



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 19.10.2000  
COM(2000) 574 final

2000/0259 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano**

(presentada por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **A. OBJETIVOS DE LA PROPUESTA**

### **B. ANTECEDENTES**

#### **1. Antecedentes normativos**

1.1. Normativa comunitaria

1.2. Legislaciones nacionales

#### **2. La Conferencia científica internacional y el documento de consulta sobre la harina de carne y huesos**

#### **3. Dictámenes científicos**

#### **4. Resultados de las inspecciones comunitarias a los E. miembros**

### **C. FUNDAMENTOS LEGALES Y PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA**

#### **1. Fundamentos legales**

#### **2. Principales elementos de la propuesta**

a) Exclusión de los animales muertos y de todo el material de desecho de la cadena alimentaria animal

b) Vínculo con la normativa medioambiental comunitaria

c) Nuevo marco legal para el sector de los subproductos animales

d) Simplificación de la normativa comunitaria vigente

e) Importaciones desde terceros países

### **D. POSICIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS**

#### **1. Estados miembros**

#### **2. La industria del sector**

### **E. FORMA DEL ACTO LEGISLATIVO**

**ANEXO I: Análisis de las repercusiones**

**ANEXO II: Contenido de la propuesta**

## **A. OBJETIVOS DE LA PROPUESTA**

El objetivo fundamental de la presente propuesta es prohibir que determinados subproductos animales, a saber, los animales muertos y el material de animal de desecho, se reciclen e integren en la cadena alimentaria animal. Las únicas materias primas autorizadas para la producción de material para piensos serán las derivadas de animales declarados aptos para el consumo humano.

Además, la presente propuesta:

- introduce una serie de métodos alternativos para la utilización o la eliminación de los subproductos animales;
- refuerza las normas relativas a los controles y la rastreabilidad de los subproductos animales;
- establece un vínculo con la normativa comunitaria en materia de medio ambiente;
- crea un nuevo marco legal para el sector de los subproductos animales;
- simplifica la normativa comunitaria existente, estableciendo un único acto legislativo comunitario que regula todos los subproductos animales no destinados al consumo humano.

Esta propuesta es una de las medidas descritas en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria (acción nº 30).

## **B. ANTECEDENTES**

### **1. ANTECEDENTES NORMATIVOS**

#### **1.1 Normativa comunitaria**

##### ***(a) Eliminación y transformación de los subproductos animales***

La Directiva 90/667/CEE establece las condiciones de salud pública y animal que rigen:

- la eliminación y transformación de los desperdicios animales, con vistas a la destrucción de cuantos agentes patógenos puedan contener;
- la producción de piensos de origen animal, para impedir la presencia en ellos de esos patógenos.

Por desperdicios animales se entienden las canales o partes de animales (incluidos los peces) y los productos de origen animal no destinados al consumo humano directo. Los desperdicios animales pueden clasificarse bien en la categoría de **material de alto riesgo**, es decir, el que presenta un grave riesgo de propagación de enfermedades transmisibles a los seres humanos o los animales (como los cadáveres, los animales que hayan muerto con signos clínicos de enfermedad, los animales sacrificados como parte de planes de erradicación de enfermedades y el material de desecho de los mataderos), bien en la de **material de bajo riesgo**, es decir, el que no presenta graves riesgos (como los subproductos de los mataderos aptos para el

consumo humano pero no destinados a ese fin por motivos diversos, por ejemplo, de carácter comercial).

Conforme a lo dispuesto en la citada Directiva, ambos tipos de material deben transformarse en una planta autorizada, bajo control veterinario oficial, antes de poder incorporarse a la alimentación animal. En circunstancias excepcionales, pueden también eliminarse mediante incineración o enterramiento.

Desde el 1 de abril de 1997, se exigió que todos los residuos de mamíferos se transformasen con arreglo a los parámetros mínimos que se exponen a continuación, considerados efectivos para desactivar los agentes causantes del prurigo lumbar (tembladera de los ovinos) y la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB):

- tamaño máximo de las partículas    50 mm
- temperatura                                    > 133°C
- tiempo    20 minutos
- presión (absoluta)                            3 bares
- en un sistema discontinuo o continuo.

Algunos productos derivados de los residuos de mamíferos quedaron exentos de esta nueva norma de transformación, como los alimentos para animales de compañía producidos a partir de material de bajo riesgo, algunas grasas extraídas, la gelatina, etc., y, en general, los productos cuya exclusión de las cadenas alimentarias humana o animal puede garantizarse.

Además, las grasas extraídas derivadas de rumiantes destinados al consumo humano deben:

- desde el 1 de julio de 2000, transformarse con arreglo a los parámetros mínimos indicados más arriba, condición que se aplica exclusivamente si proceden de material de alto riesgo,
- a partir del 1 de enero de 2001, purificarse de forma que los niveles máximos de impurezas insolubles totales restantes no superen un 0.15% en peso.

La harina de carne y huesos que no se haya producido con arreglo a las normas indicadas deberá eliminarse mediante enterramiento, incineración, utilización como combustible o un método similar que garantice su eliminación en condiciones seguras.

Las grasas extraídas de rumiantes que no se hayan producido con arreglo a las normas indicadas más arriba deberán destinarse a la industria oleoquímica o destruirse mediante incineración, utilización como combustible o un método similar que garantice su eliminación en condiciones seguras.

Podrán seguirse produciendo harina de carne y huesos derivada de subproductos de animales no mamíferos (por ejemplo, harina de pescado y de aves de corral) y grasas extraídas de animales no mamíferos, mediante los tratamientos térmicos alternativos (en el caso de los materiales de alto riesgo) establecidos en la Decisión 92/562/CEE u otros procesos de transformación, siempre que los productos finales se ajusten a las normas microbiológicas en vigor.

Se requerirá la puesta en práctica de medidas equivalentes a las aplicadas en la Unión Europea para la importación de harina de carne y huesos y grasa extraída de terceros países.

De acuerdo con la Decisión CE, a partir del 1 de octubre de 2000, el material especificado de riesgo, que, según la definición oficial, incluye el cráneo con el cerebro y los ojos, las amígdalas y la médula espinal de los bovinos, los ovinos y los caprinos de más de un año de edad, el íleon del ganado vacuno de más de un año de edad y el bazo de los ovinos y caprinos, debe retirarse de las cadenas alimentarias humana y animal. Además, en el Reino Unido y en Portugal debe retirarse toda la cabeza, el timo, el bazo, el intestino y la médula espinal del ganado vacuno de más de 6 meses de edad y la columna vertebral del ganado vacuno de más de 30 meses de edad. En el caso de los bovinos, ovinos y caprinos muertos por causas naturales, puede optarse entre separar los materiales especificados de riesgo o destruir las canales enteras.

Con arreglo a la Decisión 98/272/CE, los animales sacrificados o muertos como consecuencia de una EET deben ser destruidos.

### **(b) Prohibición aplicable a los piensos**

Tras la identificación como fuente primaria de la EEB de los piensos que contienen residuos transformados de rumiantes contaminados por el agente infeccioso, la Decisión 94/381/CEE prohibió en todo el territorio de la Comunidad, a mediados de 1994, la administración de proteínas derivadas de tejidos de mamíferos a los rumiantes (con excepción de algunos productos como las proteínas lácteas, la harina de sangre, la gelatina, los aminoácidos y los péptidos).

## **1.2 Legislaciones nacionales**

La Directiva 90/667/CEE y la Decisión 94/381/CE han sido incorporadas a las legislaciones nacionales de los 15 Estados miembros de la Unión Europea.

Además, algunos Estados miembros han introducido voluntariamente normas más estrictas que las establecidas por la normativa comunitaria antes citada. Concretamente:

- dos Estados miembros (Suecia y Francia) han prohibido la utilización de algunos materiales de alto riesgo en los piensos para animales:
  - desde 1986, Suecia prohíbe la utilización de animales muertos por causas naturales en la fabricación de piensos para animales;
  - desde el 28 de junio de 1996, Francia tiene prohibida la utilización de animales muertos por causas naturales y otro material de alto riesgo en la fabricación de piensos para animales, así como el uso de proteínas de animales no mamíferos (es decir, las derivadas de aves de corral y peces) en la alimentación de los rumiantes;
  - Bélgica ha notificado su intención de prohibir la utilización de animales muertos por causas naturales para la fabricación de piensos para animales;
- en el Reino Unido, es ilegal desde el 4 de abril de 1996 alimentar a cualquier tipo de ganado con proteínas y grasas de mamífero (con excepción de la harina de sangre y las proteínas lácteas).

- En Portugal, es ilegal administrar al ganado proteínas y grasas de mamífero. Además, en ese país está prohibido utilizar proteínas de aves de corral para la alimentación de los rumiantes.

## **2. LA CONFERENCIA CIENTÍFICA INTERNACIONAL Y EL DOCUMENTO DE CONSULTA SOBRE LA HARINA DE CARNE Y HUESOS**

La crisis provocada por la EEB suscitó dudas sobre si la normativa comunitaria que regula la eliminación y transformación de los subproductos animales no destinados al consumo humano cumplía sus objetivos fundamentales, a saber, garantizar un alto nivel de protección de la salud pública y de los consumidores en toda la Comunidad.

Concretamente, existe entre los ciudadanos una preocupación generalizada acerca de la calidad de los ingredientes de los piensos destinados a la alimentación del ganado.

La Conferencia Científica Internacional sobre la harina de carne y huesos organizada por la Comisión y el Parlamento Europeo y celebrada en Bruselas los días 1 y 2 de julio de 1997 abrió un debate sobre la producción y la administración al ganado de harina de carne y huesos.

Durante las dos jornadas de la conferencia, expertos científicos, diputados del Parlamento Europeo, representantes de los intereses medioambientales, agrarios, industriales y comerciales y grupos de consumidores expresaron sus opiniones sobre esta cuestión.

No obstante, en la Conferencia se reclamó una mayor reflexión acerca de la política futura para este sector y, concretamente, acerca de la posible exclusión de los animales muertos y por causas naturales y el material de desecho de la cadena alimentaria animal. Las únicas materias primas permitidas para la producción de piensos para animales serían entonces las declaradas aptas para el consumo humano que, por motivos comerciales o tecnológicos, no se hayan destinado a tal fin.

En noviembre de 1997, la Comisión terminó un documento de consulta sobre la harina de carne y huesos con la intención de abrir un debate público en los términos más amplios posibles acerca del futuro de la normativa comunitaria sobre alimentación animal en relación con las cuestiones mencionadas.

Su objetivo era ofrecer una descripción objetiva de la situación actual y exponer algunas consideraciones acerca de las posibles consecuencias de las distintas alternativas.

A raíz de estas consultas, la Comisión recibió 75 notas con observaciones procedentes de una gran variedad de organizaciones: agricultores, profesionales de la extracción de grasas, fabricantes de piensos, productores de carne, Gobiernos de los Estados miembros y terceros países, organizaciones profesionales, organizaciones de consumidores y ciudadanos independientes.

Estas observaciones ponen de manifiesto que los industriales del sector, las organizaciones profesionales, los ciudadanos y los consumidores están esencialmente a favor de la exclusión de los animales muertos por causas naturales y todos los materiales de desecho de la cadena alimentaria animal, pero que todos aquéllos sobre quienes recaerían los costes de semejante iniciativa, como los agricultores y algunos organismos gubernamentales de los Estados miembros, se oponen a tal solución mientras no se disponga de una justificación científica suficiente. Los organismos gubernamentales de los Estados miembros se encuentran

especialmente preocupados por las implicaciones económicas, ambientales y sanitarias de la exclusión del citado material, que podría desembocar en un mayor nivel de enterramientos ilegales en las explotaciones.

Con independencia de la posición que mantengan acerca de esta exclusión, todas las observaciones recibidas ponen de manifiesto los problemas que plantean las opciones alternativas al tratamiento de extracción de los subproductos animales. Por ese motivo, solicitan más investigaciones dirigida a evaluar los riesgos sanitarios asociados con los distintos métodos de eliminación.

Se reconoció unánimemente la necesidad de modificar la Directiva 90/667/CEE, considerada obsoleta, en consonancia con la nueva información disponible sobre la EEB.

Tanto los organismos gubernamentales de los terceros países como el sector privado se oponen a esta exclusión por considerar que limita la competencia y carece de fundamentos científicos válidos.

### **3. DICTÁMENES CIENTÍFICOS**

Uno de los principales argumentos en contra de la exclusión de determinados materiales de origen animal, que apareció de forma recurrente en las consultas antes mencionadas, es su falta de fundamento científico. Por ese motivo, se solicitó al Comité director científico toda una serie de dictámenes científicos.

Consiguientemente, el Comité director científico ha adoptado los siguientes dictámenes relacionados con los subproductos animales:

- Dictamen científico sobre la inocuidad de la harina de carne y huesos de mamíferos natural o experimentalmente sensibles a las EET.

Fecha de adopción: 26 y 27 de marzo de 1998. Actualización: 24 y 25 de septiembre de 1998

- Dictamen científico sobre la inocuidad del sebo derivado de tejidos de rumiantes.

Fecha de adopción: 26 y 27 de marzo de 1998

- Informe y dictamen científicos sobre la inocuidad de la gelatina.

Fecha de adopción: 26 y 27 de marzo de 1998. Actualización: 20 y 21 de enero de 2000

- Informe y dictamen científicos sobre la inocuidad del precipitado de fosfato dicálcico obtenido a partir de huesos de rumiantes y utilizado como aditivo en los piensos para animales.

Fecha de adopción: 25 y 26 de junio de 1998

- Dictamen científico sobre la harina de carne y huesos de mamíferos como causa de la contaminación cruzada de los piensos para animales.

Fecha de aprobación: 24 y 25 de septiembre de 1998

- Informe y dictamen científicos sobre la inocuidad de las proteínas hidrolizadas producidas a partir de pieles de bovino.

Fecha de aprobación: 22 y 23 de octubre de 1998

- Dictamen científico sobre los riesgos de los agentes transmisibles no convencionales, los agentes infecciosos convencionales y otros factores de riesgo como las sustancias tóxicas que entren en las cadenas alimentarias humana o animal a través de materias primas procedentes de ganado muerto por causas naturales y otros animales muertos (es decir, rumiantes, porcinos, aves de corral, peces, animales salvajes/exóticos/de zoológico, animales de peletería, gatos y animales de laboratorio), o a través de material de desecho (dictamen sobre el ganado muerto por causas naturales).

Fecha de adopción: 24 y 25 de junio de 1999. Reedición: 22 y 23 de julio de 1999.

- Dictamen científico sobre el riesgo que supone el reciclaje de los subproductos animales piensos para animales en relación con la propagación de la EET entre los animales de granja no rumiantes (dictamen sobre el reciclaje interespecífico).

Fecha de adopción: 17 de septiembre de 1999

- Dictamen científico sobre la inocuidad de la sangre de rumiante en relación con los riesgos de EET.

Fecha de adopción: 13 y 14 de abril de 2000.

La principal conclusión de estos dictámenes científicos es que el material derivado de los animales declarados no aptos para el consumo humano por la inspección sanitaria no debe entrar en la cadena alimentaria animal.

#### **4. RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES COMUNITARIAS EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

Desde octubre de 1996, la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión (OAV) ha venido efectuando rondas de inspecciones en los Estados miembros con el fin de evaluar la presencia y la gestión de los principales factores de riesgo de la EEB, así como los procedimientos de vigilancia aplicados al respecto.

Parte de esta evaluación ha tenido por objeto los sistemas de extracción comercial de grasas y otros métodos de eliminación de los desperdicios animales en los Estados miembros.

Estas inspecciones han dado lugar a una serie de conclusiones y recomendaciones generales transmitidas a la Comisión y los Estados miembros.

Algunas de las recomendaciones han sido ya incorporadas a la normativa comunitaria (por ejemplo, las Decisiones 97/735/CE y 1999/534/CE), pasando ahora a formar parte del Reglamento que se propone.

El Reglamento tiene en cuenta otras recomendaciones, especialmente las relacionadas con los aspectos siguientes:

- la rastreabilidad de los productos,
- las normas aplicables al almacenamiento intermedio,
- el establecimiento de directrices para los controles oficiales de la industria de transformación,
- la posibilidad de que algunas prácticas locales (por ejemplo, la utilización de desolladeros) sean objeto de excepciones.

## C. FUNDAMENTOS LEGALES Y PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

### 1. FUNDAMENTOS LEGALES

Habida cuenta de que la finalidad del Reglamento propuesto es la protección de la salud humana y animal, su fundamento jurídico se encuentra en la letra b) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado.

### 2. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

#### a) **Exclusión de los animales muertos por causas naturales y todo el material de desecho de la cadena alimentaria animal**

##### *La prohibición*

En 1998, la industria europea de fusión y extracción de grasas recogió y transformó 16,1 millones de material de origen animal en 3 millones de toneladas de harina de carne y huesos y 1,5 millones de grasa aptos para su incorporación a la cadena alimentaria animal. 14,3 millones de toneladas de este material procedían de animales declarados aptos para el consumo humano por las inspecciones sanitarias pertinentes y 1,8 millones de animales muertos por causas naturales u otro material animal de desecho.

El Reglamento propuesto establece la exclusión de los animales muertos por causas naturales y el material de desecho de la cadena alimentaria animal. Las únicas materias primas autorizadas para la producción de piensos para animales serían entonces las derivadas de animales declarados aptos para el consumo humano tras la inspección sanitaria correspondiente.

Las consecuencias beneficiosas de semejante prohibición serían las siguientes:

- de acuerdo con las recomendaciones del Comité director científico, la prohibición supondría una reducción aún mayor del riesgo de transmisión de enfermedades y de concentraciones inaceptablemente elevadas de residuos químicos en los piensos para animales. Por ejemplo, la segunda ola de contaminación por dioxinas en los alimentos de origen animal que sufrió Bélgica en 1999 se debió al hecho de que los animales que morían por haber consumido piensos contaminados eran reciclados en la cadena alimentaria animal tras el proceso habitual de extracción de grasas (es decir, 133°C, 30 minutos, 3 bares). Dado que este tratamiento térmico (como cualquier otro tratamiento térmico comercial) resultaba completamente ineficaz a la hora de desactivar los contaminantes químicos, la harina de carne y huesos resultante que se administraba a los animales provocaba la contaminación de los productos alimenticios derivados de los mismos;

- respondería a las objeciones éticas que se oponen a la alimentación de animales con cadáveres de otros animales;
- podría mejorar la imagen del sector de los productos de origen animal y ayudar a recuperar la confianza de los consumidores, quienes perciben un riesgo de que el material no apto se filtre en la cadena alimentaria humana; ello podría invertir la tendencia, peligrosa por sus implicaciones ambientales y económicas, de abandonar progresivamente la utilización de subproductos animales valiosos en los piensos para animales debido a su imagen negativa; de hecho, un creciente número de plantas de extracción de grasas han dejado de recoger determinados subproductos animales, sustituyéndolos por material procedente de los mataderos, por considerar que el mercado de la harina de carne y huesos y las grasas extraídas derivadas de animales muertos y material de desecho se está hundiendo;
- la exclusión supondría una mayor claridad para la industria de los subproductos animales y permitiría que ésta planificase mejor su futuro.

No obstante, la prohibición puede entrañar una serie de problemas, concretamente:

- las repercusiones económicas y los costes adicionales de la exclusión recaerían esencialmente en los agricultores; estos costes extraordinarios podrían acarrear un número más elevado de enterramientos en las explotaciones, con los consiguientes problemas medioambientales;
- algunos de los métodos alternativos de eliminación de este material son perjudiciales para el medio ambiente, sumamente onerosos o simplemente imposibles debido a la actual falta de capacidad de tratamiento y eliminación de los materiales excluidos;
- la exclusión adicional podría ser considerada restrictiva de la competencia por algunos terceros países, los cuales podrían recurrir contra la UE ante un panel de la OMC.

### ***Alternativas***

Para superar algunos de los problemas citados, especialmente los de carácter medioambiental, la propuesta incluye una serie de opciones de utilización o eliminación de estos subproductos animales como alternativas a la producción de material para piensos, a saber:

- incineración,
- co-incineración (es decir, utilización como combustible),
- depósito en vertederos,
- compostaje y ensilado (derivados del pescado);
- producción de biogás,
- producción de abonos,
- industria oleoquímica.

Algunos de estos métodos alternativos permiten cierta recuperación de los costes. En el Anexo I se presenta una introducción técnica a las alternativas mencionadas y un análisis de las repercusiones de la nueva política.

### ***Reglas de financiación***

Un reciente estudio comparativo de los Estados miembros de la UE puso de manifiesto la existencia de toda una serie de soluciones en cuanto a la ayuda financiera para la transformación y la eliminación de los subproductos animales. Con el fin de evitar que esta situación pueda afectar a las condiciones de competencia entre los productos agrícolas, la propuesta dispone que la Comisión prepare un informe sobre esta cuestión, acompañado de las propuestas oportunas.

### ***La nueva categorización***

Habida cuenta de que el valor añadido generado por la reutilización del material de origen animal debe ser compatible con la necesidad primaria de seguridad, se propone que las alternativas distintas de la incineración, la co-incineración o el depósito en el vertedero se limiten a determinados subproductos animales.

Para ello, se ha establecido una nueva clasificación de los subproductos animales:

- **Material de la categoría 1:** se trata de la categoría de mayor riesgo, e incluye los subproductos animales que presentan un riesgo relacionado con una encefalopatía espongiforme transmisible (EET), un riesgo desconocido o un riesgo derivado de la presencia de residuos de sustancias prohibidas (por ejemplo, hormonas,  $\beta$ -agonistas, etc.) o de contaminantes ambientales (por ejemplo, dioxinas, PCB, etc.); los subproductos animales que se inscriban en esta categoría deben eliminarse totalmente como residuos mediante incineración o co-incineración o ser descargados en un vertedero.
- **Material de la categoría 2:** esta categoría incluye los subproductos animales que presentan algún riesgo relacionado con enfermedades animales distintas de las EET o con la presencia de residuos de medicamentos veterinarios. Pertenecen a esta categoría productos como el estiércol, los contenidos del tubo digestivo y los lodos de los vertederos. Los subproductos animales que se incluyen en esta categoría pueden reciclarse para determinados usos distintos no relacionados con la alimentación animal (por ejemplo, producción de biogás, compostaje y elaboración de abonos o productos oleoquímicos, tras los tratamientos térmicos adecuados).
- **Material de la categoría 3 :** esta categoría incluye los subproductos animales derivados de animales sanos (es decir, los sacrificados en un matadero que hayan pasado la inspección sanitaria establecida por la normativa comunitaria, la leche de animales sanos y los peces capturados en alta mar). Sólo los subproductos animales que pertenezcan a esta categoría pueden utilizarse como material para pienso, siempre que sean sometidos a los tratamientos adecuados. Por consiguiente, esta categoría establece una "lista positiva" de materiales para la preparación de ingredientes de origen animal que pueden ser incorporados a los piensos para animales y los alimentos para animales de compañía. Además, esta categoría incluye productos, como la lana, los cueros, las pieles y las plumas destinados a fines distintos del consumo humano o animal (es decir, los productos industriales).

