 118 de 6.5.1999, p. 36).*]
 - b) Segunda Directiva 71/393/CEE de la Comisión, de 18 de noviembre de 1971, por la que se establecen métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [*DO L 279 de 20.12.1971, p. 7; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/64/CE de la Comisión (DO L 257 de 19.9.1998, p. 14).*]
 - c) Tercera Directiva 72/199/CEE de la Comisión, de 27 de abril de 1972, por la que se determinan métodos de análisis comunitario para el control oficial de los alimentos para animales [*DO L 123 de 29.5.1972, p. 6; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/79/CE de la Comisión (DO L 209 de 7.8.1999, p. 23).*]
 - d) Cuarta Directiva 73/46/CEE de la Comisión, de 5 de diciembre de 1972, por la que se determinan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [*DO L 83 de 30.3.1973, p. 21, Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/27/CE de la Comisión.*]
 - e) Primera Directiva 76/371/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1976, sobre determinación de modos comunitarios de toma de muestras para el control oficial de la alimentación animal [*DO L 102 de 15.4.1976, p. 1.*]
 - f) Séptima Directiva 76/372/CEE de la Comisión, de 1 de marzo de 1976, sobre determinación de métodos de análisis comunitarios para el control oficial de la alimentación animal [*DO L 102 de 15.4.1976, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/14/CE de la Comisión (DO L 94 de 13.4.1994, p. 30).*]
 - g) Octava Directiva 78/633/CEE de la Comisión, de 15 de junio de 1978, por la que se fijan los métodos de análisis comunitario para el control oficial de los alimentos para animales [*DO L 206 de 29.7.1978, p. 43; Directiva modificada por la Directiva 84/4/CEE de la Comisión (DO L 15 de 18.1.1984, p. 28).*]
 - h) Novena Directiva 81/715/CEE de la Comisión, de 31 de julio de 1981, por la que se establecen métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [*DO L 257 de 10.9.1981, p. 38.*]



- i) Décima Directiva 84/425/CEE de la Comisión, de 25 de julio de 1984, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [DO L 238 de 6.9.1984, p. 34.]
- j) Undécima Directiva 93/70/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1993, por la que se fijan métodos de análisis comunitario para el control oficial de los alimentos para animales [DO L 234 de 17.9.1993, p. 17.]
- k) Duodécima Directiva 93/117/CE de la Comisión, de 17 de diciembre de 1993, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para el control oficial de los alimentos para animales [DO L 329 de 30.12.1993, p. 54.]
- l) Directiva 98/64/CE de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para determinar la existencia de aminoácidos, de grasa bruta y de olaquindox en los alimentos para animales [DO L 257 de 19.9.1998, p. 14.]
- m) Directiva 2003/126 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2003, relativa a los métodos de análisis para determinar los componentes de origen animal a los efectos del control oficial de los piensos [DO L 339 de 24.12.2003, p. 78.]
- n) Directiva 1999/27/CE de la Comisión, de 20 de abril de 1999, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para la determinación de amprolio, diclazurilo y carbadox en los alimentos para animales [DO L 118 de 6.5.1999, p. 36.]
- o) Directiva 1999/76/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1999, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para la determinación de lasalocid sódico en los alimentos para animales [DO L 207 de 6.8.1999, p. 13.]
- p) Directiva 2000/45/CE de la Comisión, de 6 de julio de 2000, por la que se fijan métodos de análisis comunitarios para la determinación de vitamina A, vitamina E y triptófano en los piensos [DO L 174 de 13.7.2000, p. 32.]
- q) Directiva 2002/70/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2002, por la que se establecen los requisitos para la determinación de los niveles de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas en los piensos [DO L 209 de 6.8.2002, p. 15.]

2. Medidas de aplicación basadas en la Directiva 95/53/CE del Consejo, de 25 de octubre de 1995, por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal

Directiva 98/68/CE de la Comisión, de 10 de septiembre de 1998, por la que se establece el modelo de documento a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 95/53/CE del Consejo y determinadas normas relativas a los controles de los alimentos para animales procedentes de países terceros en el momento de su entrada en la Comunidad [DO L 261 de 24.9.1998, p. 32.]