El Reglamento contiene las disposiciones necesarias para garantizar:

- una clara separación de las distintas categorías de subproductos animales durante su recogida y transporte;
- la rastreabilidad de las distintas categorías de subproductos animales mediante un sistema de registros y de documentos o certificados sanitarios adjuntos a los envíos;
- una clara separación física de los establecimientos que almacenen los subproductos animales y/o los que se dediquen a su transformación;
- un sistema fiable de identificación y registro de los productos finales (es decir, la coloración mediante un tinte adecuado de las grasas extraídas y la harina de proteína animal no destinadas a entrar en la cadena alimentaria animal).

## **b) Vínculo con la normativa medioambiental comunitaria**

### *Directiva marco sobre residuos*

La Directiva marco sobre residuos (es decir, la Directiva 75/442/CEE, modificada por la Directiva 91/156/CEE) regula la manipulación, eliminación y valorización de los residuos.

De conformidad con esta Directiva:

por residuo se entiende: "cualquier sustancia u objeto perteneciente a una de las categorías que se recogen en el Anexo I y del cual su poseedor se desprenda o del que tenga la intención o la obligación de desprenderse".

El artículo 2 excluye del ámbito de aplicación de la Directiva, cuando ya se encuentran regulados por otra norma: "los cadáveres de animales y los residuos agrícolas siguientes: materias fecales y otras sustancias naturales y no peligrosas utilizadas en el marco de la explotación agrícola". Hasta ahora, la Comisión ha venido considerando que, al estar cubiertos por la Directiva 90/667/CE, los cadáveres de animales quedaban excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 75/442/CEE.

El artículo 4 de la Directiva exige a los Estados miembros que aseguren que los residuos se valorizan o eliminan sin perjuicio para la salud humana o el medio ambiente.

La adscripción de una sustancia a la categoría de residuos depende de las circunstancias individuales de cada caso. Por ejemplo, el material producido en un matadero, pero no destinado al consumo humano, tiene una serie de salidas potenciales. Puede venderse para la fabricación de alimentos para animales de compañía, o bien fundirse con el fin de obtener sebo para la producción de jabón o de piensos para animales. En tales casos, los encargados de los mataderos no desechan el material como residuos: lo transfieren con la intención de que quienes no se dedican a operaciones de eliminación o valorización de residuos le den un uso útil. En tales circunstancias, el material permanece en el ciclo o la cadena comerciales normales de utilidad y no se considera material de desecho.

En cambio, el traslado del material por los encargados de los mataderos para su posterior incineración sí se considera una operación de eliminación de residuos. El proceso de extracción de grasas no constituye en sí mismo una operación de eliminación o valorización de residuos, pero sí cuando se destina a obtener productos destinados a su posterior eliminación mediante incineración, a ser depositados en un vertedero o a su valorización

como combustible (co-incineración). En todos esos casos, el material entra en la categoría de residuos.

### ***Directiva sobre desperdicios animales***

La Directiva 90/667/CEE (es decir, la Directiva sobre desperdicios animales) regula la manipulación, transformación y eliminación de los subproductos animales. Existe cierta confusión en torno al ámbito de aplicación de esta Directiva, los límites entre la misma y la Directiva marco sobre residuos y la certidumbre de que sus disposiciones sean suficientes en todos los casos para cubrir las operaciones de eliminación o valorización. Ello se debe, en parte, a la circunstancia de que la Directiva 90/667/CEE no siempre incluye los controles necesarios para garantizar el cumplimiento de los objetivos del artículo 4 de la Directiva marco sobre residuos (es decir, la inocuidad para la salud humana o el medio ambiente) y también al hecho de que no controla los productos de la extracción de grasas. En alguna ocasión, esta situación ha provocado conflictos de intereses acerca de qué organismo gubernamental es responsable del control de un producto determinado e incluso la repetición de controles o, lo que es peor, la ausencia de los mismos.

### ***Controles sanitarios y medioambientales***

Aunque la Directiva 90/667/CEE permite la incineración en determinadas circunstancias, no contiene ninguna disposición acerca de la protección de la salud humana o del medio ambiente cuando se llevan a cabo operaciones de incineración. No puede decirse, por lo tanto, que éstas se hallen cubiertas por la citada Directiva, de forma que son de aplicación las disposiciones de la Directiva marco sobre residuos.

Por otra parte, el enterramiento es una opción de eliminación autorizada en algunas circunstancias. En esos supuestos, la Directiva 90/667/CEE especifica que el enterramiento debe efectuarse de una manera que evite la contaminación de las capas freáticas o cualquier daño al medio ambiente. La Directiva cubre pues el enterramiento y contiene las disposiciones necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, el enterramiento en esas circunstancias no está sometido a los controles de la Directiva marco sobre residuos.

Los productos de la extracción de grasas (harina de carne y huesos y grasas extraídas) no están controlados por la Directiva 90/667/CEE. Por lo tanto, cuando son objeto de alguna operación de eliminación o valorización, recaen en el ámbito de aplicación de la Directiva marco sobre residuos.

### ***La nueva propuesta***

Esta propuesta ofrece la oportunidad de aclarar la relación entre la Directiva sobre desperdicios animales y la Directiva marco sobre residuos, y crear un vínculo entre ambas. Se proponen, para los subproductos animales tanto transformados como sin transformar, tres salidas posibles:

- operación de eliminación de residuos (por ejemplo, vertedero, enterramiento, incineración),
- operación de valorización de los residuos (por ejemplo, co-incineración), o

- comercialización (es decir, extracción de grasas para la producción de proteínas animales transformadas y grasas extraídas con vistas a su utilización en la alimentación animal y la elaboración de abonos, productos cosméticos y farmacéuticos, alimentos para animales de compañía, artículos de marroquinería, etc.).

Visto cuanto antecede, la propuesta establece que si los subproductos animales se destinan a una de las operaciones de eliminación o valorización indicadas, deben tratarse como residuos. Por consiguiente, los controles de esas operaciones de eliminación y valorización deben dirigirse a asegurar que los residuos se eliminan o valorizan de una forma que garantice la consecución de los objetivos del artículo 4 de la Directiva marco sobre residuos y la protección de la salud humana y el medio ambiente.

### **c) Nuevo marco legal para el sector de los subproductos animales**

La Directiva 90/667/CEE se dirige esencialmente a la industria conocida como de extracción de grasas (es decir, los productores de proteínas animales y grasas). En ella sólo se hace una breve referencia a otros sectores, y el hecho de que se centre en un método concreto de transformación produce bastante confusión. Se describen detalladamente algunos procesos, pero se omite totalmente toda alusión a otros usos de las partes de los animales no destinadas al consumo humano, que, en el caso del ganado vacuno, pueden representar hasta un 60% del peso del animal vivo.

Las distintas utilidades son múltiples y muy variadas, al igual que los métodos de manipulación del material.

Dado que la Directiva se centra en un solo sector, que por lo general sólo requiere una única transferencia del matadero a la planta de extracción de grasas, no aborda adecuadamente la cuestión de los sistemas más complejos de intercambios de otros sectores. A su vez, ello provoca la inexistencia de disposiciones adecuadas para controlar las distintas facetas de algunas operaciones.

Además, algunos procesos, como los que incluyen animales que no han pasado por un matadero, requieren el establecimiento de normas de transformación y parámetros muy estrictos para los productos elaborados, con el fin de que aseguren la destrucción de todos los patógenos notificables y la inocuidad de los productos para los seres humanos.

Otros procesos, como la utilización de plumas para la fabricación de artículos de cama, requieren simplemente una manipulación correcta para asegurar que estos materiales están limpios y son adecuados para su uso previsto.

La propuesta tiene estas diferencias más en cuenta y proporciona un marco para los múltiples usos que de los subproductos animales se hace en la sociedad, con el único objetivo de proteger la salud humana y animal. Cuando los productos tienen una mayor probabilidad de ser objeto de intercambios comerciales en el mercado comunitario y cuando su manipulación inadecuada entraña un elevado riesgo para la salud humana y animal, el Reglamento fija unas normas mínimas.

Concretamente, esta propuesta establece una serie de normas para reforzar los controles, de forma que la autoridad competente pueda rastrear los subproductos animales en cualquier sector hasta tener la seguridad de que no suponen ningún peligro para la salud humana ni animal, y, sobre todo, que no pueden volver a entrar en las cadenas alimentarias animal -en el caso de algunos subproductos animales- o humana.

#### **d) Simplificación de la normativa comunitaria vigente**

Otro elemento importante de la presente propuesta es la simplificación de la normativa comunitaria relativa a:

- la transformación y la eliminación de los desperdicios animales (es decir, la Directiva 90/667/CEE del Consejo, la Decisión 92/562/CEE de la Comisión, la Decisión 95/348/CE del Consejo, la Decisión 97/735/CE de la Comisión y la Decisión 1999/534/CE del Consejo);
- el comercio y las condiciones de importación de los productos de origen animal destinados al consumo u otros usos industriales (es decir, la Directiva 92/118/CE del Consejo, modificada por el Acta de adhesión, por las Directivas 96/90/CE y 97/79/CE del Consejo y por las Decisiones 95/339/CE, 94/723/CE, 96/405/CE, 94/466/CE y 96/103/CE de la Comisión; diversas Decisiones de la Comisión por las que se aplica la Directiva 92/118/CE).

Todas estas Directivas y Decisiones se han ido desarrollando gradualmente desde 1990 en respuesta a las necesidades del mercado interior. La multiplicidad de actos legislativos ha conducido a una situación bastante compleja, que puede resolverse mediante la integración de todas las disposiciones legislativas en un único Reglamento.

#### **e) Importación de terceros países**

La propuesta establece las condiciones para la importación de subproductos animales y productos derivados de los mismos desde terceros países. Concretamente, para asegurar que los productos importados desde un tercer país se ajustan a normas higiénicas al menos iguales o equivalentes a las aplicadas en la Comunidad, se ha introducido un sistema de autorización para los terceros países y sus establecimientos unido a un procedimiento comunitario de inspección que garantiza el cumplimiento de las condiciones necesarias para esa autorización.

Además, esta propuesta fija modelos de los certificados sanitarios que deben acompañar a los productos para demostrar a la autoridad competente del lugar de destino que el envío se ajusta a las disposiciones comunitarias.

La industria de fabricación de alimentos para animales de compañía de la UE depende de terceros países para el suministro de materia prima destinada a la elaboración de los citados productos. Con el fin de permitir la continuidad de este comercio, la propuesta establece la posibilidad de autorizar, en determinadas condiciones que deberá fijar la Comisión, la importación de alimentos para animales de compañía y materias primas para la fabricación de los mismos derivados de animales tratados con determinadas sustancias prohibidas en virtud de la Directiva 96/22/CE.

### **D. POSICIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS**

Se han llevado a cabo consultas exhaustivas con las principales partes afectadas por el Reglamento propuesto, a saber, los Estados miembros y la industria del sector.

#### **Los Estados miembros**

La Comisión convocó diversas reuniones a las que acudieron expertos nacionales de los Estados miembros.

Las posiciones preliminares de los Estados miembros pueden resumirse como sigue:

- Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, los Países Bajos, Dinamarca, Finlandia, Suecia y el Reino Unido han manifestado su posición favorable a la propuesta;
- Austria y Alemania han indicado sus reservas al respecto por los siguientes motivos:
  - refutan el fundamento científico de algunos aspectos de la propuesta;
  - afirman que las normas de transformación establecidas por la normativa comunitaria vigente garantizan el tratamiento en condiciones seguras de los subproductos animales y no requieren, por lo tanto, ninguna modificación;
  - aseveran que las repercusiones económicas y los costes adicionales de la nueva propuesta serían considerables; además, la imposición de esos costes adicionales al sector y la exclusión de los animales muertos por causas naturales incrementaría el número de enterramientos en las explotaciones;
- España, Grecia y Luxemburgo mantienen una posición incierta o poco clara.

### **La industria del sector**

Los intereses del sector están representados por las asociaciones siguientes:

EURA (Asociación de productores europeos de harinas y grasas animales)

UNEGA (Unión europea de productores de grasas animales)

FEDIAF (Federación de la industria de fabricación de alimentos para animales de compañía)

EAPA (Organización europea de proteínas animales)

Todas ellas han manifestado su apoyo general a la nueva política propuesta.

### **E. FORMA DEL ACTO LEGISLATIVO**

La Comisión considera que la forma de Reglamento presenta toda una serie de ventajas, como la garantía de una aplicación uniforme en todo el mercado único, la mayor transparencia del Derecho comunitario y la posibilidad de actualizar rápidamente la normativa comunitaria para introducir en ella las innovaciones técnicas y científicas. Por ello, la presente propuesta se ha presentado en esa forma.

## ANEXO I

### ANÁLISIS DE LAS REPERCUSIONES

#### 1. DATOS

##### 1.1. La industria de extracción de grasas de la UE

Están autorizadas en la UE más de 400 plantas de extracción de grasas que dan empleo a 17 000 trabajadores y recogen y transforman unas 50 000 toneladas de materia prima animal diaria.

En 1998, la industria europea de extracción de grasas recogió y transformó 16,1 millones de toneladas de subproductos animales en 3 millones de toneladas de harina animal y 1,5 millones de toneladas de grasa apta para entrar en la cadena alimentaria animal (piensos para animales de granja, alimentos para animales de compañía, pienso para animales de peletería, etc.) y para ser utilizada en diversos productos industriales (cosméticos, productos farmacéuticos, etc.). Toda esta actividad supuso unos ingresos anuales superiores a 2 200 millones de euros para la agricultura europea.

**Concretamente, 14,3 millones de toneladas de los subproductos animales mencionados procedieron de mataderos y 1,8 millones de toneladas (es decir, aproximadamente un 15% de la cantidad total de subproductos animales) de animales muertos u otro material de desecho.**

##### 1.2. La crisis del sector

Como ya se ha indicado antes, la EEB y, más recientemente, la crisis de las dioxinas han suscitado una preocupación general acerca de la calidad de los ingredientes de origen animal para piensos que se autorizan en la alimentación del ganado.

Esta inquietud tiene manifestaciones concretas:

- el precio actual de la harina de carne y huesos o HCH (50%), que actualmente es de 130 euros/tonelada, cuando antes de la crisis de la EEB era de 250 euros/tonelada;
- la mayor parte de la harina de carne y huesos producida en la UE y derivada de animales muertos u otro material de desecho se vende a terceros países (particularmente, de Asia y Europa del Este);
- un número cada vez mayor de plantas de extracción de grasas ha dejado de recoger animales muertos u otro material de desecho, prefiriendo los subproductos de los mataderos, por considerar que el mercado de la HCH y las grasas extraídas derivadas del material de desecho se está hundiendo;
- las propuestas legislativas de la Comunidad, como la propuesta de Directiva sobre agricultura ecológica y el Reglamento sobre la calidad de la carne de vacuno incorporan ya la prohibición de usar subproductos animales (es decir, harina de carne y huesos y grasas extraídas) en la alimentación de los animales de granja a que se refieren esos actos legislativos;

- numerosas cadenas de supermercados europeos indican ya en los alimentos de origen animal de sus propias marcas (carne de aves de corral, huevos, etc.) que éstos proceden de animales que nunca han sido alimentados con proteínas o grasas animales.

La exclusión de los animales muertos y otro material de desecho de la cadena alimentaria animal respondería a esta preocupación ciudadana. Además, invertiría la actual tendencia, peligrosa por sus implicaciones ambientales y económicas, a abandonar progresivamente el uso en los piensos para animales de valiosos subproductos animales debido a su imagen negativa.

### **1.3. Ayuda del Estado o los entes locales a la industria de extracción de grasas en algunos Estados miembros de la UE<sup>1</sup>**

Un reciente estudio de algunos Estados miembros de la UE puso de manifiesto la existencia de una gran variedad de soluciones en cuanto a la ayuda financiera para la transformación y la eliminación de los subproductos animales.

Desde el 29 de marzo de 1996, está prohibida en el **REINO UNIDO** toda utilización de harina de carne y huesos de mamíferos en la dieta del ganado. En ese momento, el Gobierno del Reino Unido accedió a prestar ayuda al sector de la extracción y la fusión de grasas, subvención que se suprimió totalmente al final de febrero de 1998. Desde esa fecha, el coste de la recogida y eliminación de los residuos de origen animal corre a cargo de los agricultores y la industria cárnica.

En **DINAMARCA** no se plantea el problema de la ayuda, ya que el país cuenta con un sistema de cooperativas. Las alteraciones de los mercados y el coste de los servicios prestados se reflejan en los niveles de precios.

En **ITALIA, IRLANDA** y los **PAÍSES BAJOS**, el precio de mercado de la harina de carne y huesos y las grasas es el principal factor determinante de los costes de recogida y transformación.

En **ALEMANIA**, el objetivo primordial de la industria de extracción y transformación de grasas con arreglo al Derecho interno es la protección de la salud pública, y, en segundo lugar, la producción de subproductos valiosos. Desde 1939, (primer acto legislativo general importante acerca de la extracción de grasas, actualizado en 1975), las plantas de extracción de grasas cuentan con la seguridad de que existen fondos públicos destinados al cumplimiento de las responsabilidades en materia de sanidad. El principio de proporcionar una salvaguardia de salud pública es consiguiente al hecho de que la ayuda sólo corresponde al material potencialmente capaz de entrañar algún riesgo sanitario (es decir, el ganado muerto por causas naturales y el material de desecho). De acuerdo con una ley estatal, la recogida y el tratamiento de este material es responsabilidad de las autoridades locales (municipales). Las plantas de extracción de grasas han asumido estas tareas, prestando sus servicios en nombre de los municipios, quienes deben no obstante pagar por ellos cuando los costes no resultan compensados por los ingresos procedentes de la venta de harina de carne y huesos y grasas. Las plantas de extracción de grasas calculan el coste anual de la recogida y el tratamiento, cifra que se compara con la de los ingresos derivados de los subproductos. Si la diferencia es

---

<sup>1</sup> Fuente: Comisión de la carne y del ganado, 1998.

negativa, las plantas de extracción de grasas reclaman el saldo al municipio; si es positiva, le pagan el superávit.

Las disposiciones financieras relativas a la recogida y el tratamiento del material varían de un Estado federado a otro. No obstante, existe un principio general según el cual los agricultores no tienen que pagar directamente por la prestación del servicio. Cada Estado federado cuenta con un "fondo de seguro animal" que cubre todas las medidas referentes a la seguridad animal, incluidos los servicios veterinarios. En algunos Estados federados, son únicamente los agricultores quienes pagan, a través del citado fondo. En los demás, son las comunidades locales (Landkreis) quienes aportan los fondos. El sistema más común es aquél donde la ayuda procede de tres fuentes: el Landkreis, el fondo de seguro animal y los Estados federados.

En **FRANCIA**, el Gobierno, mediante la imposición de un impuesto sobre el precio de la carne, los productos cárnicos y los piensos sufragado por los comerciantes mayoristas, financia la recogida, transporte y transformación del material especificado de riesgo, los cadáveres y el material de desecho de los mataderos. Esta ayuda supone unos 600 millones de FRF.

En **ESPAÑA**, algunas Comunidades Autónomas cubren mediante impuestos los costes de la recogida, transporte y eliminación del ganado muerto por causas naturales. No obstante, los agricultores deben llevar los cadáveres a los puntos de recogida designados. En otras Comunidades Autónomas, son los ganaderos quienes corren con los costes de eliminación de los cadáveres.

Visto todo cuanto antecede y, para evitar que esta situación pueda afectar a las condiciones de competencia entre productos agrícolas, el Reglamento propuesto abre la posibilidad de establecer normas armonizadas a nivel comunitario a este respecto.

## **2. ANÁLISIS DE LAS ALTERNATIVAS**

Actualmente, la gran mayoría de los subproductos animales son transformados por la industria de extracción de grasas y, por lo tanto, reciclados en la cadena de producción de piensos, con escasa dispersión en el medio ambiente.

La prohibición de reciclar los animales muertos y el material de desecho en la cadena alimentaria animal puede entrañar toda una serie de problemas. Los más evidentes son los relacionados con las repercusiones ambientales y económicas de la nueva política.

Para superar algunos de los problemas mencionados, concretamente los de índole medioambiental, el Reglamento propuesto incluye una serie de opciones de utilización o eliminación de estos subproductos animales como alternativas a la producción de material para piensos.

Al proceder al análisis de las diversas utilidades alternativas, debe observarse que las distintas circunstancias de los Estados miembros de la UE generan diferentes soluciones en cuanto al uso alternativo de los subproductos animales:

- las necesidades de usos o métodos de eliminación alternativos varían de un Estado miembro a otro en función de su calificación sanitaria respecto de la EEB; ello implica considerables variaciones en cuanto a la capacidad de los sistemas de tratamiento alternativo;



Debe observarse que los subproductos animales contienen agua, que debe ser retirada antes de la combustión o durante la misma. Ello puede efectuarse durante el secado en el proceso tradicional de extracción de grasas o durante el proceso de combustión.

En teoría, los subproductos animales húmedos pueden pasar directamente a la combustión, pero es cierto que el agua entorpece el proceso, por lo que es necesario calentar previamente el agua hasta el punto de ebullición, evaporar el agua y por último calentar el vapor hasta la temperatura de combustión. En la práctica, este proceso resulta difícil y, actualmente, la única tecnología de dimensiones industriales capaz de efectuarlo es la cámara de combustión de lecho fluidizado. Las demás cámaras de combustión sólo admiten subproductos animales deshidratados o HCH desecada.

El proceso de combustión genera gases de combustión y cenizas.

La utilización de la harina de carne y huesos en las centrales eléctricas está reconocida como una de las soluciones de mayor rendimiento energético, pero, en condiciones ideales, debería producir algún beneficio económico a los ganaderos; en realidad, se ha indicado que, por lo general, esta opción podría suponer alguna compensación económica en comparación con la incineración sin recuperación del calor o la energía generados, pero que los márgenes serían escasos.

En las centrales eléctricas, la harina de carne y huesos puede mezclarse con el carbón y utilizarse como combustible. Esta solución presenta las ventajas de que la capacidad existente para tal fin es elevada y se dispone de los dispositivos necesarios para filtrar los gases de combustión. Las cenizas se mezclan con las procedentes de otros combustibles.

Al parecer, la escasa limitación de la utilización de este método se halla más vinculada a consideraciones políticas y de resistencia de los ciudadanos que a dificultades técnicas.

En los Países Bajos, está planeado incinerar la harina de carne y huesos procedente de material especificado de riesgo en una central eléctrica, la cual se encargará de esa operación de forma gratuita (el valor de la energía bastará para cubrir los costes).

### **2.3. Hornos de cemento**

En la producción de cemento, la harina de carne y huesos puede mezclarse con los materiales destinados a la fabricación de cemento y calentarse junto con éstos en un horno rotativo. Este método presenta las ventajas de la elevada capacidad existente y la incorporación de las cenizas a la producción de cemento.

Se calcula que, en Francia, la cantidad máxima de harina de carne y huesos que puede emplearse en un horno de cemento equivale aproximadamente al 10% de la producción de cemento. Ésta representa, en el citado país, unos 20 millones de toneladas anuales, y la de harina de carne y huesos, 0,425 millones de toneladas anuales.

La cantidad máxima de harina de carne y huesos que puede destinarse a la producción de cemento está limitada por el contenido de fósforo y cloruro de la harina. Estas limitaciones fluctúan en función de los distintos sistemas de producción de cemento y de los demás materiales de base empleados. El elevado contenido de nitrógeno de la harina de carne y huesos requiere medidas de reducción de NO<sub>x</sub> durante la producción de cemento.

La combustión de harina de carne y huesos en hornos de cemento es una práctica seguida en Francia y Suiza.

## **2.4. Utilización de la grasa como combustible**

La grasa animal, que puede quemarse en la mayor parte de las calderas normales, presenta un valor calórico equivalente aproximadamente al 90% del gasóleo. El contenido de azufre de la grasa animal es escaso, por lo que resulta un combustible interesante.

En algunos casos, la grasa animal se considera un biocombustible, de forma que a su precio viene a añadirse el impuesto que grava a los combustibles. En tales casos, el valor de la grasa puede ser más elevado que si se destina a la alimentación animal.

## **2.5. Eliminación por enterramiento o depósito en vertederos**

### *2.5.1. Enterramiento*

La mayor parte de las observaciones recibidas durante las consultas públicas acerca de la harina de carne y huesos insistían en la necesidad de prohibir los enterramientos en las explotaciones por motivos sanitarios y medioambientales. Esta práctica rompe la cadena de rastreabilidad y puede introducir rutas incontroladas de salida de canales de animales muertos a zonas de tráfico ilegal.

Concretamente, una de las observaciones ponía de manifiesto que en algunos países, como consecuencia de las medidas relativas a la EEB, la cantidad de ganado muerto por causas naturales entregado a la cadena de transformación había disminuido en los últimos años y seguía una rápida tendencia a la baja; por lo tanto, debía estarse produciendo un incremento paralelo de los enterramientos en las explotaciones. Los riesgos que supone para el medio ambiente, la salud humana y animal, los intercambios y el comercio la existencia de vías de eliminación incontroladas del ganado muerto son excepcionalmente elevados.

### *2.5.2. Vertederos*

En general, la mayor parte de las observaciones acerca de este método de eliminación sugerían que se interrumpiese el uso de vertederos; las filtraciones, y la consiguiente contaminación del agua, podrían suponer un grave problema.

No obstante, se subrayó que, de admitirse la opción de los vertederos, resultaba preferible para el medio ambiente depositar en ellos material tratado que material sin tratar, aunque esa solución aumentaría considerablemente los costes generales de la eliminación.

La descarga de harina de carne y huesos en los vertederos es una práctica frecuente en el Reino Unido, país cuyos vertederos reciben entre 3 000 y 5 000 toneladas semanales de harina de carne y huesos. Los emplazamientos de los vertederos son seleccionados de forma que no se produzca ninguna contaminación de las aguas subterráneas, y se instalan membranas aislantes como factor adicional de seguridad de las mismas. En el Reino Unido, se cobran 37 euros por tonelada de harina de carne y huesos depositada en el vertedero.

Conviene observar que está previsto sustituir los vertederos por otros métodos menos agresivos para el medio ambiente.

## 2.6. Biogás

El biogás puede producirse a partir de materiales orgánicos, como los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas. El biogás consiste esencialmente en metano y dióxido de carbono. Teóricamente, las cantidades de gas producidas (30°C) son las siguientes:

|                  | Metano<br>L/Kg | Biogás<br>L/Kg | Calor de combust.<br>MJ/kg |
|------------------|----------------|----------------|----------------------------|
| Hidr. de carbono | 415            | 830            | 14,7                       |
| Proteínas        | 504            | 793            | 17,9                       |
| Grasa            | 1 014          | 1 444          | 37,3                       |

Por lo general, no suele obtenerse más de un 90% de los valores teóricos. La energía necesaria para el funcionamiento de la planta de biogás representa entre un 10% y un 20% del biogás producido.

El biogás no puede producirse a partir de material animal puro, ya que el contenido de nitrógeno de éste es demasiado elevado para la producción adecuada de metano. El contenido de nitrógeno debe situarse en un valor inferior a 5,5 N/L. Por lo tanto, los desperdicios animales deben mezclarse con material orgánico con el fin de reducir el contenido de nitrógeno.

En Suecia, las plantas de biogás funcionan con subproductos animales esterilizados (133°C, 20 minutos, 3 bares, 50mm) mezclados con contenidos del tubo digestivo, estiércol y lodos de depuración. Los subproductos animales esterilizados se entregan de forma gratuita a las plantas de biogás. El biogás consiste esencialmente en metano, por lo que su contenido energético es muy similar al obtenido mediante la combustión de la misma cantidad de materia seca derivada de grasa y HCH. A continuación, el biogás se limpia, comprime y utiliza esencialmente como combustible para vehículos (por ejemplo, autobuses de transporte público). Concretamente, se trata del único combustible para vehículos autorizado para la categoría medioambiental A de acuerdo con el Estudio sobre combustibles alternativos y presenta ventajas para el medio ambiente como la reducción del ruido, la contribución neta nula al efecto de invernadero, la ausencia de emisiones de partículas de polvo y las escasas emisiones de óxidos de nitrógeno.

Los lodos producidos por las plantas de biogás contienen entre un 3% y un 4% de materia seca y nitrógeno en forma de amoníaco. Estos lodos pueden esparcirse por las tierras de labor, pero no en los pastos. Los bioabonos presentan todas las ventajas de los abonos orgánicos, son inodoros y permiten utilizar residuos de las propias explotaciones como nuevo recurso.

La economía del biogás mejora si el gas utilizado como combustible se vende previa aplicación de los elevados impuestos sobre el combustible. Su precio de venta es equivalente al del combustible diesel.

Existen ya plantas de biogás en varios Estados miembros, especialmente en el norte de Europa.

## **2.7. Compostaje**

El compostaje es un proceso biotécnico aeróbico-termófilo en el que se metaboliza material orgánico. El producto resultante suele utilizarse como abono.

El compostaje abierto es un proceso relativamente lento que requiere grandes superficies y una gestión extensiva, y no siempre resulta ventajoso desde una perspectiva medioambiental (problemas de lixiviación, liberación incontrolada de gases y problemas de olores y plagas). Por consiguiente, suelen preferirse las llamadas técnicas de reactor (es decir, los procesos cerrados) que pueden comprobarse y controlarse. De hecho, tales técnicas facilitan una degradación más rápida y completa y permiten la medición y la limpieza de las emisiones.

Este método se emplea en las zonas rurales para el tratamiento de pequeñas cantidades de residuos orgánicos.

## **2.8. Utilización de la harina de carne y huesos (HCH) como abono**

La utilización de HCH como abono permitiría recuperar parcialmente los costes.

Para utilizarse como abono, la HCH debe desgrasarse y molerse adecuadamente. Su esparcimiento por las tierras resulta más fácil si se granula previamente.

El dictamen del Comité director científico acerca de la seguridad de los abonos indica que sólo el material procedente de animales respecto de los que se sospeche o se haya confirmado que son portadores del agente de la EET resulta inadecuado para la producción de abono. El CDC afirma asimismo que debe impedirse su ingestión por seres humanos o rumiantes. Esta última observación implica la necesidad de evitar el uso del abono en los pastos.

Se carece de datos acerca de los costes de recuperación derivados de la utilización de HCH como abono. Durante muchos años, la HCH se ha utilizado como abono para jardines. Esta utilización permite obtener precios iguales o superiores a los correspondientes a su uso como pienso, pero el mercado de ese producto es limitado. Se dispone de muy poca información acerca de la utilización de HCH como abono para el cultivo de cereales, aunque se están efectuando pruebas al respecto en Dinamarca.

Desde el punto de vista comercial, se ha subrayado que la HCH constituye una excelente matriz orgánica para la producción de abonos orgánicos y orgánico-minerales. Desde el punto de vista de las posibilidades reales de utilización, no se vislumbra problema alguno si se considera que la transformación del material de la categoría 2 en todos los países de la UE puede generar unas 350 000 toneladas de harina de proteína animal. Considerando que la utilización típica es de 150 kg de nitrógeno por ha, lo que corresponde a unos 2 000 kg de HCH por ha, toda la HCH derivada de material de la categoría 2 de la UE podría utilizarse en dosis moderadas para abonar una superficie de 3 500 km<sup>2</sup>. Desde el punto de vista del valor añadido, el uso de este producto como abono es el más rentable en comparación con los demás usos alternativos a la alimentación animal. Desde el punto de vista de los riesgos para la salud, podría conseguirse una ausencia total de los mismos si la harina de proteínas no procediese de animales sospechosos de estar infectados por una EET y fuera sometida a las nuevas normas de extracción.

### 3. CONCLUSIONES

Para concluir:

- aparte de las desventajas ecológicas y de la falta local de capacidad, la eliminación de la HCH mediante incineración, co-incineración o depósito en los vertederos no permite ninguna recuperación de costes.

Concretamente, los costes aproximados de la eliminación de 450 000 toneladas de HCH derivadas de la recogida y pretratamiento de las 1,8 millones de toneladas de ganado muerto por causas naturales y material de desecho producidas anualmente en la Comunidad son los siguientes:

- Incineración: 1,08 millardos de euros
  - Hornos de cemento: 87,7 millones de euros
  - Vertederos: 84,1 millones de euros
- En cambio, la co-incineración de las grasas produce interesantes beneficios económicos.
  - El compostaje y la utilización de la HCH como abono podría suponer bastantes ventajas ecológicas y garantizaría una recuperación parcial de los costes.
  - La producción de biogás, tecnología en evolución, además de múltiples efectos beneficiosos para el medio ambiente, ofrece la perspectiva de una recuperación neta de los costes junto con la producción de "energía ecológica".

Visto cuanto antecede, es evidente que, siempre que sea posible, deben fomentarse algunas de estas opciones frente a la alternativa de eliminar los subproductos animales en incineradoras o vertederos.

**ANEXO II**  
**CONTENIDO DE LA PROPUESTA**

|               |  |
|---------------|--|
| CAPÍTULO I:   | Disposiciones generales  |
| Artículo 1:   | Ámbito de aplicación   |
| Artículo 2:   | Definiciones   |
| Artículo 3:   | Obligaciones generales   |
| CAPÍTULO II:  | Categorización, recogida, transporte y almacenamiento intermedio de los subproductos animales  |
| Artículo 4:   | Material de la categoría 1   |
| Artículo 5:   | Material de la categoría 2   |
| Artículo 6:   | Material de la categoría 3   |
| Artículo 7:   | Recogida y transporte  |
| Artículo 8:   | Registros  |
| Artículo 9:   | Plantas intermedias y almacenes  |
| CAPÍTULO III: | Autorización de las plantas de transformación de las categorías 1 y 2 y las plantas de biogás, compostaje y oleoquímicas   |
| Artículo 10:  | Autorización de las plantas de transformación de las categorías 1 y 2  |
| Artículo 11:  | Autorización de las plantas oleoquímicas   |
| Artículo 12:  | Autorización de las plantas de biogás y de compostaje  |
| Artículo 13:  | Expedición de subproductos animales transformados a las plantas de incineración o co-incineración o a los vertederos   |
| CAPÍTULO IV:  | Comercialización de proteínas animales transformadas y otros materiales para piensos, alimentos para animales de compañía, accesorios masticables para perros y productos técnicos |
| Artículo 14:  | Disposiciones zoonosanitarias generales  |
| Artículo 15:  | Autorización de las plantas de transformación de la categoría 3  |
| Artículo 16:  | Autorización de las fábricas de alimentos para animales de compañía y las plantas técnicas   |
| Artículo 17:  | Comercialización de proteínas animales transformadas y otros materiales para piensos   |

|                |   |
|----------------|---|
| Artículo 18:   | Comercialización de alimentos para animales de compañía, accesorios masticables para perros y productos técnicos                    |
| Artículo 19:   | Medidas de salvaguardia   |
| Artículo 20:   | Abonos y enmiendas del suelo orgánicos  |
| CAPÍTULO V:    | Excepciones   |
| Artículo 21:   | Excepciones   |
| CAPÍTULO VI:   | Controles e inspecciones de las plantas intermedias y de transformación   |
| Artículo 22:   | Controles propio de las plantas   |
| Artículo 23:   | Controles oficiales   |
| Artículo 24:   | Frecuencia de los controles y los análisis microbiológicos  |
| Artículo 25:   | Lista de plantas autorizadas  |
| CAPÍTULO VII:  | Controles comunitarios  |
| Artículo 26:   | Controles comunitarios  |
| CAPÍTULO VIII: | Disposiciones aplicables a la importación en la Comunidad de determinados subproductos animales y productos derivados de los mismos |
| Artículo 27:   | Disposiciones generales   |
| Artículo 28:   | Prohibiciones   |
| Artículo 29:   | Cumplimiento de las disposiciones comunitarias  |
| Artículo 30:   | Equivalencia  |
| Artículo 31:   | Inspecciones y auditorías comunitarias  |
| CAPÍTULO IX:   | Disposiciones finales   |
| Artículo 32:   | Modificaciones de los Anexos y medidas transitorias   |
| Artículo 33:   | Procedimiento de reglamentación   |
| Artículo 34:   | Consulta de los Comités científicos   |
| Artículo 35:   | Comunicación de las disposiciones nacionales  |
| Artículo 36:   | Normas de financiación  |
| Artículo 37:   | Derogación  |
| Artículo 38:   | Entrada en vigor  |

|               |   |
|---------------|---|
| ANEXO I:      | Definiciones  |
| ANEXO II:     | Normas de higiene aplicables a la recogida y el transporte de subproductos animales   |
| ANEXO III:    | Normas generales de higiene aplicables a las plantas de transformación de subproductos animales   |
| CAPÍTULO I:   | Condiciones generales para la autorización de las plantas de transformación de subproductos animales  |
| CAPÍTULO II:  | Condiciones generales de higiene  |
| CAPÍTULO III: | Métodos de transformación   |
| CAPÍTULO IV:  | Supervisión de la producción  |
| CAPÍTULO V:   | Procedimientos de validación  |
| ANEXO IV:     | Normas de higiene aplicables a la transformación o eliminación de los subproductos animales destinados a las plantas de biogás, compostaje u oleoquímicas |
| CAPÍTULO I:   | Condiciones especiales aplicables a la transformación del material de las categorías 1 ó 2  |
| CAPÍTULO II:  | Condiciones especiales aplicables a las plantas de biogás y compostaje  |
| CAPÍTULO III: | Normas de tratamiento aplicables a las transformaciones posteriores de las grasas de rumiante extraídas   |
| ANEXO V:      | Condiciones específicas para la comercialización y la importación de proteínas animales transformadas y otros materiales para piensos                     |
| CAPÍTULO I:   | Condiciones generales   |
| CAPÍTULO II:  | Condiciones especiales aplicables a las proteínas animales transformadas  |
| CAPÍTULO III: | Condiciones especiales aplicables a los productos hemoderivados   |
| CAPÍTULO IV:  | Condiciones especiales aplicables a las grasas extraídas y el aceite de pescado   |
| CAPÍTULO V:   | Condiciones especiales aplicables a la leche, los productos lácteos y el calostro   |
| CAPÍTULO VI:  | Condiciones especiales aplicables a la gelatina y las proteínas hidrolizadas  |
| CAPÍTULO VII: | Condiciones especiales aplicables al fosfato dicálcico  |

|                |  |
|----------------|--|
| ANEXO VI:      | Condiciones especiales para la comercialización, el comercio y la importación de alimentos para animales de compañía, accesorios masticables para perros y subproductos técnicos de origen animal  |
| CAPÍTULO I:    | Condiciones generales para la autorización de las fábricas de alimentos para animales de compañía y las plantas técnicas   |
| CAPÍTULO II:   | Alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros   |
| CAPÍTULO III:  | Estiércol, estiércol transformado y productos a base de estiércol transformado   |
| CAPÍTULO IV:   | Sangre y productos hemoderivados empleados con fines técnicos o farmacéuticos, diagnósticos <i>in vitro</i> o agentes de laboratorio, con exclusión del suero de équidos   |
| CAPÍTULO V:    | Suero de équidos   |
| CAPÍTULO VI:   | Pieles de ungulados  |
| CAPÍTULO VII:  | Trofeos de caza  |
| CAPÍTULO VIII: | Lana, pelo, cerdas , plumas y trozos de plumas sin transformar   |
| CAPÍTULO IX:   | Productos apícolas   |
| CAPÍTULO X:    | Huesos y productos a base de hueso (salvo la harina de hueso), cuernos y productos a base de cuerno (salvo la harina de cuerno) y pezuñas y productos a base de pezuña (salvo la harina de pezuña) destinados a fines distintos de la alimentación animal o a la utilización como abonos |
| CAPÍTULO XI:   | Subproductos animales sin transformar destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía y de productos farmacéuticos o técnicos   |
| CAPÍTULO XII:  | Grasas extraídas destinadas a fines oleoquímicos   |
| ANEXO VII:     | Certificado sanitario para subproductos animales destinados a su incineración o co-incineración en otro Estado miembro   |
| ANEXO VIII:    | Condiciones de higiene aplicables a las plantas intermedias y los almacenes  |
| CAPÍTULO I:    | Condiciones para la autorización de las plantas intermedias  |
| CAPÍTULO II:   | Condiciones generales de higiene   |
| CAPÍTULO III:  | Condiciones para la autorización de los almacenes  |
| ANEXO IX:      | Normas aplicables al tratamiento de determinados materiales de las categorías 2 y 3 destinados a su administración como piensos a las categorías de animales indicadas en el artículo 21   |

ANEXO X: Modelos de certificados sanitarios para la importación desde terceros países de determinados subproductos animales y productos derivados de los mismos

ANEXO XI: Lista de terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de subproductos animales no destinados al consumo humano

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>3</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>4</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/667/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, por la que se establecen las normas veterinarias relativas a la eliminación y transformación de desperdicios animales, a su comercialización y a la prevención de los agentes patógenos en los piensos de origen animal o a base de pescado, y por la que se modifica la Directiva 90/425/CEE<sup>5</sup> establece el principio de que todos los desperdicios animales, independientemente de cuál sea su origen, pueden utilizarse para la producción de material para piensos tras recibir el tratamiento oportuno.
- (2) El Comité Director Científico ha adoptado una serie de dictámenes a este respecto. Su conclusión esencial es que los subproductos procedentes de animales no aptos para el consumo humano de acuerdo con la inspección sanitaria no deben entrar en la cadena alimentaria.

---

<sup>1</sup> DO C

<sup>2</sup> DO C

<sup>3</sup> DO C

<sup>4</sup> DO C

<sup>5</sup> DO L 363, de 27.12.1990, p. 51. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

- (3) Habida cuenta de los citados dictámenes científicos, procede establecer distinciones entre las distintas medidas que vayan a aplicarse en función de la naturaleza de los subproductos animales utilizados. Concretamente, debe limitarse la posibilidad de emplear determinados materiales de origen animal. Además, deben establecerse métodos alternativos a la producción de material para piensos con vistas a la utilización o eliminación de los subproductos animales.
- (4) A la luz de la experiencia adquirida en los últimos años, procede aclarar la relación entre la Directiva 90/667/CEE y la Directiva 75/442/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos<sup>6</sup>, con el fin de evitar la confusión y los conflictos de intereses entre las autoridades competentes de los Estados miembros. Concretamente, cuando un subproducto animal se destine a una operación de eliminación o valorización, deberá tratarse como residuo con el fin de garantizar que su eliminación o valorización permiten alcanzar los objetivos del artículo 4 de la Directiva 75/442/CEE y la protección de la salud humana y el medio ambiente.
- (5) La Conferencia Científica Internacional sobre la harina de carne y huesos organizada por la Comisión y el Parlamento Europeo y celebrada en Bruselas los días 1 y 2 de julio de 1997 abrió un debate acerca de la producción y administración a los animales de este tipo de harina. En la Conferencia se reclamó una mayor reflexión acerca de la política futura para este sector. En noviembre de 1997, la Comisión terminó su documento de consulta sobre la harina de carne y huesos con la intención de abrir el debate público más amplio posible sobre el futuro de la legislación comunitaria en materia de alimentación animal. Esta consulta ha puesto de manifiesto el reconocimiento general de la necesidad de modificar la Directiva 90/667/CEE para adecuarla a la nueva información científica.
- (6) Desde octubre de 1996, la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión ha efectuado una serie de inspecciones en los Estados miembros con el fin de determinar la presencia y la gestión de los principales factores de riesgo de la EEB y los procedimientos de vigilancia al respecto. Parte de la evaluación ha tenido por objeto los sistemas de extracción comercial de grasas y otros métodos de eliminación de desperdicios animales. Estas inspecciones permitieron extraer algunas conclusiones generales y elaborar una serie de recomendaciones que hacen referencia en especial a la rastreabilidad de los subproductos animales.
- (7) Para evitar todo riesgo de dispersión de los agentes patógenos o los residuos, los subproductos animales deberían transformarse y almacenarse en una instalación autorizada y supervisada por el Estado miembro interesado, o bien eliminarse de alguna otra forma adecuada. En determinadas circunstancias, principalmente cuando así lo justifiquen razones de distancia y duración del transporte o problemas de capacidad, la planta de transformación, incineración o co-incineración designada podría estar situada en otro Estado miembro.
- (8) Deberán establecerse normas específicas sobre los controles de las plantas de transformación, con especial referencia a los procedimientos detallados de validación de los métodos de transformación y a la autosupervisión de la producción.

---

<sup>6</sup> DO L 194, de 25.7.1975, p. 39; edición especial en español: Capítulo 15, Tomo 1, p. 129. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/350/CE de la Comisión (DO L 135, de 6.6.1996, p. 32).

- (9) Con el fin de tener en cuenta determinadas prácticas, debe ser posible establecer excepciones a los tratamientos previstos para algunas utilizaciones controladas.
- (10) Deberán llevarse a cabo inspecciones comunitarias en los Estados miembros para garantizar la aplicación uniforme de las prescripciones sanitarias. Esas inspecciones deberán incluir asimismo procedimientos de auditoría.
- (11) La normativa comunitaria en materia sanitaria debe basarse en sólidos conocimientos científicos. Por ese motivo, es preciso consultar, siempre que se considere necesario, a los comités científicos pertinentes creados por las Decisiones de la Comisión 97/404/CE<sup>7</sup> y 97/579/CE<sup>8</sup>.
- (12) Existe en los Estados miembros una amplia gama de soluciones en lo que respecta a la ayuda financiera para la transformación y la eliminación de los subproductos animales. Para evitar que esta circunstancia afecte a las condiciones de competencia entre los productos agrícolas, es preciso efectuar un análisis de la situación y, en caso necesario, adoptar las medias oportunas a nivel comunitario.
- (13) Habida cuenta de todo cuanto precede, parece necesaria una revisión radical de la normativa comunitaria relativa a los subproductos animales.
- (14) Los subproductos animales no destinados al consumo humano (es decir, las proteínas animales transformadas, las grasas extraídas, los alimentos para animales de compañía, las pieles, la lana, etc.) están incluidos en la lista de productos del Anexo I del Tratado. La comercialización de dichos productos constituye una importante fuente de ingresos para parte de la población que se dedica a la ganadería. Con el fin de garantizar un desarrollo racional de este sector y aumentar su productividad, procede establecer a nivel comunitario normas en materia de salud humana y animal aplicables a los productos en cuestión. Debido a los considerables riesgos de propagación de enfermedades a que están expuestos los animales, es preciso fijar requisitos especiales de comercialización para determinados subproductos animales, especialmente cuando éstos se destinen a regiones de elevada calificación sanitaria.
- (15) Con el fin de asegurar que los productos importados de terceros países cumplen requisitos de higiene por lo menos iguales o equivalentes a los aplicados por la Comunidad, es necesario introducir un sistema de autorización de terceros países y sus establecimientos que, unido a un procedimiento comunitario de inspecciones, garantice el cumplimiento de las condiciones requeridas para esa autorización. La importación de alimentos para animales de compañía y materias primas para la fabricación de los mismos desde terceros países puede llevarse a cabo, en condiciones diferentes de las aplicables a las materias de ese género producidas en la Comunidad, especialmente en lo que respecta a los residuos de sustancias prohibidas en virtud de la Directiva 96/22/CE del Consejo<sup>9</sup>. Con el fin de garantizar que esos alimentos para animales de compañía y materias primas sólo se destinan a los fines previstos, es preciso establecer las medidas apropiadas para el control de la importación del material sujeto a excepciones.

---

<sup>7</sup> DO L 169, de 27.6.1997, p. 85, Decisión modificada por la Decisión 2000/443/CE.

<sup>8</sup> DO L 237, de 28.8.1997, p. 18, Decisión modificada por la Decisión 2000/443/CE ( DO L 179, de 18.7.2000, p. 13).

<sup>9</sup> DO L 125, de 25.3.1996, p. 3 (modificación propuesta por COM(2000) 320).

- (16) El documento adjunto a los productos de origen animal constituye el medio más adecuado para garantizar a las autoridades competentes del lugar de destino que un envío determinado se ajusta a las disposiciones del presente Reglamento. Además, debe mantenerse el certificado sanitario con el fin de poder comprobar el destino de determinados productos importados.
- (17) Estos objetivos se persiguen mediante la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE<sup>10</sup>.
- (18) El Consejo y la Comisión han adoptado varias Decisiones de aplicación de las Directivas 90/667/CEE y 92/118/CEE. Además, la Directiva 92/118/CEE ha sido y aún debe ser objeto de considerables modificaciones. Ello significa que, actualmente, el sector de los productos de origen animal no destinados al consumo humano está regulado por múltiples actos legislativos comunitarios. Por lo tanto, es preciso simplificar la normativa comunitaria que regula estos productos.
- (19) Semejante simplificación producirá asimismo un aumento de la transparencia de las normas sanitarias específicas para los productos de origen animal no destinados al consumo humano. No obstante, la simplificación de la normativa sanitaria específica no debe ser fuente de desreglamentación. Para ello, las disposiciones sanitarias aplicables a los productos de origen animal no destinados al consumo humano deben mantenerse y, cuando la protección de la salud humana y animal así lo exija, reforzarse.
- (20) Los productos afectados deberán someterse a las normas de control veterinario y, eventualmente, a las medidas de salvaguardia establecidas por la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior<sup>11</sup>.
- (21) Los productos importados en la Comunidad deberán ser objeto de controles eficaces. Pueden servir con este fin los controles establecidos en la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup> DO L 62, de 15.3.1993, p. 49. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 1999/724/CE de la Comisión (DO L 290, de 12.11.1999, p. 32).

<sup>11</sup> DO L 224, de 18.8.1990, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/118/CEE (DO L 62, de 15.3.1993, p. 49).

<sup>12</sup> DO L 24, de 30.1.1998, p. 9.

- (22) La Directiva 90/667/CEE, la Decisión 95/348/CE del Consejo de 22 de junio de 1995, por la que se aprueban las normas veterinarias y de policía sanitaria aplicables en el Reino Unido y en Irlanda para el tratamiento de determinados tipos de desperdicios destinados a comercializarse a escala local para la alimentación de ciertas categorías de animales<sup>13</sup> y la Decisión 1999/534/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen medidas aplicables a la transformación de determinados desperdicios animales con vistas a la protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles y por la que se modifica la Decisión 97/735/CE de la Comisión<sup>14</sup>, deben ser, por tanto, derogadas.
- (23) Con el fin de incorporar los avances técnicos y científicos, debe garantizarse una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente creado por la Decisión 68/361/CEE del Consejo<sup>15</sup>.
- (24) Habida cuenta de que las disposiciones necesarias para la aplicación del presente Reglamento son medidas de alcance general en el sentido del artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>16</sup>, deben adoptarse mediante el procedimiento de reglamentación fijado en el artículo 5 de esa Decisión.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### *Artículo 1* *Ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento establece:
  - a) las normas en materia de salud humana y animal aplicables a la recogida, transporte, almacenamiento, manipulación, transformación y utilización o eliminación de los subproductos animales, dirigidas a impedir que estos productos supongan cualquier riesgo para la salud humana o animal;
  - b) las normas en materia de salud humana y animal aplicables a la comercialización, comercio e importación de subproductos animales y productos derivados de los mismos, destinados a fines distintos del consumo humano.
2. Sin perjuicio de las normas en materia de salud humana y animal correspondientes, el presente Reglamento no se aplicará a los siguientes productos:
  - a) alimentos crudos para animales de compañía originarios de comercios de venta al por menor o locales contiguos a los puntos de venta donde el despiece y el

---

<sup>13</sup> DO L 202, de 26.8.1995, p. 8.

<sup>14</sup> DO L 204, de 4.8.1999, p. 37.

<sup>15</sup> DO L 255, de 18.10.1968, p. 23.

<sup>16</sup> DO L 184, de 17.7.1999, p. 23.

almacenamiento se realicen con el único fin de abastecer directamente e *in situ* al consumidor;

- b) la leche líquida y el calostro eliminados o utilizados en su explotación de origen;
  - c) canales o partes de animales salvajes no sospechosos de estar infectados por enfermedades transmisibles a los seres humanos o los animales;
  - d) alimentos crudos para animales de compañía, destinados a su uso sobre el terreno y derivados de animales sacrificados para el consumo humano en la explotación de origen, es decir, para su uso exclusivo como alimentos por el agricultor y su familia, con arreglo a la legislación nacional.
3. El presente Reglamento no afectará a las legislaciones veterinarias nacionales aplicables a la erradicación y la lucha contra determinadas enfermedades y la utilización de residuos de cocina.

## *Artículo 2* *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones que figuran a continuación, así como las que figuran en el Anexo I:

- 1) *subproductos animales*: las canales o partes de animales o los productos de origen animal mencionados en los artículos 4, 5 y 6, no destinados al consumo humano, con excepción de los óvulos, los embriones, el esperma y los residuos de cocina;
- 2) *material de la categoría 1*: subproductos animales mencionados en el artículo 4;
- 3) *material de la categoría 2*: subproductos animales mencionados en el artículo 5;
- 4) *material de la categoría 3*: subproductos animales mencionados en el artículo 6;
- 5) *animal*: todo animal vertebrado o invertebrado (incluidos los peces, los reptiles y los anfibios);
- 6) *animal de granja*: todo animal mantenido, cebado o criado para la producción de alimentos (carne, leche, huevos), lana, pieles de peletería, plumas, pieles o cualquier otro producto de origen animal;
- 7) *animales salvajes*: animales no mantenidos por el hombre, con exclusión de los peces;
- 8) *animales de compañía*: animales pertenecientes a las especies normalmente criadas y mantenidas pero no consumidas por el hombre con fines no relacionados con la ganadería;
- 9) *autoridad competente*: la autoridad central de un Estado miembro competente para garantizar el cumplimiento de las prescripciones del presente Reglamento o cualquier otra autoridad en la que aquélla haya delegado dicha competencia;
- 10) *comercialización*: toda operación dirigida a suministrar a un tercero subproductos animales o productos derivados de los mismos incluidos en el ámbito de aplicación del

presente Reglamento con vistas a su venta, o cualquier otra forma de cesión a un tercero a título oneroso o gratuito, así como el almacenamiento de dichos productos con vistas a su suministro a un tercero, con independencia de si la operación se efectúa dentro de un Estado miembro, entre Estados miembros o entre un Estado miembro y un tercer país, o viceversa;

- 11) *comercio*: intercambios de mercancías entre Estados miembros con arreglo al apartado 2 del artículo 23 del Tratado.
- 12) *productor*: cualquier persona cuya actividad consista en la obtención de subproductos animales;
- 13) *planta de transformación*: planta de transformación de subproductos animales;
- 14) *planta de transformación de la categoría 1*: planta en la que se transforme material de la categoría 1 con carácter previo a su eliminación definitiva o su posterior transformación;
- 15) *planta de transformación de la categoría 2*: planta en la que se transforme material de la categoría 2 con carácter previo a su eliminación definitiva o su posterior transformación;
- 16) *planta de transformación de la categoría 3*: planta en la que se transformen materiales de la categoría 3 en materiales para piensos;
- 17) *métodos de transformación*: los recogidos en el capítulo III del Anexo III;
- 18) *planta oleoquímica*: planta en la que se transformen grasas extraídas derivadas de material de las categorías 2 ó 3 en las condiciones fijadas en el capítulo III del Anexo IV;
- 19) *incineración*: eliminación de los subproductos animales o los productos derivados de éstos en una planta de incineración;
- 20) *co-incineración*: eliminación de los subproductos animales o los productos derivados de éstos en una planta de co-incineración;
- 21) *planta de incineración*: instalación de eliminación de residuos definida en el apartado 4 del artículo 3 de la Directiva 2000/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, [sobre incineración de los residuos]<sup>17</sup>;
- 22) *planta de co-incineración*: instalación de eliminación de residuos definida en el apartado 5 del artículo 3 de la Directiva 2000/.../CE;
- 23) *vertedero*: instalación de eliminación de residuos definida en la Directiva 1999/31/CE del Consejo<sup>18</sup>;
- 24) *planta de biogás*: planta en la que se proceda a la degradación biológica de material orgánico en condiciones anaerobias para la producción y recogida de biogás;

---

<sup>17</sup> DO L ... [COM(1998) 558 final].

<sup>18</sup> DO L 182, de 16.7.1999, p. 1.

- 25) *planta de compostaje*: planta en la que se proceda a la degradación biológica de material orgánico en condiciones aeróbicas;
- 26) *productos técnicos*: productos derivados de algunos subproductos animales, destinados a fines distintos del consumo humano o animal; en ellos se incluyen las pieles curtidas y tratadas, los trofeos de caza, la lana transformada, el pelo, las cerdas, las plumas y partes de plumas, los productos apícolas, el suero procedente de équidos, los productos hemoderivados, los productos farmacéuticos, los productos a base de huesos para porcelanas, la gelatina y la cola y el estiércol transformado;
- 27) *planta técnica*: planta que producen productos técnicos;
- 28) *planta intermedia de las categorías 1 ó 2*: planta en la que se manipule o almacene temporalmente material sin transformar de las categorías 1 ó 2 con vistas a su posterior transporte hacia su destino final; en ellas pueden efectuarse determinadas actividades preliminares a la transformación, como la separación de las pieles de rumiantes o la ejecución de exámenes *post mortem*;
- 29) *planta intermedia de la categoría 3*: planta en la que el material de la categoría 3 sin transformar sea clasificado, troceado, refrigerado o congelado en bloques o almacenado temporalmente con vistas a su posterior transporte hacia su destino final;
- 30) *centros de recogida*: locales en los que se recojan y traten algunos subproductos animales destinados a la alimentación de animales de las categorías mencionadas en la letra c) del apartado 1 del artículo 21;
- 31) *almacén*: instalación distinta de los establecimientos e intermediarios regulados por la Directiva 95/69/CE del Consejo<sup>19</sup>, en la que los subproductos animales transformados se almacenen temporalmente antes de su utilización o eliminación definitivas;
- 32) *subproductos animales sin transformar*: subproductos animales que sólo hayan sido sometidos a un tratamiento de refrigeración o de otro tipo que no baste para eliminar con la seguridad suficiente los agentes patógenos;
- 33) *proteínas animales transformadas*: proteínas animales totalmente derivadas de material de la categoría 3, sometidas a un tratamiento que las haga aptas para su utilización directa como material para pienso o su integración en piensos, abonos y enmiendas del suelo orgánicos o alimentos para animales de compañía; estas proteínas incluyen la harina de pescado, la harina de carne, la harina de huesos, la harina de sangre, la harina de carne y huesos, los chicharrones desecados, la harina de plumas, la harina de pezuñas y la harina de astas y otros productos similares, incluidas las mezclas o los productos que contengan estos productos;
- 34) *material para pienso*: alimentos de origen animal destinados a los animales de granja; incluyen las proteínas animales transformadas, las grasas extraídas, el aceite de pescado, la gelatina y las proteínas hidrolizadas, el fosfato dicálcico y la leche y los productos lácteos;
- 35) *abonos y enmiendas del suelo orgánicos*: materiales de origen animal, que se utilicen juntos o por separado para mantener o mejorar la nutrición de las plantas y las

---

<sup>19</sup> DO L 332, de 30.12.1995, p. 15.

propiedades físico-químicas y la actividad biológica de los suelos; pueden incluir residuos de fermentación procedentes de la producción de biogás;

- 36) *lote*: cantidad de producto producida, fabricada o envasada en prácticamente las mismas condiciones;
- 37) *grasas extraídas*: grasas derivadas de la transformación de material de las categorías 2 ó 3;
- 38) *chicharrones*: residuos proteínicos de la extracción de grasas, tras la separación parcial de la grasa y el agua;
- 39) *alimentos para animales de compañía*: alimentos para animales de compañía que contengan materiales de la categoría 3;
- 40) *accesorios masticables para perros*: productos sin curtir de calidad comestible para animales de compañía, producidos a partir de pieles de ungulados o de otro material de origen animal;
- 41) *fábrica de alimentos para animales de compañía*: fábrica en la que se elaboren alimentos para animales de compañía, ingredientes de alimentos para animales de compañía o accesorios masticables para perros y en la que se utilicen determinados subproductos animales para la elaboración de dichos alimentos, ingredientes o accesorios;
- 42) *estiércol*: todo excremento u orina de biungulados, équidos o aves de corral, con o sin cama, así como el guano;
- 43) *encefalopatías espongiformes transmisibles*: todas las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), con excepción de las que afecten a los seres humanos;
- 44) *material especificado de riesgo*: material especificado en el capítulo B del Anexo II del Reglamento (CE) nº .../.../ del Parlamento Europeo y del Consejo [por el que se establecen normas para la prevención y control de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles]<sup>20</sup>.

### *Artículo 3*

#### *Obligaciones generales*

Los subproductos animales y los productos derivados de los mismos deberán ser recogidos, transportados, almacenados, manipulados, transformados, eliminados, puestos en el mercado, importados de terceros países y utilizados de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

---

<sup>20</sup>

DO L

## CAPÍTULO II

### CATEGORIZACIÓN, RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO INTERMEDIO DE LOS SUBPRODUCTOS ANIMALES

#### *Artículo 4*

#### *Material de la categoría 1*

1. El material de la categoría 1 comprenderá los subproductos animales que correspondan a la descripción siguiente, o cualquier material que los contenga:
  - a) todas las partes del cuerpo, incluidas las pieles, de los animales siguientes:
    - i) animales sospechosos de hallarse infectados por una EET o en los que se haya confirmado oficialmente la presencia de una de estas enfermedades, incluidos los animales matados en aplicación de medidas de erradicación de EET;
    - ii) animales distintos de los de granja y de los salvajes, en particular los de compañía, de zoológico y de circo;
    - iii) animales de experimentación, según se definen en el artículo 2 de la Directiva 86/609/CEE del Consejo<sup>21</sup>;
    - iv) animales salvajes no mantenidos por el hombre, cuando se sospeche que están infectados con enfermedades transmisibles a los seres humanos o los animales;
  - b) material especificado de riesgo, incluidos los rumiantes muertos que contengan ese material;
  - c) productos derivados de animales a los que se hayan administrado sustancias prohibidas en virtud de la Directiva 96/22/CE y productos de origen animal que contengan residuos de contaminantes ambientales y otras sustancias recogidas en el punto 3 del grupo B del Anexo I de la Directiva 96/23/CE del Consejo<sup>22</sup>, si esos residuos superan el nivel permitido por la legislación comunitaria, o, en su defecto, la nacional;
  - d) todo el material de origen animal recogido al depurar las aguas residuales de las plantas de transformación de la categoría 1 y los mataderos en los que se separe el material especificado de riesgo, incluidos los residuos de cribado, los materiales de desarenado, la mezcla de grasa y aceite, los lodos y los materiales extraídos de las tuberías de desagüe de las citadas instalaciones;
  - e) las mezclas de material de la categoría 1 con material de la categoría 2, de la categoría 3 o de ambas.

---

<sup>21</sup> DO L 358, de 18.12.1986, p. 1.

<sup>22</sup> DO L 125, de 23.5.1996, p. 10.

2. El material de la categoría 1 deberá recogerse y transportarse sin demoras indebidas de conformidad con el artículo 7, y
  - a) eliminarse directamente como residuos mediante incineración en una planta de incineración autorizada con arreglo a la Directiva .../.../CE [sobre incineración de residuos], o
  - b) transformarse en una planta de transformación autorizada con arreglo al artículo 10, debiendo el material resultante eliminarse finalmente como residuos mediante incineración o co-incineración en una planta de incineración o co-incineración autorizada con arreglo a la Directiva 1999/31/CE [sobre incineración de residuos],
  - c) con excepción del material indicado en el inciso i) de la letra a) del apartado 1, transformarse mediante el método de transformación nº 1 en una planta de transformación autorizada con arreglo al artículo 10, debiendo el material resultante eliminarse como residuos en un vertedero autorizado de conformidad con la Directiva 1999/31/CE,
  - d) eliminarse mediante otros métodos autorizados con arreglo al apartado 2 del artículo 33, previa consulta al comité científico correspondiente.
3. La manipulación o el almacenamiento intermedios del material de la categoría 1 sólo se efectuarán en los almacenes intermedios autorizados con arreglo al artículo 9.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los animales de compañía muertos podrán eliminarse directamente como residuos mediante enterramiento de acuerdo con el artículo 4 de la Directiva 75/442/CEE.

*Artículo 5*  
*Material de la categoría 2*

1. El material de la categoría 2 comprenderá los subproductos animales que correspondan a la descripción siguiente, o cualquier material que los contenga:
  - a) estiércol de todas las especies animales y el contenido del tubo digestivo de los mamíferos;
  - b) todos los materiales de origen animal recogidos al depurar las aguas residuales de los mataderos, con excepción de los mencionados en la letra d) del apartado 1 del artículo 4 o de las plantas de transformación de la categoría 2, incluidos los residuos de cribado, los materiales de desarenado, la mezcla de grasa y aceite, los lodos y los materiales extraídos de las tuberías de desagüe de las citadas instalaciones;
  - c) los productos de origen animal que contengan residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes incluidos en los puntos 1 y 2 del grupo B del Anexo I de la Directiva 96/23/CE, si esos residuos superan el nivel permitido por la legislación comunitaria;
  - d) las mezclas de material de la categoría 2 con material de la categoría 3;

- e) los subproductos animales distintos del material de las categorías 1 y 3.
2. El material de la categoría 2 deberá recogerse y transportarse sin demoras indebidas de conformidad con el artículo 7, y
- a) eliminarse como residuos mediante incineración o co-incineración en una planta de incineración o co-incineración autorizada con arreglo a la Directiva .../.../CE [sobre incineración de residuos],
  - b) transformarse en una planta de transformación autorizada con arreglo al artículo 10, y:
    - i) el material resultante eliminarse mediante incineración o co-incineración en una planta de incineración o co-incineración autorizada con arreglo a la Directiva .../.../CE [sobre incineración de residuos] o en un vertedero autorizado con arreglo a la Directiva 1999/31/CE, o
    - ii) las grasas extraídas someterse a un nuevo proceso de transformación dirigido a la obtención de derivados de grasas para su uso en abonos y enmiendas del suelo orgánicos u otros usos técnicos en las plantas oleoquímicas autorizadas con arreglo al artículo 11,
  - c) transformarse mediante el método de transformación nº 1 en una planta de transformación autorizada con arreglo al artículo 10, y:
    - i) el material proteaginoso resultante emplearse como abono orgánico o enmienda del suelo, o
    - ii) el material resultante tratarse en una planta de biogás o de compostaje autorizada por el Estado miembro con arreglo al artículo 12;
  - d) en el caso del material derivado del pescado, ensilarse con arreglo a las normas que se adoptarán con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33;
  - e) en el caso del estiércol, el contenido del tubo digestivo y el material recogido de mataderos a que hace referencia la letra b) del apartado 1:
    - i) utilizarse sin transformar como materia prima en una planta de biogás o de compostaje o someterse a tratamiento en una planta técnica autorizada para tal fin,
    - ii) cuando no se sospeche que pueda propagar una enfermedad transmisible grave, esparcirse por las tierras con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento,
  - f) eliminarse mediante otros métodos autorizados con arreglo al apartado 2 del artículo 33, previa consulta al comité científico correspondiente.
3. La manipulación o el almacenamiento intermedios del material de la categoría 2 sólo se efectuarán en los almacenes intermedios autorizados con arreglo al artículo 9.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la autoridad competente podrá, en caso necesario, decidir que el material de la categoría 2 se elimine como residuos mediante enterramiento *in situ*, cuando:
- i) una epizootia de amplia propagación haga insuficiente la capacidad de la planta de transformación o de incineración;
  - ii) los subproductos animales afectados sean originarios de un lugar de difícil acceso y, por lo tanto, su cantidad y la distancia por recorrer no justifiquen la recogida de los subproductos.

El enterramiento deberá realizarse conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Directiva 75/442/CEE.

*Artículo 6*  
*Material de la categoría 3*

1. El material de la categoría 3 incluirá los subproductos animales que correspondan a la descripción siguiente, o cualquier material que los contenga:
- a) todas las partes de animales sacrificados que se consideren aptos para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria pero no se destinen a ese fin por motivos comerciales;
  - b) todos los animales sacrificados que hayan sido rechazados por no ser aptos para el consumo humano, pero que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y que procedan de canales aprobadas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
  - c) pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales sacrificados en un matadero y sometidos a una inspección *ante mortem* cuyos resultados hayan permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
  - d) sangre procedente de animales sacrificados en un matadero y sometidos a una inspección *ante mortem* cuyos resultados hayan permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
  - e) subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos los huesos desgrasados y los chicharrones,;
  - f) productos alimenticios de origen animal o que contengan productos de origen animal, inicialmente destinados al consumo humano, pero reorientados hacia el consumo animal por motivos comerciales o debido a problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole, que no supongan ningún riesgo para los seres humanos o los animales, destinados a los animales de granja y no transformados con arreglo a la normativa zoonosológica para la producción de residuos alimenticios;

- g) leche cruda de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
  - h) peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado;
  - i) despojos frescos de pescado procedentes de plantas industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano;
  - j) conchas, cáscaras de huevo, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras, procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
  - k) sangre, pieles, pezuñas, plumas, lana, cuernos y pelo procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales.
2. Los subproductos animales deberán recogerse y transportarse sin demoras indebidas, de conformidad con el artículo 7, y
- a) eliminarse como residuos mediante incineración o co-incineración en una planta de incineración o co-incineración autorizada con arreglo a la Directiva .../.../CE [sobre incineración de residuos],
  - b) transformarse en una planta de transformación autorizada con arreglo al artículo 15,
  - c) transformarse en una planta técnica autorizada con arreglo al artículo 16,
  - d) utilizarse como materia prima en una fábrica de alimentos para animales de compañía autorizada con arreglo al artículo 16,
  - e) transformarse en una planta de transformación autorizada con arreglo al artículo 10, y el material resultante eliminarse definitivamente como residuos mediante incineración o co-incineración en una planta de incineración o co-incineración autorizada con arreglo a la Directiva .../.../CE [sobre incineración de residuos] o en un vertedero autorizado con arreglo a la Directiva 1999/31/CE, o
  - f) transformarse en una planta de biogás o de compostaje autorizada con arreglo al artículo 12.
3. La manipulación o el almacenamiento intermedios del material de la categoría 3 sólo se efectuarán en los almacenes intermedios autorizados con arreglo al artículo 9.

*Artículo 7*  
*Recogida y transporte*

Los subproductos animales transformados y sin transformar deberán recogerse, transportarse e identificarse con arreglo a lo dispuesto en el Anexo II.

*Artículo 8*  
*Registros*

1. Los productores que envíen subproductos animales desde cualquier tipo de local mantendrán un registro de cada envío en el que figure:
  - a) la fecha en la que el material sale del local;
  - b) la cantidad de material y su descripción;
  - c) su destino, y
  - d) el nombre del transportista.
  
2. Toda persona que transporte subproductos animales deberá, al recogerlos, registrar los siguientes datos:
  - a) la dirección del local del que se recoge el material;
  - b) la fecha de recogida del material;
  - c) la cantidad de material y su descripción;
  - d) su destino.
  
3. Toda persona que reciba subproductos animales deberá mantener un registro de las entradas, en el que figurará:
  - a) la fecha de llegada del material;
  - b) la dirección del local desde el que se envía el material;
  - c) la cantidad de material y su descripción;
  - d) el nombre y la dirección del transportista.
  
4. Los registros mencionados en los apartados 1, 2 y 3 se conservarán durante un período mínimo de dos años para su eventual presentación a las autoridades competentes.

*Artículo 9*  
*Plantas intermedias y almacenes*

1. Las plantas intermedias y los almacenes de subproductos animales estarán sujetos a la autorización de la autoridad competente.
  
2. Para poder ser autorizadas, las plantas intermedias de las categorías 1 ó 2 deberán:
  - a) cumplir los requisitos establecidos en el capítulo I del Anexo VIII;
  - b) manipular y almacenar material de las categorías 1 ó 2 de conformidad con lo establecido en la parte B del capítulo II del Anexo VIII;

- c) haberse sometido a los controles propios del establecimiento, según lo dispuesto en el artículo 22;
  - d) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23.
3. Para poder ser autorizadas, las plantas intermedias de la categoría 3 deberán:
- a) cumplir los requisitos establecidos en el capítulo I del Anexo VIII;
  - b) manipular y almacenar material de la categoría 3 de conformidad con lo establecido en la parte A del capítulo II del Anexo VIII;
  - c) haberse sometido a los controles propios del establecimiento, según lo dispuesto en el artículo 22;
  - d) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23.
4. Para poder ser autorizados, los almacenes deberán:
- a) cumplir los requisitos establecidos en el capítulo III del Anexo VIII;
  - b) almacenar subproductos animales transformados de conformidad con el punto 3 del capítulo III del Anexo VIII;
  - c) ser supervisadas por la autoridad competente.

### **CAPÍTULO III**

#### **AUTORIZACIÓN DE LAS PLANTAS DE TRANSFORMACIÓN DE LAS CATEGORÍAS 1 Y 2 Y LAS PLANTAS DE BIOGÁS, COMPOSTAJE Y OLEOQUÍMICAS**

##### *Artículo 10*

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

1. Los Estados miembros darán su autorización, para todo o parte de su territorio, a una o más plantas de transformación de las categorías 1 ó 2 con vistas a la recogida y transformación de material de las categorías 1 ó 2. Un Estado miembro podrá optar por designar una planta de transformación de las categorías 1 y 2 en otro Estado miembro, de acuerdo con éste .
2. Para poder ser autorizadas por la autoridad competente, las plantas de transformación de las categorías 1 y 2 deberán:
  - a) cumplir los requisitos establecidos en el capítulo I del Anexo III;
  - b) manipular, transformar y almacenar material de las categorías 1 y 2 de conformidad con el capítulo II del Anexo III y el capítulo I del Anexo IV;
  - c) estar validadas por la autoridad competente de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo V del Anexo III;

- d) haberse sometido a los controles propios del establecimiento, según lo dispuesto en el artículo 22;
  - e) ser controladas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23;
  - f) establecer y aplicar métodos de vigilancia y control de los puntos críticos en función de los procedimientos utilizados;
  - g) garantizar que los productos de la transformación cumplen los requisitos establecidos en el capítulo I del Anexo IV.
3. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

*Artículo 11*  
*Autorización de las plantas oleoquímicas*

1. Las plantas oleoquímicas estarán sujetas a la autorización de las autoridad competente.
2. Para poder ser autorizadas, las plantas oleoquímicas deberán:
- a) transformar las grasas extraídas, con arreglo a las normas establecidas en el capítulo III del Anexo IV;
  - b) establecer y aplicar métodos de vigilancia y control de los puntos críticos en función de los procedimientos utilizados;
  - c) mantener un registro de la información obtenida en aplicación de la letra b) para su eventual presentación a la autoridad competente.
  - d) someterse a la supervisión de la autoridad competente para asegurar que el encargado o el gerente del establecimiento cumplen las prescripciones del presente Reglamento.
3. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

*Artículo 12*  
*Autorización de las plantas de biogás y de compostaje*

1. Las plantas de biogás y de compostaje que se dediquen a la transformación de subproductos animales estarán sujetas a la autorización de la autoridad competente.
2. Para poder ser autorizadas, las plantas de biogás y de compostaje deberán:
- a) cumplir los requisitos establecidos en la sección A del capítulo II del Anexo IV;
  - b) manipular y transformar los subproductos animales de conformidad con lo establecido en las secciones A y B del capítulo II del Anexo IV;

- c) estar controladas por la autoridad competente;
  - d) establecer y aplicar métodos de vigilancia y control de los puntos críticos;
  - e) asegurarse de que los residuos de fermentación cumplen las normas microbiológicas establecidas en la sección D del capítulo II del Anexo IV.
3. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

### *Artículo 13*

#### *Expedición de subproductos animales transformados a las plantas de incineración o co-incineración o a los vertederos*

1. Los subproductos animales transformados sólo podrán expedirse para su eliminación mediante incineración, co-incineración o depósito en un vertedero si se cumplen las condiciones siguientes:
- a) los subproductos animales transformados deberán ser:
    - i) transportados en contenedores o vehículos cubiertos y precintados en los que se indique claramente, según corresponda, "productos no destinados al consumo animal - sólo para incineración/co-incineración/ vertedero";
    - ii) enviados únicamente a las plantas de incineración o co-incineración autorizadas con arreglo a la Directiva .../.../CE [sobre incineración de residuos] o a un vertedero aprobado con arreglo a la Directiva 1999/31/CE;
  - b) la autoridad competente del lugar de origen deberá informar de la expedición de cada envío a la autoridad competente del lugar de destino;
  - c) la autoridad competente del lugar de destino deberá informar a la autoridad competente del lugar de origen de la llegada de cada envío;
  - d) la autoridad competente de destino deberá garantizar que las plantas o vertederos designados utilizan los envíos recibidos únicamente para los fines autorizados y mantienen un registro detallado de los datos que demuestren el cumplimiento del presente Reglamento.
2. Los subproductos animales transformados sólo podrán expedirse a otros Estados miembros para su eliminación mediante incineración o co-incineración si se cumplen las condiciones siguientes:
- a) el Estado miembro de destino deberá haber autorizado la recepción del material;
  - b) los subproductos animales transformados deberán:
    - i) ir acompañados de un certificado oficial conforme al modelo que figura en el Anexo VII;

- ii) ser transportados en contenedores o vehículos precintados y cubiertos en los que se indique claramente "productos no destinados al consumo animal - sólo para incineración o co-incineración", cuando así proceda, en las lenguas de los Estados miembros de origen, destino y tránsito;
  - iii) ser transportados directamente a la planta de incineración o co-incineración;
- c) los Estados miembros que envíen subproductos animales transformados a otros Estados miembros deberán informar de cada envío a la autoridad competente del lugar de destino a través del sistema ANIMO; el mensaje ANIMO deberá contener las palabras "productos no destinados al consumo animal - sólo para incineración o co-incineración";
  - d) los Estados miembros de destino deberán informar a la autoridad competente del lugar de origen de la llegada de cada envío mediante el sistema ANIMO;
  - e) los Estados miembros de destino deberán garantizar que las plantas designadas en su territorio utilizan los envíos recibidos únicamente para los fines autorizados y mantienen un registro detallado de los datos que demuestren el cumplimiento del presente Reglamento.

#### **CAPÍTULO IV**

### **COMERCIALIZACIÓN DE PROTEÍNAS ANIMALES TRANSFORMADAS Y OTROS MATERIALES PARA PIENSOS, ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA, ACCESORIOS MASTICABLES PARA PERROS Y PRODUCTOS TÉCNICOS**

#### *Artículo 14*

#### *Disposiciones zoonosanitarias generales*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los subproductos animales y algunos productos derivados de los mismos mencionados en los Anexos V y VI no se envíen desde ninguna explotación situada en una zona sometida a restricciones debido a la existencia de una enfermedad a la que sea sensible la especie animal de la que se deriven los productos ni desde ninguna planta o zona a partir de las cuales los movimientos o los intercambios comerciales puedan comprometer la calificación sanitaria de los Estados miembros o de ciertas zonas de los mismos, excepto cuando los productos hayan sido tratados de conformidad con el presente Reglamento.
2. Las medidas mencionadas en el apartado 1 deberán garantizar que los productos se obtienen a partir de animales que:
  - a) procedan de una explotación, territorio o parte de un territorio, o, en el caso de los productos de la acuicultura, de una piscifactoría, zona o parte de una zona no sometidos a restricciones zoonosanitarias aplicables a los animales y productos en cuestión, especialmente si se trata de restricciones derivadas de las medidas de lucha contra enfermedades impuestas por la normativa comunitaria o por la

presencia de enfermedades transmisibles graves que figuren en la Directiva 92/119/CE del Consejo<sup>23</sup>;

- b) no hayan sido sacrificados en un establecimiento donde, en el momento del sacrificio, hubiera animales infectados o sospechosos de estar infectados por alguna de las enfermedades a las que se apliquen las normas mencionadas en la letra a).
3. De conformidad con las medidas de lucha contra enfermedades indicadas en la letra a) del apartado 2, se permitirá la comercialización de los subproductos animales sin transformar procedentes de un territorio o parte de un territorio sometido a restricciones zoonosanitarias, pero que no estén infectados ni sean sospechosos de estarlo, siempre y cuando, según corresponda:
- a) los productos se obtengan, manipulen, transporten y almacenen por separado, física o cronológicamente, de los que cumplan todas las condiciones zoonosanitarias,
  - b) los productos hayan sido sometidos en un establecimiento autorizado a tal efecto por el Estado miembro donde haya surgido el problema zoonosanitario a un tratamiento suficiente para eliminar el problema zoonosanitario correspondiente conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento,
  - c) los productos estén debidamente identificados,
  - d) se ajusten a las disposiciones especiales establecidas en los Anexos V y VI o a las disposiciones de aplicación que se adopten con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33.
4. En determinadas situaciones, podrán concederse excepciones a lo dispuesto en el párrafo primero, de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33. En tales casos, deberán tomarse especialmente en consideración toda medida o prueba que deba aplicarse a los animales y las características específicas de la enfermedad en la especie en cuestión y especificarán cualquier medida que deba adoptarse para garantizar la protección zoonosanitaria en la Comunidad.

#### *Artículo 15*

##### *Autorización de las plantas de transformación de la categoría 3*

1. Las plantas de transformación de la categoría 3 están sujetas a la autorización de la autoridad competente.
2. Para poder ser autorizadas, las plantas de transformación de la categoría 3 deberán:
  - a) cumplir los requisitos establecidos en los capítulos I y II del Anexo III y en el Anexo V;
  - b) manipular, transformar y almacenar material de la categoría 3 de conformidad con el Anexo V;

---

<sup>23</sup> DO L 62, de 15.3.1993, p. 69.

- c) estar validadas por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo V del Anexo III;
  - d) haberse sometido a los controles propios del establecimiento contemplados en el artículo 22 y ser supervisadas por la autoridad competente de conformidad con el artículo 23;
  - e) garantizar que, una vez transformados, los productos cumplen los requisitos establecidos en el capítulo I del Anexo V.
3. La autorización se suspenderá inmediatamente si dejan de cumplirse los requisitos que hayan dado lugar a su concesión.

#### *Artículo 16*

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

1. Las fábricas de alimentos para animales de compañía y las plantas técnicas estarán sujetas a la autorización de la autoridad competente.
2. Para poder recibir ser autorizadas, las fábricas de alimentos para animales de compañía o las plantas técnicas deberán:
  - a) comprometerse, en función de los requisitos específicos establecidos en el Anexo VI para los productos elaborados por esas fábricas o plantas, a:
    - i) respetar las condiciones específicas de producción fijadas por el presente Reglamento;
    - ii) establecer y aplicar métodos de vigilancia y control de los puntos críticos en función de los procedimientos utilizados;
    - iii) según los distintos productos, tomar muestras para su análisis en un laboratorio reconocido por la autoridad competente con el fin de comprobar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Reglamento;
    - iv) mantener un registro de la información obtenida en aplicación de los incisos ii) y iii) para su presentación a la autoridad competente, y conservar durante un periodo mínimo de dos años los resultados de los controles y pruebas;
    - v) si el resultado del examen de laboratorio mencionado en el inciso iii) o cualquier otra información de la que dispongan revela la existencia de un grave riesgo para la salud humana o animal, informar de esa circunstancia a la autoridad competente;
    - vi) expedir únicamente productos acompañados de un documento comercial que precise el tipo de producto, así como el nombre y el número de autorización veterinaria del establecimiento de producción;
  - b) someterse a la supervisión de la autoridad competente para garantizar que el encargado o el gerente del establecimiento cumplen las prescripciones del presente Reglamento.

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

#### *Artículo 17*

##### *Comercialización de proteínas animales transformadas y otros materiales para piensos*

Los Estados miembros deberán garantizar que sólo se comercialicen las proteínas animales transformadas y otros materiales para piensos que cumplan los requisitos siguientes:

- a) haberse preparado en una planta de transformación de la categoría 3 autorizada y supervisada conforme a lo establecido en el artículo 15;
- b) haberse preparado exclusivamente con el material de la categoría 3 indicado en las letras a) a j) del artículo 6;
- c) haberse manipulado, transformado, almacenado y transformado con arreglo al Anexo V;
- d) cumplir las normas establecidas en el Anexo V.

#### *Artículo 18*

##### *Comercialización de alimentos para animales de compañía, accesorios masticables para perros y productos técnicos*

Los Estados miembros deberán garantizar que sólo se comercialicen los alimentos para animales de compañía, accesorios masticables para perros y productos técnicos que cumplan los requisitos siguientes:

- a) ajustarse a las condiciones específicas establecidas en el Anexo VI;
- b) proceder de establecimientos autorizados y supervisados con arreglo al artículo 16.

#### *Artículo 19*

##### *Medidas de salvaguardia*

El artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE se aplicará a los productos incluidos en los Anexos V y VI del presente Reglamento.

#### *Artículo 20*

##### *Abonos y enmiendas del suelo orgánicos*

Queda prohibida la utilización de abonos y enmiendas del suelo orgánicos, con excepción del estiércol, en los pastos.

## **CAPÍTULO V**

### **EXCEPCIONES**

#### *Artículo 21* *Excepciones*

1. Los Estados miembros podrán autorizar, bajo la supervisión de las autoridades competentes:
  - a) la utilización de subproductos animales con fines de diagnóstico, educación e investigación;
  - b) la utilización de subproductos animales para actividades de taxidermia, en las plantas técnicas autorizadas con ese fin de conformidad con el artículo 16;
  - c) de acuerdo con las normas establecidas en el Anexo IX, la utilización del material de la categoría 2, siempre que proceda de animales que no se hayan matado ni hayan muerto como consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible al ser humano o los animales, así como del material de la categoría 3 mencionado en las letras a) a j) del apartado 1 del artículo 6, para la alimentación de:
    - i) animales de zoológico,
    - ii) animales de circo,
    - iii) reptiles que no sean de zoológico ni de circo,
    - iv) animales de peletería,
    - v) animales salvajes de especies en peligro;
    - vi) animales salvajes de cualquier especie cuando así lo exijan sus difíciles condiciones de nutrición o la preparación de documentales,
    - vii) perreras o jaurías reconocidas,
    - viii) gusanos para cebos.
2. Cuando hagan uso de las excepciones recogidas en el presente artículo, los Estados miembros se lo comunicarán a la Comisión, notificándole además las medidas de comprobación que hayan adoptado para impedir que los subproductos animales sean utilizados con otros fines.
3. Cada Estado miembro deberá elaborar una lista de los usuarios y de los centros de recogida autorizados y registrados con arreglo a la letra c) del apartado 1 dentro de su propio territorio. Se asignará a cada uno de estos usuarios y centros de recogida un número oficial con fines de inspección y para poder rastrear el origen de los productos.

Los locales de los usuarios y los centros de recogida serán supervisados por la autoridad competente, la cual deberá tener libre acceso en todo momento a todas las partes de dichos locales con el fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la letra c) del apartado 1.

Si esa inspección revela que no se cumplen esas disposiciones, la autoridad competente adoptará las medidas oportunas.

4. Las disposiciones de aplicación relativas a las medidas de comprobación que se hayan aplicado, podrán modificarse o completarse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33.

## **CAPÍTULO VI**

### **CONTROLES E INSPECCIONES DE LAS PLANTAS INTERMEDIAS Y DE TRANSFORMACIÓN**

#### *Artículo 22*

#### *Controles propios de las plantas*

1. Los encargados y propietarios de las plantas intermedias y de transformación o sus representantes deberán, adoptar todas las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Reglamento, y, en particular:
  - a) indicar y controlar los puntos críticos en las plantas,
  - b) establecer y aplicar métodos de vigilancia y control de dichos puntos críticos,
  - c) en el caso de las plantas de transformación, tomar muestras representativas de cada lote transformado para comprobar el cumplimiento de las normas aplicables a los productos en virtud del presente Reglamento y los niveles máximos autorizados de residuos físico-químicos establecidos por la normativa comunitaria,
  - d) registrar y conservar durante un período mínimo de dos años los resultados de los controles y pruebas mencionados en las letras b) y c) para su presentación a las autoridades competentes,
  - e) crear un sistema que permita establecer una relación entre cada lote expedido y el momento de su producción.
2. Cuando los resultados de alguna de las pruebas de las muestras tomadas con arreglo a la letra c) del apartado 1 no se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento, el encargado de la planta de transformación deberá:
  - a) notificarlo inmediatamente a la autoridad competente,
  - b) determinar las causas de los incumplimientos,

- c) asegurarse de que no salga de la planta ningún material presunta o ciertamente contaminado hasta que se haya sometido a una nueva transformación bajo la supervisión directa de la autoridad competente y se haya efectuado una nueva toma de muestras oficial con el fin de cumplir las normas microbiológicas establecidas en el presente Reglamento.
3. Las disposiciones de aplicación del presente artículo podrán aprobarse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33.

*Artículo 23*  
*Controles oficiales*

1. A intervalos regulares, las autoridades competentes efectuarán inspecciones y controles en las plantas intermedias o de transformación, de conformidad con el capítulo IV del Anexo III.
2. La frecuencia de tales inspecciones y controles dependerá del tamaño de la planta, del tipo de productos que se fabriquen, del análisis de riesgos y de las garantías ofrecidas con arreglo a la aplicación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP).
3. Si las inspecciones efectuadas por la autoridad competente revelan que no se han respetado todas las disposiciones del presente Reglamento, aquélla deberá adoptar las medidas adecuadas. Cuando no se cumplan las disposiciones del presente artículo relativas a las normas microbiológicas y a los tipos de control microbiológico, el fabricante deberá:
  - a) notificar inmediatamente a la autoridad competente todos los pormenores de la naturaleza de la muestra y del lote del que ésta proceda,
  - b) transformar y volver a transformar el lote contaminado bajo la supervisión de la autoridad competente,
  - c) incrementar la frecuencia de los muestreos y los controles de la producción,
  - d) investigar en los registros de los subproductos animales sin transformar correspondientes a la muestra elaborada,
  - e) ordenar la descontaminación y limpieza adecuadas de la planta.
4. Las disposiciones de aplicación del presente artículo podrán aprobarse con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33.

*Artículo 24*  
*Frecuencia de los controles y análisis microbiológicos*

1. Las modalidades y la frecuencia de los controles contemplados en los artículos 22 y 23, se fijarán con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

2. Los métodos de referencia para los análisis microbiológicos se establecerán con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

*Artículo 25*  
*Lista de plantas autorizadas*

Cada Estado miembro compilará una lista de las plantas autorizadas en virtud de los artículos 9 a 12, 15 y 16 que se encuentren en su territorio. Cada una de ellas recibirá un número oficial que servirá para identificar a la planta en relación con la naturaleza de sus actividades.

Los Estados miembros remitirán sus listas y las actualizaciones correspondientes a los demás Estados miembros y a la Comisión.

**CAPÍTULO VII**  
**CONTROLES COMUNITARIOS**

*Artículo 26*  
*Controles comunitarios*

1. Con el fin de garantizar la aplicación uniforme de las disposiciones del presente Reglamento, las disposiciones adoptadas con arreglo al mismo y las eventuales medidas de salvaguardia, la Comisión realizará, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, inspecciones y auditorías sobre el terreno de todas las fases de la producción, comercialización y eliminación de los subproductos animales y los productos derivados de los mismos, así como de la organización y el funcionamiento de las autoridades competentes en los Estados miembros.
2. Las disposiciones de aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

**CAPÍTULO VIII**

**DISPOSICIONES APLICABLES A LA IMPORTACIÓN EN LA COMUNIDAD DE DETERMINADOS SUBPRODUCTOS ANIMALES Y PRODUCTOS DERIVADOS DE LOS MISMOS**

*Artículo 27*  
*Disposiciones generales*

Las disposiciones aplicables a la importación desde terceros países del material para piensos mencionado en el Anexo V y los alimentos para animales de compañía, accesorios masticables para perros y productos técnicos mencionados en el Anexo VI no serán ni más ni menos favorables que las aplicables a la producción y comercialización de los mismos productos en la Comunidad.

No obstante, la importación de alimentos para animales de compañía y materias primas para la fabricación de los mismos derivados de animales tratados con determinadas sustancias prohibidas en virtud de la Directiva 96/22/CE se autorizará en las condiciones específicas que habrán de determinarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

*Artículo 28*  
*Prohibiciones*

Queda prohibida toda importación en la Comunidad de subproductos animales y productos derivados de los mismos que no se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento.

*Artículo 29*  
*Cumplimiento de las disposiciones comunitarias*

1. Los productos mencionados en los Anexos V y VI sólo podrán importarse en la Comunidad si cumplen los requisitos fijados en los apartados 2 a 5:
2. Los productos indicados en los Anexos V y VI deberán, salvo cuando esos mismos Anexos dispongan específicamente lo contrario, proceder de un tercer país o partes de un tercer país que figuren en una lista que deberá elaborarse y actualizarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

La lista elaborada de conformidad con este apartado podrá combinarse con otra lista que se elabore con fines tanto de salud pública como animal.

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

- a) la legislación del tercer país;
- b) la organización de la autoridad competente del tercer país y de sus servicios de inspección, las competencias de estos últimos y el control al que estén sujetos, así como su capacidad para efectuar un seguimiento eficaz de la aplicación de su legislación;
- c) las condiciones sanitarias de producción, fabricación, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;
- d) las garantías que pueda ofrecer el tercer país en cuanto al cumplimiento de las normas sanitarias pertinentes;
- e) la experiencia de comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de los controles de importación efectuados;
- f) los resultados de las inspecciones comunitarias que se hayan realizado en el tercer país;

- g) la calificación sanitaria del ganado, los demás animales domésticos y la fauna salvaje en el tercer país, especialmente en lo que respecta a las enfermedades exóticas de los animales y a cualquier aspecto de la situación sanitaria general de ese país que pueda poner en peligro la salud humana o animal en la Comunidad;
  - h) la regularidad y rapidez con que el tercer país facilite información sobre la existencia de enfermedades animales infecciosas o contagiosas en su territorio, especialmente las mencionadas en las listas A y B de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) o, en el caso de los animales de acuicultura, las enfermedades notificables que figuran en el Código zoonosanitario acuático de la OIE;
  - i) las normas vigentes en el tercer país sobre prevención y control de las enfermedades animales infecciosas o contagiosas, incluidas las aplicables a las importaciones de otros países, y su aplicación.
3. Los productos incluidos en el Anexo V deberán proceder de establecimientos que figuren en una lista comunitaria que se elaborará con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33 a partir de una comunicación en la que las autoridades competentes del tercer país declaren a la Comisión que la planta cumple los requisitos comunitarios y es supervisada por un servicio oficial de inspección del tercer país.

La modificación de las listas autorizadas se efectuará como sigue:

- a) la Comisión comunicará a los Estados miembros las modificaciones de las listas de establecimientos propuestas por el tercer país interesado en un plazo de cinco días hábiles tras la recepción de las modificaciones propuestas;
  - b) los Estados miembros dispondrán de un plazo de siete días hábiles desde la recepción de las modificaciones de las listas de establecimientos mencionadas en la letra a) para enviar sus observaciones por escrito a la Comisión;
  - c) cuando reciba observaciones por escrito de al menos un Estado miembro, la Comisión informará de ese extremo a los demás Estados miembros en un plazo de cinco días hábiles, e incluirá ese punto en el orden del día de la siguiente reunión del Comité veterinario permanente para que se tome una decisión al respecto con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33;
  - d) cuando no se reciban observaciones de los Estados miembros en el plazo indicado en la letra b), se considerará que han aceptado las modificaciones de la lista. La Comisión informará de esa circunstancia a los Estados miembros en un plazo de cinco días hábiles, y se autorizarán las importaciones desde esos establecimiento a los cinco días hábiles de la recepción de esa información por los Estados miembros.
4. Los productos recogidos en el Anexo VI deberán proceder de establecimientos autorizados y registrados por la autoridad competente de los terceros países.

5. Los envíos de productos indicados en los Anexos V y VI deberán, salvo cuando esos Anexos dispongan específicamente lo contrario, ir acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el Anexo X que certifique que los productos cumplen las condiciones recogidas en esos mismos Anexos y proceden de establecimientos que ofrecen esas condiciones.

*Artículo 30*  
*Equivalencia*

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

La Decisión establecerá las condiciones relativas a la importación de subproductos animales, procedentes de dicha región, país o grupo de países.

2. Entre las condiciones mencionadas en el apartado 1 se incluirán las siguientes:
  - a) las características y el contenido del certificado sanitario que debe acompañar a los productos;
  - b) los requisitos sanitarios específicos aplicables a la importación en la Comunidad;
  - c) en caso necesario, los procedimientos para elaborar y modificar la lista de regiones o establecimientos desde los que se autorizan las importaciones.
3. Las disposiciones de aplicación del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

*Artículo 31*  
*Inspecciones y auditorías comunitarias*

1. Los expertos de la Comisión, acompañados cuando así proceda de expertos de los Estados miembros, podrán efectuar controles sobre el terreno con vistas a:
  - a) elaborar la lista de terceros países o partes de los mismos y determinar las condiciones aplicables a la importación;
  - b) controlar el cumplimiento de:
    - i) las condiciones para la inclusión en la lista comunitaria de terceros países,
    - ii) las condiciones de importación,

- iii) las condiciones para el reconocimiento de la equivalencia de las medidas,
- iv) las eventuales medidas de emergencia aplicadas con arreglo a la normativa comunitaria.

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

- 2. Los controles mencionados en el apartado 1 se efectuarán en nombre de la Comunidad, la cual correrá con los gastos correspondientes.
- 3. La frecuencia y la forma de los controles mencionados en el apartado 1 podrá especificarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.
- 4. Si uno de los controles mencionados en el apartado 1 pone de manifiesto una grave infracción de las normas sanitarias, la Comisión solicitará inmediatamente al tercer país que adopte las medidas apropiadas o suspenderá los envíos de productos, e informará inmediatamente de la situación a los Estados miembros.

## **CAPÍTULO IX**

### **DISPOSICIONES FINALES**

#### *Artículo 32*

#### *Modificación de los Anexos y medidas transitorias*

Podrán modificarse o completarse los Anexos o adoptarse las medidas transitorias adecuadas, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 33.

#### *Artículo 33*

#### *Procedimiento de reglamentación*

- 1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente creado en virtud del artículo 1 de la Decisión 68/361/CEE.
- 2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 y en el artículo 8 de la misma.
- 3. El periodo previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en 15 días.

*Artículo 34*  
*Consulta de los comités científicos*

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

*Artículo 35*  
*Comunicación de las disposiciones nacionales*

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por el presente Reglamento.

*Artículo 36*  
*Normas de financiación*

La Comisión elaborará un informe sobre la ayuda financiera de los Estados miembros par la transformación y eliminación de los subproductos animales, con especial referencia al material de las categorías 1 y 2, acompañado de las propuestas oportunas.

*Artículo 37*  
*Derogación*

La Directiva 90/667/CEE y las Decisiones 95/348/CE y 1999/534/CE, quedan derogadas.

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

*Artículo 38*  
*Entrada en vigor*

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

Será aplicable a partir del 31 de enero de 2003\*.

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

---

\* Se ha fijado esta fecha con el fin de dejar un periodo de 18 meses para la aplicación de las nuevas disposiciones.

## ANEXO I

### Definiciones

**Gelatina:** proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales (incluidos los peces y las aves de corral);

**proteínas hidrolizadas:** mezclas de polipéptidos, péptidos y aminoácidos obtenidos mediante la hidrólisis del colágeno;

**pieles:** todos los tejidos cutáneos y subcutáneos;

**curtido:** endurecimiento de las pieles mediante agentes curtientes vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silícicas, aldehídos y quininas, u otros agentes endurecedores sintéticos;

**alimentos para animales de compañía transformados:** alimentos para animales de compañía que no estén crudos y hayan sido sometidos a un tratamiento destinado a garantizar su estabilidad;

**alimentos para animales de compañía en conserva:** alimentos para animales de compañía sometidos a tratamiento térmico y contenidos en un recipiente herméticamente cerrado;

**recipiente herméticamente cerrado:** recipiente diseñado para impedir la entrada de microorganismos y destinado a tal fin;

**alimentos para animales de compañía crudos:** alimentos para animales de compañía que no hayan sido sometidos a ningún proceso de conservación, excepto su refrigeración, congelación, congelación ultrarrápida u otro proceso equivalente destinado a garantizar su conservación;

**harina de pescado:** proteína animal transformada derivada de animales marinos, con excepción de los mamíferos;

**sangre:** sangre fresca entera;

**productos hemoderivados:** productos derivados de la sangre o las fracciones de la sangre, con exclusión de la harina de sangre; estos productos incluyen: plasma seco, congelado o líquido, sangre entera desecada y hematíes secos, congelados o líquidos o sus fracciones y mezclas;

**harina de sangre:** productos hemoderivados obtenidos mediante el tratamiento térmico de la sangre con arreglo al capítulo II del Anexo V y destinados al consumo animal o a su utilización como abonos;

**productos hemoderivados de uso técnico y farmacéutico:** productos hemoderivados destinados a fines técnicos o farmacéuticos;

**productos utilizados para diagnósticos *in vitro*:** productos envasados, listos para su uso final, que contengan un producto hemoderivado y se empleen, solos o en combinación con otros, como reactivo, producto reactivo, calibrador, juego de diagnóstico o cualquier otro sistema, y se destinen a su utilización *in vitro* para analizar muestras de origen humano o

animal, excepto los órganos y la sangre donados, con la finalidad exclusiva o principal de diagnosticar un estado fisiológico o de salud, una enfermedad o una anomalía genética o de determinar la seguridad y la compatibilidad con otros reactivos;

**reactivos de laboratorio:** productos envasados, listos para su uso final, que contengan un producto hemoderivado y se empleen solos o en combinación con otros productos como reactivos o productos reactivos y se destinen a su utilización en laboratorios;

**lana, pelo y cerdas sin transformar:** lana de oveja, pelo de rumiante y cerdas que no hayan sido lavados en fábrica ni se hayan obtenido tras un proceso de curtido;

**plumas y partes de plumas sin transformar:** plumas y partes de plumas que no hayan sido tratadas con una corriente de vapor ni ningún otro método que garantice que no se transmiten agentes patógenos;

**productos apícolas:** miel, cera, jalea real, propóleo o polen no destinados al consumo humano ni a usos industriales.

## **ANEXO II**

### **Normas de higiene aplicables a la recogida y el transporte de subproductos animales**

1. Se adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los materiales de las categorías 1, 2 y 3 son identificables y lo permanecen durante las operaciones de recogida y transporte.
2. Los subproductos animales deberán recogerse y transportarse en contenedores o vehículos adecuados de forma que no se produzcan pérdidas. Los contenedores o vehículos deberán estar adecuadamente cubiertos. Los vehículos destinados al transporte refrigerado deberán estar diseñados de tal manera que pueda mantenerse la temperatura requerida durante toda la duración del transporte.
3. Los vehículos, las cubiertas de lona impermeable y los contenedores reutilizables deberán limpiarse y desinfectarse después de cada utilización y mantenerse limpios.
4. Cuando los subproductos animales no se transporten directamente a granel, deberá indicarse en una etiqueta fijada a los contenedores, las cajas u otro material de envasado, en letras de al menos 2 cm de alto, información sobre el origen, el nombre y la naturaleza de los subproductos animales, así como las palabras "subproductos animales - no destinados al consumo humano ni animal".
5. Durante el transporte,
  - a) Los subproductos animales transformados y sin transformar, y los productos derivados de los mismos deberán ir acompañados de:
    - i) un documento comercial que especifique:
      - la fecha en la que el material sale de los locales
      - la descripción del material, incluida su clasificación con arreglo al presente Reglamento;
      - la cantidad de material;
      - el lugar de origen del material
      - el nombre y la dirección del transportista,
      - el nombre y la dirección del consignatario y el número de registro,
      - cuando así proceda:
        - I) el número de autorización o registro de la planta de origen,
        - II) la naturaleza y los métodos de tratamiento;

el documento comercial deberá presentarse por triplicado (el original y dos copias); el original deberá acompañar al envío hasta su destino final y ser entregado al consignatario; una de las copias será para el productor y la otra permanecerá en poder del transportista;

o

- ii) cuando el presente Reglamento así lo requiera de forma específica, por un certificado sanitario expedido y firmado por la autoridad competente.

El documento comercial y el certificado sanitario mencionado en el inciso i) se conservará durante un período mínimo de dos años para su presentación a las autoridades competentes.

Podrá fijarse un modelo del documento comercial mencionado en el inciso i) o del certificado sanitario mencionado en el inciso ii) con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

6. La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para controlar la circulación de subproductos animales transformados y sin transformar y productos derivados de los mismos, comprobando la llevanza de los registros y la expedición de los documentos preceptivos que deberán acompañar a dichos productos durante su transporte al lugar de destino y, en caso necesario, precintando dichos productos.

## ANEXO III

### **Normas generales de higiene aplicables a las plantas de transformación de subproductos animales**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Condiciones generales para la autorización de las plantas de transformación de subproductos animales**

1. Los locales e instalaciones deberán cumplir como mínimo las condiciones siguientes:
  - a) los locales de la planta de transformación deberán hallarse a una distancia adecuada de las vías públicas y otros locales, como los mataderos; los locales de transformación de subproductos animales no deberán encontrarse en el mismo lugar que los mataderos, a no ser que estén en una parte del edificio totalmente separada; las personas no autorizadas y los animales no deberán tener acceso a la planta;
  - b) la planta de transformación deberá disponer de un sector «limpio» y otro «sucio», convenientemente separados; el sector sucio deberá contar con un lugar cubierto para recibir los subproductos animales y estar construido de manera que resulte fácil de limpiar y desinfectar; los suelos estarán contruidos de una manera que facilite la evacuación de los líquidos; la planta de transformación deberá disponer de servicios, vestuarios y lavabos adecuados para el personal;
  - c) la planta de transformación deberá disponer de una capacidad y una producción de agua caliente y vapor suficientes para la transformación de los subproductos animales;
  - d) el sector sucio deberá, en caso necesario, disponer de equipo para reducir el tamaño de los subproductos animales y para trasladar los subproductos animales triturados a la unidad de transformación;
  - e) todas las instalaciones en las que se transformen subproductos animales deberán ajustarse en cuanto a su funcionamiento a los requisitos del capítulo II; cuando sea necesario un tratamiento térmico, todas las instalaciones deberán disponer de:
    - equipo de medición para controlar la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo y, si fuere necesario, la presión en los puntos críticos;
    - aparatos que registren de forma continua los resultados de esas mediciones;
    - un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento insuficiente.

- f) Para impedir la recontaminación del producto acabado, deberá existir una clara separación entre la parte de la planta reservada a la descarga del material destinado a su transformación y las reservadas a la transformación de ese producto y al almacenamiento del producto ya transformado.
- 2. Las plantas de transformación deberán disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los contenedores o recipientes en los que se reciban los subproductos animales, con excepción de los buques.
- 3. Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección de las ruedas de los vehículos una vez éstos hayan salido del sector sucio de la planta de transformación.
- 4. Todas las plantas de transformación deberán disponer de un sistema de evacuación de aguas residuales que cumpla las condiciones fijadas por la autoridad competente.
- 5. Las plantas de transformación deberán disponer de su propio laboratorio o recurrir a los servicios de un laboratorio externo. Ese laboratorio deberá disponer del equipo suficiente para hacer los análisis esenciales y estar autorizado por la autoridad competente.

## **CAPÍTULO II**

### **Condiciones generales de higiene**

- 1. Los subproductos animales deberán transformarse lo antes posible después de su llegada. Deberán almacenarse de modo adecuado hasta su transformación.
- 2. Los contenedores, recipientes y vehículos utilizados para el transporte de subproductos animales deberán limpiarse, lavarse y desinfectarse después de cada uso. Los contenedores, recipientes y vehículos utilizados para el transporte de material sin transformar deberán limpiarse en una zona designada a tal efecto. Esa zona estará situada o diseñada con vistas a prevenir el riesgo de contaminación de los productos transformados.
- 3. Las personas que trabajen en el sector sucio no deberán entrar en el sector limpio sin antes haber cambiado su ropa y calzado de trabajo o sin haber procedido a la desinfección de este último. El equipo y las herramientas no podrán trasladarse del sector sucio al limpio. Se establecerá un procedimiento para controlar el movimiento del personal entre las distintas zonas y determinar la correcta utilización de los baños de pies y de ruedas.
- 4. Las aguas residuales procedentes del sector sucio deberán depurarse para asegurar la eliminación de los agentes patógenos.

La Comisión fijará las condiciones para la depuración de las aguas residuales de las plantas de transformación con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

- 5. Se adoptarán sistemáticamente medidas preventivas contra los pájaros, roedores, insectos y otros parásitos. Para ello, se utilizará un programa de control de plagas documentado.

6. Deberán fijarse y documentarse los procedimientos de limpieza para todas las partes de las instalaciones. Deberán proveerse equipos de limpieza y agentes limpiadores adecuados.
7. El control de la higiene deberá incluir inspecciones periódicas del entorno y el equipo. Deberán documentarse los programas de inspección y sus resultados.
8. Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en buen estado de conservación; el equipo de medición deberá calibrarse periódicamente.
9. Los subproductos animales transformados deberán manipularse y almacenarse en la planta de transformación mediante procedimientos que excluyan su recontaminación.

## **CAPÍTULO III**

### **Métodos de transformación**

#### **Método 1**

#### **Presión continua o discontinua**

##### **Reducción**

1. Si el tamaño de las partículas de los subproductos animales por transformar es superior a 50 milímetros, deberá procederse a su reducción con el equipo apropiado, el cual deberá ajustarse de forma que el tamaño de las partículas posterior a la reducción no sea superior a 50 milímetros. Se comprobará diariamente la eficacia del equipo y se registrará su estado. Si los controles ponen de manifiesto la existencia de partículas de tamaño superior a 50 milímetros, se detendrá el proceso y se efectuarán las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

##### **Tiempo, temperatura y presión**

2. Tras su reducción, los subproductos animales deberán calentarse hasta alcanzar una temperatura central superior a 133°C durante al menos 20 minutos sin interrupción, a una presión (absoluta) de al menos 3 bares producida por vapor saturado<sup>1</sup>; este tratamiento térmico podrá aplicarse como proceso único o como proceso previo o posterior a la fase de esterilización.
3. La transformación podrá realizarse mediante un sistema discontinuo o continuo.

#### **Método 2**

#### **Grasa natural**

##### **Reducción**

1. Si el tamaño de las partículas de los subproductos animales por transformar es superior a 150 milímetros, deberá procederse a su reducción con el equipo apropiado,

---

<sup>1</sup> Por "vapor saturado" se entiende que todo el aire de la cámara de esterilización se ha evacuado y sustituido por vapor.

el cual deberá ajustarse de forma que el tamaño de las partículas posterior a la reducción no sea superior a 150 milímetros. Se comprobará diariamente la eficacia del equipo y se registrará su estado. Si los controles ponen de manifiesto la existencia de partículas de tamaño superior a 150 milímetros, se detendrá el proceso y se efectuarán las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

### **Tiempo, temperatura y presión**

2. Tras su reducción, los subproductos animales deberán calentarse hasta alcanzar una temperatura central superior a 100°C durante al menos 125 minutos, una temperatura central superior a 110°C durante al menos 120 minutos y una temperatura central superior a 120°C durante al menos 50 minutos.
3. La transformación se efectuará mediante un sistema discontinuo.
4. Los subproductos animales podrán cocinarse de forma que los requisitos de tiempo y temperatura se cumplan al mismo tiempo.

### **Método 3**

#### **Grasa natural**

#### **Proceso continuo o discontinuo**

### **Reducción**

1. Si el tamaño de las partículas de los subproductos animales por transformar es superior a 30 milímetros, deberá procederse a su reducción con el equipo apropiado, el cual deberá ajustarse de forma que el tamaño de las partículas posterior a la reducción no sea superior a 30 milímetros. Se comprobará diariamente la eficacia del equipo y se registrará su estado. Si los controles ponen de manifiesto la existencia de partículas de tamaño superior a 30 milímetros, se detendrá el proceso y se efectuarán las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

### **Tiempo, temperatura y presión**

2. Tras su reducción, los subproductos animales deberán colocarse en un recipiente con grasa añadida y calentarse hasta alcanzar una temperatura central superior a 100°C durante al menos 95 minutos, una temperatura central superior a 110°C durante al menos 55 minutos y una temperatura central superior a 120°C durante al menos 13 minutos.
3. La transformación podrá realizarse mediante un sistema discontinuo o continuo.

4. Los subproductos animales podrán cocinarse de forma que los requisitos de tiempo y temperatura se cumplan al mismo tiempo.

#### **Método 4**

##### **Grasa añadida**

##### **Proceso continuo o discontinuo**

##### **Reducción**

1. Si el tamaño de las partículas de los subproductos animales por transformar es superior a 30 milímetros, deberá procederse a la reducción de su tamaño con el equipo apropiado, el cual deberá ajustarse de forma que el tamaño de las partículas posterior a la reducción no sea superior a 30 milímetros. Se comprobará diariamente la eficacia del equipo y se registrará su estado. Si los controles ponen de manifiesto la existencia de partículas de tamaño superior a 30 milímetros, se detendrá el proceso y se efectuarán las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

##### **Tiempo, temperatura y presión**

2. Tras su reducción, los subproductos animales deberán colocarse en un recipiente con grasa añadida y calentarse hasta alcanzar una temperatura central superior a 100°C durante al menos 16 minutos, una temperatura central superior a 110°C durante al menos 13 minutos, una temperatura central superior a 120°C durante al menos 8 minutos y una temperatura central superior a 130°C durante al menos 3 minutos.
3. La transformación podrá realizarse mediante un sistema discontinuo o continuo.
4. Los subproductos animales podrán cocinarse de forma que los requisitos de tiempo y temperatura se cumplan al mismo tiempo.

#### **Método 5**

##### **Desgrasado**

##### **Proceso continuo o discontinuo**

##### **Reducción**

1. Si el tamaño de las partículas de los subproductos animales por transformar es superior a 20 milímetros, deberá procederse a su reducción con el equipo apropiado, el cual deberá ajustarse de forma que el tamaño de las partículas posterior a la reducción no sea superior a 20 milímetros. Se comprobará diariamente la eficacia del equipo y se registrará su estado. Si los controles ponen de manifiesto la existencia de partículas de tamaño superior a 20 milímetros, se detendrá el proceso y se efectuarán las reparaciones necesarias antes de reanudarlo.

##### **Tiempo, temperatura y presión**

2. Tras su reducción, los subproductos animales deberán calentarse hasta su coagulación y, posteriormente, prensarse de forma que la grasa y el agua queden separadas del material proteaginoso. A continuación, el material proteaginoso deberá

calentarse hasta alcanzar una temperatura central superior a 80°C durante al menos 120 minutos y una temperatura central superior a 100°C durante al menos 60 minutos.

3. La transformación podrá realizarse mediante un sistema discontinuo o continuo.
4. Los subproductos animales podrán cocinarse de forma que los requisitos de tiempo y temperatura se cumplan al mismo tiempo.

### **Método 6**

**(Únicamente para los subproductos animales derivados del pescado)**

#### **Tratamiento combinado de acidificación y térmico**

1. Los subproductos animales se reducirán a .... milímetros. A continuación, se mezclarán con ácido fórmico para reducir su pH a .... La mezcla se almacenará durante .... horas en espera de su posterior tratamiento.
2. A continuación, la mezcla se introducirá en un convertidor de calor y se calentará hasta alcanzar una temperatura central de .... °C durante al menos .... minutos. La progresión del producto por el convertidor de calor se controlará mediante mandos mecánicos que limiten su desplazamiento, de forma que, al final de la operación de tratamiento térmico, el producto haya sido sometido a un ciclo suficiente tanto en términos de tiempo como de temperatura.
3. Después del tratamiento térmico, el producto se separará mecánicamente en líquido, grasa y chicharrones. Para obtener concentrado de proteína animal transformada, la fase líquida se bombeará en dos intercambiadores térmicos calentados a vapor y equipados con cámaras de vacío, de forma que pueda extraerse su humedad en forma de vapor de agua. Los chicharrones volverán a incorporarse al concentrado de proteínas antes de su almacenamiento.

### **Método 7**

Cualquier método de transformación autorizado por la autoridad competente, cuando se haya demostrado a satisfacción de ésta que se han tomado muestras diarias del producto final a lo largo de un periodo de un mes, en cumplimiento de las normas microbiológicas siguientes:

1. Muestras del material tomadas directamente después del tratamiento térmico:
  - ausencia de *Clostridium perfringens* en 1 g de los productos
2. Muestras del material tomadas durante el periodo de almacenamiento en la fábrica de transformación, o al final de éste:
  - *Salmonella*: ausencia en 25 g: n=5, c=0, m=0, M=0
  - *Enterobacteriaceae*: n=5, c=2, m=10, M=3 X 10<sup>2</sup> en 1g

donde:

n= número de unidades que constituyen la muestra

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

M = valor máximo del número de bacterias; los resultados se consideran satisfactorios si el número de bacterias de una o más unidades de la muestra es igual o superior a M;

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

Los datos relativos a los puntos críticos de control que permiten a cada planta de transformación cumplir las normas microbiológicas se registrarán y conservarán de forma que el propietario, el encargado o su representante y la autoridad competente puedan controlar el funcionamiento de la planta de transformación. Entre los datos que es preciso registrar y controlar se incluirán el tamaño de las partículas, la temperatura crítica y, cuando así proceda, el tiempo absoluto, el perfil de presión, la velocidad de alimentación de la materia prima y el coeficiente de reciclado de la grasa.

Estos datos deberán ponerse a disposición de la Comisión cuando ésta así lo solicite.

## **Capítulo IV**

### **Supervisión de la producción**

1. Las plantas de transformación serán supervisadas por la autoridad competente, la cual deberá cerciorarse del cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, y, en particular,
  - a) controlar:
    - i) las condiciones generales de higiene aplicables a los locales, el equipo y el personal;
    - ii) la eficacia de la autosupervisión de la planta efectuada de conformidad con el artículo 22, principalmente mediante el examen de los resultados y la toma de muestras;
    - iii) las normas a las que responden los productos después de su tratamiento; los análisis y las pruebas deberán efectuarse con arreglo a métodos científicamente reconocidos, especialmente los establecidos en disposiciones comunitarias, o, en defecto de estos últimos, en normas internacionalmente reconocidas;
    - iv) las condiciones de almacenamiento y transporte;
  - b) tomar las muestras necesarias para los exámenes de laboratorio;
  - c) proceder a cualquier otro control que estime necesario para el cumplimiento del presente Reglamento.

2. La autoridad competente deberá poder acceder en cualquier momento a todas las partes de la planta de transformación y a sus registros, documentos comerciales o certificados sanitarios, con el fin de asegurarse del estricto cumplimiento del presente Reglamento.

## **Capítulo V**

### **Procedimientos de validación**

1. Las plantas de transformación deberán ser validadas por la autoridad competente con arreglo a los procedimientos que se indican a continuación, los cuales deberán tener en cuenta al menos los indicadores siguientes:

- a) descripción del proceso (mediante un diagrama del procedimiento);
- b) identificación de los puntos críticos de control (PCC), incluida la velocidad de transformación del material, en el caso del sistema continuo;
- c) cumplimiento de las condiciones de transformación específicas establecidas en el presente Reglamento;
- d) cumplimiento de los requisitos siguientes:

- tamaño de las partículas, para los procesos de presión discontinua y continuo; el tamaño de las partículas se determina por la dimensión del orificio de la picadora o de los intersticios del aparato;
- temperatura, presión, tiempo de transformación y velocidad de transformación del material (únicamente para el sistema continuo):

I) sistema de presión discontinua:

- la temperatura deberá controlarse con un termopar permanente y registrarse en tiempo real;
- la fase de presión deberá controlarse con un manómetro permanente; la presión deberá registrarse en tiempo real;
- el tiempo de transformación deberá indicarse mediante diagramas tiempo/temperatura y tiempo/presión.

El termopar y el manómetro deberán calibrarse al menos una vez al año.

II) sistema de presión continua:

- la temperatura y la presión deberán controlarse con termopares o con una pistola de infrarrojos y con manómetros utilizados en posiciones precisas durante todo el sistema de transformación de tal manera que la temperatura y la presión cumplan las condiciones requeridas en el conjunto del sistema continuo o en una parte del mismo; la temperatura y la presión deberán registrarse en tiempo real;

- deberá facilitarse a las autoridades competentes la medición del tiempo mínimo de tránsito en la parte completa pertinente del sistema continuo cuando la temperatura y la presión cumplan las condiciones requeridas, utilizando marcadores insolubles (por ejemplo, dióxido de manganeso) o un método que ofrezca garantías equivalentes; es esencial contar con una medición y un control exactos de la velocidad de transformación del material, por lo que deberá procederse a esa medición durante la prueba de validación en función de un punto crítico de control que pueda supervisarse continuamente de la siguiente manera:
  - número de revoluciones por minuto (rev./min), o
  - potencia eléctrica (amperios con un determinado voltaje),
  - porcentaje de evaporación o condensación, o
  - número de golpes de bomba por unidad de tiempo.

Todo el material de medición y control deberá calibrarse al menos una vez al año.

Los procedimientos de validación se repetirán periódicamente o cuando las autoridades competentes así lo consideren necesario y, cualquier caso, cada vez que el proceso sea objeto de una alteración importante (por ejemplo, modificación de la maquinaria, cambio de materias primas, etc.).

La Comisión fijará los procedimientos de validación basados en los métodos de prueba con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

## **ANEXO IV**

### **NORMAS DE HIGIENE APLICABLES A LA TRANSFORMACIÓN O LA ELIMINACIÓN DE LOS SUBPRODUCTOS ANIMALES DESTINADOS A LAS PLANTAS DE BIOGÁS, COMPOSTAJE U OLEOQUÍMICAS**

#### **Capítulo I**

##### **Condiciones especiales aplicables a la transformación de material de las categorías 1 ó 2**

##### **Condiciones para la autorización de las plantas de transformación de las categorías 1 ó 2**

Además de las condiciones generales establecidas en el Anexo III,

1. los locales de transformación del material de la categoría 1 no deberán estar ubicados en el mismo lugar que los de transformación del material de la categoría 2, a no ser que se encuentren en una parte del edificio totalmente separada.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, los Estados miembros podrán permitir que los locales de una planta de transformación de la categoría 2 sean
  - i) temporalmente utilizados para la transformación de material de la categoría 1, cuando una epizootia de amplia propagación haga insuficiente la capacidad de la planta de transformación de la categoría 1, o
  - ii) permanentemente utilizados para la transformación de material de la categoría 1, cuando no se disponga de la capacidad adicional necesaria para autorizar a la planta para fines específicos.

Dichas autorizaciones sólo se otorgarán en las condiciones siguientes:

- la planta deberá estar bajo supervisión oficial permanente;
- todas las operaciones de descarga, transformación y almacenamiento u otro tipo de manipulaciones del material de la categoría 1 deberán efectuarse bajo supervisión oficial;
- el material de la categoría 1 deberá almacenarse en un local completamente separado o en una zona de recepción completamente separada;
- el material de la categoría 1 deberá transformarse en locales separados, con instalaciones y equipo diferentes, excepto cuando:
  - i) la transformación se efectúe en instalaciones completamente cerradas o con equipo exclusivamente destinado a ese fin, o
  - ii) el lote de material de la categoría 2 transformado inmediatamente después de la transformación de material de la categoría 1 se considere material de la categoría 1;
- el material de la categoría 1 transformado deberán almacenarse en un local diferente o en depósitos separados, debidamente etiquetados; el

local o los depósitos separados deberán mantenerse cerrados y precintados por la autoridad competente cuando ésta no se encuentre presente;

- las fábricas de transformación de la categoría 2 que se hayan destinado temporal o permanentemente a la transformación de material de la categoría 1 deberán ser sometidas a un minucioso régimen de limpieza y desinfección aprobado por la autoridad competente antes de proceder a la transformación de material de una categoría sanitaria superior.

### **Normas de transformación**

3. Los subproductos animales derivados de material de la categoría 2 y destinados a una planta oleoquímica, con excepción de las grasas extraídas, deberán transformarse con arreglo a los métodos siguientes:
  - el método de transformación nº 1, en el caso del material de la categoría 2, con excepción del estiércol y el contenido del tubo digestivo de mamíferos, destinado a las plantas de biogás o de compostaje o a su utilización como abonos o enmiendas del suelo orgánicos, y del material de las categorías 1 y 2 destinado al vertedero;
  - cualquiera de los métodos de transformación recogidos en el capítulo III del Anexo III, en el caso del material de la categoría 2 destinado a la incineración o co-incineración.

### **Condiciones aplicables a los productos después de la transformación**

4. Después de su transformación, los productos deberán ser permanentemente coloreados o marcados con un sistema autorizado por la autoridad competente. La Comisión fijará las disposiciones concretas aplicables al sistema mencionado en el párrafo anterior con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.
5. Las muestras de subproductos animales transformados destinados a plantas de biogás o compostaje o a vertederos, o a su utilización como abonos o enmiendas del suelo orgánicos, tomadas directamente al final del tratamiento térmico, deberán estar libres de esporas de bacterias patógenas resistentes al calor (ausencia de *Clostridium perfringens* en 1 g de producto).

## **Capítulo II**

### **Condiciones especiales aplicables a las plantas de biogás y de compostaje**

#### **A. Condiciones para la autorización de las plantas de biogás y de compostaje en las que se manipulen subproductos animales**

1. Las plantas de biogás deberán estar equipadas con:
  - a) una unidad de pasteurización/higienización de paso obligatorio, en la que el material transformado de la categoría 2 o el material sin transformar de la categoría 3 serán sometidos a tratamiento térmico antes de ser introducidos en el reactor de biogás. Esta unidad deberá disponer de:

- instalaciones para comprobar la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo;
  - dispositivos que registren de forma continua los resultados de esas mediciones;
  - un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento insuficiente;
- b) instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los vehículos y contenedores a la salida de la planta de biogás.
2. Las plantas de compostaje deberán estar equipadas con:
- a) un reactor de compostaje cerrado con:
- instalaciones para comprobar la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo;
  - dispositivos que registren de forma continua los resultados de esas mediciones;
  - un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento insuficiente;
- b) instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los vehículos y contenedores que transporten subproductos animales no tratados.
3. Las plantas de biogás y de compostaje deberán disponer de su propio laboratorio o recurrir a los servicios de un laboratorio equipado para efectuar los análisis esenciales.

## **B. Condiciones especiales de higiene**

1. Sólo podrá transformarse en una planta de biogás o de compostaje el material de la categoría 2 que haya sido sometido al método de transformación nº 1 en una planta de transformación de la categoría 2, y el material de la categoría 3.

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

### **C. Condiciones del tratamiento térmico**

1. Los subproductos animales utilizados como materia prima en las plantas de biogás deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas:
  - a) dimensión granulométrica máxima antes de entrar en la unidad de pasteurización: 12 mm
  - b) temperatura mínima de todo el material en la unidad de pasteurización: 70°C
  - c) permanencia mínima en la unidad de pasteurización sin interrupción: 60 minutos
2. Los subproductos animales utilizados como materia prima en las plantas de compostaje deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas:
  - a) dimensión granulométrica máxima antes de entrar en el reactor de compostaje: 12 mm
  - b) temperatura mínima de todo el material en el reactor: 70°C
  - c) permanencia mínima en el reactor a 70°C (todo el material): 60 minutos

#### **D. Condiciones aplicables a los residuos de fermentación y el compost**

Las muestras de residuos de fermentación o compost tomadas durante el periodo de almacenamiento en la fábrica de transformación o al término del mismo deberán cumplir las normas siguientes:

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

*Enterobacteriaceae*:                       $n=5, c=2, m=10, M=3 \times 10^2$  en 1g

donde:

$n$  = número de unidades que constituyen la muestra;

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

$M$  = valor máximo del número de bacterias; los resultados se consideran insatisfactorios si el número de bacterias de una o más unidades de la muestra es igual o superior a  $M$ ;

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

### **Capítulo III**

#### **Normas de tratamiento aplicables a las transformaciones posteriores de las grasas de rumiantes extraídas**

1. Transesterificación o hidrólisis a una temperatura mínima de 200°C, a la presión apropiada, durante 20 minutos (glicerol, ácidos grasos y ésteres);
2. saponificación con NaOH 12M (glicerol y jabón):
  - mediante un proceso discontinuo: a 95°C durante 3 horas;
  - o
  - mediante un proceso continuo: a 140°C y 2 bares (2000 hPa) durante 8 minutos, o en condiciones equivalentes.

## ANEXO V

### **CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN Y LA IMPORTACIÓN DE PROTEÍNAS ANIMALES TRANSFORMADAS Y OTROS MATERIALES PARA PIENSOS**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Condiciones generales**

##### **Condiciones para la autorización de las plantas de transformación**

Además de las condiciones generales establecidas en el Anexo III,

1. los locales de transformación de material de la categoría 3 no deberán estar ubicados en el mismo lugar que los dedicados a la transformación de material de las categorías 1 ó 2, a no ser que se encuentren en una parte del edificio totalmente separada.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, los Estados miembros podrán permitir que los locales de una planta de transformación de la categoría 3 sean:
  - i) temporalmente utilizados para la transformación de material de las categorías 1 ó 2, si alguna epizootia de amplia propagación haga insuficiente la capacidad de la planta de transformación de las categorías 1 ó 2, o
  - ii) permanentemente utilizados para la transformación de material de las categorías 1 ó 2, cuando no se disponga de la capacidad adicional necesaria para autorizar a la planta para fines específicos.

Dichas autorizaciones sólo se otorgarán en las condiciones siguientes:

- la planta deberá estar bajo supervisión oficial permanente;
- todas las operaciones de descarga, transformación y almacenamiento u otro tipo de manipulaciones del material de las categorías 1 y 2 deberán efectuarse bajo supervisión oficial;
- el material de las categorías 1 ó 2 deberá almacenarse en un local completamente separado o en una zona de recepción completamente separada;
- el material de las categorías 1 ó 2 deberá transformarse en locales separados, utilizándose para ello instalaciones y equipos distintos, salvo si la transformación tiene lugar en instalaciones completamente cerradas o con equipo utilizado exclusivamente con estos fines;
- una vez transformado, el material de las categorías 1 ó 2 deberá almacenarse en un local separado o en depósitos separados, debidamente etiquetados, y no podrá destinarse al consumo animal. El local o los depósitos separados deberán mantenerse cerrados y precintados por la autoridad competente cuando ésta no esté presente;

- las plantas de transformación de la categoría 3 que se hayan dedicado temporal o permanentemente a la transformación de material de las categorías 1 ó 2 deberán ser sometidas a un minucioso régimen de limpieza y desinfección autorizado por la autoridad competente antes de proceder a la transformación de material de una categoría sanitaria superior.
3. Las plantas de transformación de la categoría 3 deberán disponer de:
- a) un dispositivo para comprobar la presencia de cuerpos extraños, como material de embalaje, piezas metálicas, etc., en los subproductos animales sin transformar;
  - b) una sala adecuadamente equipada, que pueda cerrarse con llave, para uso exclusivo del servicio de inspección, cuando el volumen de productos tratados requiera la presencia regular o permanente de la autoridad competente.

### **Condiciones especiales de higiene aplicables a las plantas de transformación**

#### **Recepción de la materia prima**

4. Sólo el material de la categoría 3 especificado en las letras a) a l) del apartado 1 del artículo 6 podrá utilizarse para la producción de proteínas animales transformadas y otros materiales para piensos.
5. Antes de proceder a la transformación de los subproductos animales, se comprobará la presencia en ellos de cuerpos extraños. Cuando se detecten, deberán extraerse.

#### **Normas aplicables al tratamiento térmico**

6. Deberán identificarse para cada método de transformación, según se especifica en el capítulo III del Anexo III, los puntos críticos de control que determinan el alcance de los tratamientos térmicos aplicados en la transformación. Entre los puntos críticos podrán incluirse los siguientes:
- dimensión granulométrica de las partículas de materia prima
  - temperatura alcanzada en el proceso de tratamiento térmico
  - presión aplicada a la materia prima
  - duración del proceso de tratamiento térmico o velocidad de alimentación a un sistema continuo
  - además, se especificarán los valores mínimos del proceso para cada punto de control crítico aplicable.
7. Deberán llevarse registros que demuestren la aplicación de los valores mínimos del proceso para cada punto crítico de control.
8. Se utilizarán manómetros o termógrafos calibrados con precisión para controlar continuamente las condiciones de transformación. Se llevarán registros en los que consten las fechas de calibrado de los manómetros y termógrafos.

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

### **Condiciones aplicables a los productos después de su transformación**

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

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

*Enterobacteriaceae*:                       $n=5, c=2, m=10, M=3 \times 10^2$  en 1g

donde:

$n$  = número de unidades que constituyen la muestra;

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

$M$  = valor máximo del número de bacterias; los resultados se consideran insatisfactorios si el número de bacterias de una o más unidades de la muestra es igual o superior a  $M$ ;

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

## **CAPÍTULO II**

### **Condiciones especiales aplicables a las proteínas animales transformadas**

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

#### **Normas de transformación**

1. Las proteínas de mamíferos transformadas, con exclusión de la harina de sangre, deberán haber sido sometidas al método de transformación nº 1.
2. La harina de carne y las proteínas de animales no mamíferos transformadas, con exclusión de la harina de pescado, deberán haber sido sometidas a cualquiera de los métodos de transformación recogidos en el Anexo III del capítulo III.
3. La harina de pescado deberá haber sido sometida a:
  - i) cualquiera de los métodos de transformación recogidos en el capítulo III del Anexo III; o a
  - ii) un método y parámetros que garanticen que el producto transformado cumple las normas microbiológicas fijadas en el apartado 10 del capítulo I del presente Anexo.

## **Almacenamiento y expedición de las proteínas animales transformadas**

4. Las proteínas animales transformadas se envasarán y almacenarán en bolsas nuevas o esterilizadas o se almacenarán en silos adecuadamente contruidos.
5. Se adoptarán las medidas adecuadas para reducir al máximo la condensación dentro de los silos, transportadores o ascensores.
6. Dentro de los transportadores, ascensores y silos, los productos se protegerán contra la contaminación accidental.
7. El equipo de manipulación de las proteínas animales transformadas deberá mantenerse limpio y seco; deberán proveerse puntos de inspección adecuados para poder examinar la limpieza del equipo. Todas las instalaciones de almacenamiento deberán vaciarse y limpiarse con regularidad, según lo requieran las especificaciones de producción.
8. Las proteínas animales transformadas deberán mantenerse secas. Deberán evitarse las pérdidas y la condensación en la zona de almacenamiento.
9. Las proteínas animales transformadas deberán expedirse en bolsas nuevas cerradas o en contenedores de transporte a granel o vehículos cubiertos.
10. Antes de las operaciones de carga, deberá comprobarse que todos los vehículos están limpios y secos.

## **Importación de proteínas animales transformadas**

11. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de las proteínas animales transformadas que:
  - procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte II del Anexo IX, o, en el caso de la harina de pescado, que figuren en la lista de la parte III del Anexo XI;
  - procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 3 del artículo 29;
  - hayan sido producidas con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
  - vayan acompañadas de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el capítulo 1 del Anexo X.
12. Con vistas al despacho a libre práctica en el territorio de la Comunidad de los envíos de proteínas animales transformadas, las importaciones de estos productos quedarán sujetas a un muestreo por parte de la autoridad competente en el puesto de inspección fronterizo, que se efectuará sobre:
  - i) cada lote de productos enviados a granel;
  - ii) los lotes de productos envasados en la planta de fabricación de origen, con arreglo a un sistema aleatorio.

13. Los Estados miembros podrán efectuar controles por muestreo aleatorio de los envíos a granel originarios de los terceros países para los que las últimas seis pruebas consecutivas hayan arrojado resultados negativos. Cuando, en el curso de uno de estos controles, se obtenga un resultado positivo, la autoridad competente del país de origen deberá ser informada de forma que pueda adoptar las medidas adecuadas para poner remedio a la situación. Dichas medidas deberán comunicarse a la autoridad competente responsable de los controles de importación. En caso de que vuelva a obtenerse un resultado positivo para productos de la misma procedencia, deberán llevarse a cabo nuevos controles de todos los lotes de la misma procedencia hasta que vuelvan a cumplirse las condiciones contempladas en la primera frase.
14. Los Estados miembros deberán llevar un registro de los resultados de los controles efectuados en todos los lotes de los que se hayan tomado muestras.
15. Cuando el resultado de las pruebas de detección de la *Salmonella* en un lote sea positivo, éste deberá:
  - a) ser reexportado de la Comunidad;
  - b) volver a ser transformado en una planta de transformación autorizada con arreglo al presente Reglamento o ser descontaminado mediante tratamientos permitidos por la normativa comunitaria. El lote no se despachará hasta que haya sido tratado y sometido a pruebas de detección de la *Salmonella* por la autoridad competente, de conformidad con el apartado 10 del capítulo I del presente Anexo, con resultados negativos.

### **CAPÍTULO III**

#### **Condiciones especiales aplicables a los productos hemoderivados**

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

1. Sólo podrá utilizarse para la producción de hemoderivados la sangre contemplada en las letras a) y b) del artículo 6.
2. Los productos hemoderivados deberán haber sido sometidos a:
  - i) cualquiera de los métodos de transformación recogidos en el capítulo III del Anexo III, o
  - ii) un método y parámetros que garanticen que el producto transformado cumple las normas microbiológicas fijadas en el apartado 10 del capítulo I del presente Anexo.

#### **Importación de hemoderivados transformados**

3. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de los productos hemoderivados que:
  - procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte V del Anexo X;
  - procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 3 del artículo 29;

- hayan sido producidos con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
- vayan acompañados del certificado sanitario contemplado en el apartado 5 del artículo 29.

## **CAPÍTULO IV**

### **Condiciones aplicables a las grasas extraídas y el aceite de pescado**

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

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

### **Importación de grasas extraídas**

2. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación en la Comunidad de las grasas extraídas que:
  - procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte IV del Anexo XI;
  - procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 3 del artículo 29;
  - hayan sido producidas con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, y:
    - a) cuando se deriven total o parcialmente de materia prima de porcino y procedan de un país o parte de un territorio de un país que haya estado libre de fiebre aftosa en los veinticuatro meses anteriores y de peste porcina clásica y peste porcina africana en los doce meses anteriores,
    - b) cuando se deriven total o parcialmente de materia prima de aves de corral y procedan de un país o parte de un territorio de un país que haya estado libre de la enfermedad de Newcastle y de influenza aviar durante los seis meses anteriores,
    - c) cuando se deriven total o parcialmente de materia prima de rumiante y procedan de un país o parte de un territorio de un país que haya estado libre de fiebre aftosa en los veinticuatro meses anteriores y de peste bovina en los doce meses anteriores,
    - o
    - d) cuando, habiéndose producido un brote de las enfermedades mencionadas más arriba durante los periodos correspondientes, hayan sido sometidas a uno de los tratamientos térmicos siguientes:
      - i) al menos 70°C durante treinta minutos como mínimo, o
      - ii) al menos 90°C durante quince minutos como mínimo,y se hayan recogido y conservado datos sobre los puntos críticos de control de forma que el propietario, el encargado o su representante y, en

caso necesario, la autoridad competente, puedan proceder al control del funcionamiento de la planta; entre los datos que es preciso registrar y controlar se incluyen la dimensión granulométrica, la temperatura crítica y, cuando así proceda, el tiempo absoluto, el perfil de presión, la velocidad de alimentación de la materia prima y el coeficiente de reciclado de la grasa;

- vayan acompañadas del certificado sanitario contemplado en el apartado 5 del artículo 29.

### **Importación de aceite de pescado**

3. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación en la Comunidad del aceite de pescado que:
  - proceda de terceros países que figuren en la lista de la parte III del Anexo XI;
  - proceda de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 3 del artículo 29;
  - haya sido producido con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
  - vaya acompañado del certificado sanitario contemplado en el apartado 5 del artículo 29.
4. Cuando la grasa extraída o el aceite de pescado estén envasados, deberán estarlo en recipientes nuevos o limpios y respecto de los que se hayan tomado todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación. Cuando esté previsto transportar el producto a granel, los tubos, bombas y depósitos, así como cualquier otro contenedor de transporte a granel o camión cisterna utilizado para transportar los productos desde la planta de fabricación, bien directamente al buque o a los depósitos de costa, bien directamente a los establecimientos, deberán haber sido inspeccionados y declarados limpios antes de ser utilizados.

## **CAPÍTULO V**

### **Condiciones especiales aplicables a la leche, los productos lácteos y el calostro**

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

1. La leche cruda y el calostro deberán producirse en condiciones que ofrezcan unas garantías zoonutricionales adecuadas. Esas condiciones deberán determinarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.
2. La leche o los productos lácteos tratados o transformados deberán haber sido sometidos a tratamiento térmico a una temperatura mínima de 72 °C durante al menos 15 segundos, o a cualquier combinación de temperatura y tiempo de efecto térmico equivalente que produzca una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, y, a continuación:
  - i) en el caso de la leche en polvo o de los productos lácteos en polvo, a un proceso de desecado,

- ii) en el caso de los productos lácteos acidificados, a un proceso que permita reducir el pH a un nivel inferior a 6 y mantener ese nivel durante al menos una hora.
3. Además de las condiciones establecidas en el apartado 2, la leche en polvo y los productos lácteos en polvo deberán cumplir las siguientes:
- i) una vez concluido el proceso de desecado, ser objeto de todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos,
  - ii) el producto final deberá envasarse en recipientes nuevos.
4. Cuando se utilicen contenedores de transporte a granel, antes de que la leche, los productos lácteos o el calostro se carguen en el vehículo o el contenedor que vaya a trasladarlos al lugar de destino, dicho vehículo o contenedor deberá ser desinfectado con un producto autorizado por las autoridades competentes.

### **Importación de leche y productos lácteos**

5. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de la leche y los productos lácteos que:
- procedan de los terceros países que figuran en la lista de la parte I del Anexo XI, y
    - a) la leche y los productos lácteos procedentes de los terceros países o las partes de terceros países que figuran en la columna B del Anexo de la Decisión 95/340/CE de la Comisión que hayan sido sometidos a un tratamiento de pasteurización suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa y vayan acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo de la letra A del capítulo 2 del Anexo X;
    - b) los productos lácteos con un pH reducido a un valor inferior a 6 procedentes de los terceros países o las partes de terceros países que figuran en la columna C del Anexo de la Decisión 95/340/CE de la Comisión que hayan sido previamente sometidos a un tratamiento de pasteurización suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa y vayan acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo de la letra B del capítulo 2 del Anexo X;
    - c) la leche y los productos lácteos procedentes de los terceros países o las partes de terceros países que figuran en la columna C del Anexo de la Decisión 95/340/CE de la Comisión que hayan sido previamente sometidos a un proceso de esterilización o a un tratamiento térmico doble, cada uno de los cuales sea suficiente para producir por sí solo una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa y vayan acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo de la letra C del capítulo 2 del Anexo X;
  - procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 3 del artículo 29.

6. La leche y los productos lácteos importados de terceros países o de partes de terceros países que figuren en la columna C del Anexo de la Decisión 95/304/CE, en los que se haya producido un brote de fiebre aftosa en los doce meses anteriores o en los que se haya practicado la vacunación contra dicha enfermedad durante ese mismo período deberán haber sido sometidos, antes de su introducción en el territorio comunitario,

bien:

- i) a un proceso de esterilización que haya permitido alcanzar un valor  $F_0$  igual o superior a 3, o
  - ii) a un tratamiento térmico inicial con un efecto de calentamiento por lo menos igual al conseguido mediante un procedimiento de pasteurización a 72°C como mínimo durante 15 segundos, suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, seguido de:
    - un segundo tratamiento térmico con un efecto de calentamiento por lo menos igual al alcanzado con el primero, que sea suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, seguido, en el caso de la leche en polvo o de los productos lácteos en polvo, de un procedimiento de desecado, o
    - un procedimiento de acidificación que mantenga el pH en un nivel inferior a 6 durante al menos una hora.
7. Cuando exista algún riesgo de introducción de una enfermedad exótica o cualquier otra situación que pueda suponer un peligro zoonosario, podrán establecerse condiciones de protección zoonosaria suplementarias con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

## **CAPÍTULO VI**

### **Condiciones especiales aplicables a la gelatina y las proteínas hidrolizadas**

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

#### **A. Gelatina**

1. La gelatina deberá producirse mediante un procedimiento que garantice que:
  - el material de la categoría 3 sin transformar es sometido a un tratamiento con ácidos o bases, seguido de uno o más aclarados; el pH deberá ajustarse posteriormente; la gelatina deberá extraerse mediante uno o varios calentamientos sucesivos, seguidos de un proceso de purificación mediante filtración y esterilización;
  - una vez concluidos los procedimientos indicados en el apartado 1, la gelatina podrá ser sometida al proceso de desecado y, según corresponda, al de pulverización o laminación;
  - queda prohibido el uso de conservantes, con excepción del dióxido de azufre y el peróxido de hidrógeno.

2. La gelatina deberá ser envuelta, envasada, almacenada y transportada en condiciones de higiene satisfactorias y, concretamente:
  - deberá reservarse un local para almacenar los materiales de envasado y embalaje;
  - las operaciones de envasado y embalaje deberán efectuarse en un local o lugar destinado a tal efecto;
  - los envoltorios y envases que contengan gelatina deberán llevar las palabras "gelatina destinada al consumo animal".

## **B. Proteínas hidrolizadas**

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

## **Importación de gelatina y proteínas hidrolizadas**

4. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de la gelatina que:
  - proceda de terceros países que figuren en la lista de la parte XI del Anexo X;
  - proceda de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 3 del artículo 29;
  - haya sido producida con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
  - vaya acompañada del certificado sanitario contemplado en el apartado 5 del artículo 29.
5. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de las proteínas hidrolizadas que:
  - procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte XI del Anexo X;
  - procedan de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 3 del artículo 29;
  - hayan sido producidas con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

- vayan acompañadas del certificado sanitario contemplado en el apartado 5 del artículo 29.

## **CAPÍTULO VII**

### **Condiciones especiales aplicables al fosfato dicálcico**

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

### **Importación de fosfato dicálcico**

2. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación del fosfato dicálcico que:
  - proceda de terceros países que figuren en la lista de la parte XI del Anexo X;
  - proceda de una planta de transformación que figure en la lista indicada en el apartado 3 del artículo 29;
  - haya sido producido con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
  - vaya acompañado del certificado sanitario contemplado en el apartado 5 del artículo 29.

## **ANEXO VI**

### **CONDICIONES ESPECIALES PARA LA COMERCIALIZACIÓN, EL COMERCIO Y LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA, ACCESORIOS MASTICABLES PARA PERROS Y PRODUCTOS TÉCNICOS**

#### **Capítulo I**

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

Los establecimientos que produzcan alimentos para animales de compañía, accesorios masticables para perros y productos técnicos deberán cumplir las condiciones siguientes:

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

#### **Capítulo II**

##### **Alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros**

Los alimentos para animales de compañía y los accesorios masticables para perros deberán cumplir las condiciones siguientes:

- a) los ingredientes de origen animal a partir de los cuales se fabriquen los alimentos para animales de compañía podrán ser únicamente los subproductos animales mencionados en las letras a) a l) del artículo 6;
- b) los alimentos para animales de compañía en conserva deberán ser sometidos a un tratamiento térmico que permita alcanzar un valor  $F_0$  mínimo de 3,0;
- c) los alimentos para animales de compañía transformados:
  - deberán ser sometidos a un tratamiento térmico de al menos 90°C en toda su masa;
  - tras ese tratamiento, deberán ser objeto de todas las precauciones necesarias para asegurar que el producto no está expuesto a la contaminación;
  - deberán ser envasados en envases nuevos;
- d) los accesorios masticables para perros:
  - deberán ser sometidos durante su transformación a un tratamiento térmico suficiente para destruir los organismos patógenos (incluida la *Salmonella*);

- tras ese tratamiento, deberán ser objeto de todas las precauciones necesarias para asegurar que el producto no está expuesto a la contaminación;
  - deberán ser envasados en envases nuevos;
- e) los alimentos para animales de compañía crudos
- deberán fabricarse exclusivamente a partir de los subproductos animales indicados en la letra a) del artículo 6, que procedan de animales sacrificados en un matadero autorizado por la CE;
  - una vez en forma de producto final, deberán ser envasados en envases nuevos a prueba de pérdidas;
  - deberán ser objeto de medidas efectivas dirigidas a garantizar que el producto no está expuesto a la contaminación en ninguna fase de la cadena de producción hasta el punto de venta;
  - deberán ostentar en el envase, de forma visible y legible, las palabras "alimentos para animales de compañía";
- f) deberán ser examinados mediante un muestreo aleatorio al que se procederá durante la producción o el almacenamiento (antes de la expedición de los productos) con el fin de comprobar que cumplen las normas siguientes:

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

### **Importación de alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros**

Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de los alimentos para animales de compañía y los accesorios masticables para perros que:

- procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte X del Anexo IX;
- procedan de fábricas de alimentos para animales de compañía autorizadas por la autoridad competente del tercer país, que cumplan las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento;
- hayan sido producidos con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
- vayan acompañados
  - a) en el caso de los alimentos para animales de compañía en conserva, de un certificado conforme al modelo establecido en la letra A del capítulo 3 del Anexo X;
  - b) en el caso de los alimentos para animales de compañía transformados, de un certificado conforme al modelo establecido en la letra B del capítulo 3 del Anexo X;
  - c) en el caso de los accesorios masticables para perros, de un certificado conforme al modelo establecido en la letra C del capítulo 3 del Anexo X;

- d) en el caso de los alimentos para animales de compañía crudos, de un certificado conforme al modelo establecido en la letra D del capítulo 3 del Anexo X.

### **Capítulo III**

#### **Estiércol, estiércol transformado y productos a base de estiércol transformado**

##### **I. Estiércol sin transformar**

###### **Comercio de estiércol sin transformar:**

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

En estos casos, el estiércol deberá ir acompañado de un certificado sanitario conforme al modelo establecido con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.
2. El comercio de estiércol de aves de corral sin transformar deberá cumplir las condiciones siguientes:
  - a) el estiércol deberá ser originario de una zona que no esté sometida a restricciones derivadas de la enfermedad de Newcastle o la influenza aviar;
  - b) además, el estiércol sin transformar procedente de manadas de aves vacunadas contra la enfermedad de Newcastle no podrá expedirse a una

región que haya obtenido la calificación sanitaria de "región que no practica la vacunación contra la enfermedad de Newcastle" conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 90/539/CEE;

- c) el estiércol deberá ir acompañado de un certificado sanitario conforme al modelo fijado con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.
3. El comercio de estiércol sin transformar de équidos no quedará sometido a ninguna condición zoonosanitaria.

#### **Importación de estiércol sin transformar:**

4. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación del estiércol sin transformar que:
- proceda de terceros países que figuren en la lista de la parte IX del Anexo XI;
  - cumpla, según la especie de la que proceda, las condiciones establecidas en la letra a) del apartado 1;
  - vaya acompañado del certificado sanitario contemplado en la letra c) del artículo 29, apartado 5.

## **II. Estiércol transformado y productos a base de estiércol transformado**

5. Para su comercialización, el estiércol transformado y los productos a base de estiércol transformado deberán cumplir las condiciones siguientes:
- a) deberán proceder de una planta técnica, de biogás o de compostaje autorizada por las autoridades competentes con arreglo al presente Reglamento;
  - b) haber sido sometidos a un tratamiento térmico de al menos 70°C durante un mínimo de 60 minutos;
  - c) deberán:
    - estar libres de *Salmonella* (*Salmonella* ausente en 25 gramos de producto tratado),
    - estar libres de *Enterobacteriaceae* (según el recuento de bacterias aerobias: <1 000 ufc por gramo de producto tratado),
    - haber sido sometidos a un tratamiento de reducción de la presencia de bacterias esporuladas y tóxicas;
  - d) deberán almacenarse de una forma que, una vez transformados, resulte imposible su contaminación, infección secundaria o humedad.

Por lo tanto, deberán almacenarse en:

- silos bien cerrados y aislados, o

- envases bien cerrados (bolsas de plástico o sacos).

### **Importación de estiércol transformado y productos a base de estiércol transformado**

6. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación del estiércol transformado y los productos a base de estiércol transformado que:
  - procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte IX del Anexo XI;
  - procedan de una planta autorizada por la autoridad competente del tercer país que reúna las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento;
  - cumplan las condiciones establecidas en el apartado 5 anterior;
  - vayan acompañados del certificado sanitario contemplado en el apartado 5 del artículo 29.

### **III. Guano**

7. La comercialización del guano no estará sujeta a ninguna condición zoonosanitaria.

## **Capítulo IV**

### **Sangre y productos hemoderivados empleados con fines técnicos o farmacéuticos, diagnósticos *in vitro* o agentes de laboratorio, con exclusión del suero de équidos**

#### **A. Comercialización**

1. La comercialización de los productos hemoderivados regulados por el presente capítulo quedará sometida a las condiciones establecidas en el artículo 18 del presente Reglamento.

#### **B. Importación de sangre y productos hemoderivados empleados con fines técnicos o farmacéuticos, diagnósticos *in vitro* o agentes de laboratorio, con exclusión del suero de équidos**

2. Las importaciones de sangre estarán sometidas a las condiciones establecidas en el capítulo X del presente Anexo.
3. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de los productos hemoderivados que:
  - procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte VI del Anexo XI;
  - sean originarios de un tercer país en el que no se haya registrado entre las especies sensibles ningún caso de fiebre aftosa en los veinticuatro meses anteriores, ni de estomatitis vesicular, enfermedad vesicular porcina, peste bovina, peste de los pequeños rumiantes, fiebre del Valle del Rift,

lengua azul, peste equina africana, peste porcina clásica, peste porcina africana, enfermedad de Newcastle o influenza aviar en los doce meses anteriores, y en el que no se haya practicado al menos en los doce meses anteriores ningún tipo de vacunación contra las citadas enfermedades; los certificados sanitarios podrán variar en función de la especie animal de la que procedan los productos hemoderivados,

o

- si se trata de productos hemoderivados de animales de la especie bovina, sean originarios de una zona de un tercer país que cumpla las condiciones establecidas en el primer guión y desde el que la normativa comunitaria autorice las importaciones de animales de la especie bovina, su carne fresca o su esperma; la sangre a partir de la cual se hayan fabricado esos productos deberá proceder de animales de la especie bovina originarios de dicha zona de ese tercer país y haber sido obtenida:

- i) en mataderos autorizados con arreglo a la normativa comunitaria,

o

- ii) en mataderos autorizados y supervisados por las autoridades competentes del tercer país; la dirección y el número de autorización de estos mataderos deberán comunicarse a la Comisión y a los Estados miembros o indicarse en el certificado;

o

- si se trata de productos hemoderivados de animales de la especie bovina, hayan sido sometidos a uno de los tratamientos siguientes, que garantice la ausencia de agentes patógenos de las enfermedades del ganado bovino indicadas en el primer guión:

- i) tratamiento térmico a una temperatura de 65°C durante por lo menos tres horas, seguido de un control de eficacia,

- ii) radiación a 2,5 megarads con rayos gamma, seguida de un control de eficacia,

- iii) modificación del pH a 5 durante dos horas, seguida de un control de eficacia,

- iv) tratamiento térmico a una temperatura mínima de 90°C en toda su masa, seguido de un control de eficacia,

- v) cualquier otro tratamiento determinado con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33,

o

- si se trata de productos hemoderivados de animales de la especie bovina, reúnan las condiciones del capítulo X del presente Anexo; en tal caso, los envases no deberán abrirse durante el almacenamiento y la empresa de

transformación deberá proceder a uno de los tratamientos indicados en el guión anterior;

y que

- procedan de una planta autorizada por la autoridad competente del tercer país que reúna las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento, y
  - vayan acompañados del certificado sanitario contemplado en el apartado 5 del artículo 29.
4. Se establecerán condiciones específicas para la importación de productos de diagnóstico *in vitro* y reactivos de laboratorio, cuando sea necesario, mediante el procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

## **Capítulo V**

### **Suero de équidos**

1. El suero deberá proceder de équidos que no presenten ninguna de las enfermedades transmisibles graves mencionadas en la Directiva 90/426/CEE ni ninguna de las enfermedades transmisibles graves a las que son sensibles los équidos, y deberá haberse obtenido en organismos o centros no sujetos a restricciones sanitarias en aplicación de dicha Directiva.

#### **Importación de suero de équidos**

2. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación del suero de équidos que:
- proceda de équidos nacidos y criados en un tercer país desde el que esté autorizada la importación de équidos de abasto;
  - se haya obtenido, transformado y expedido con arreglo a las condiciones siguientes:
    - a) proceder de un país donde sean de declaración obligatoria las enfermedades siguientes: peste equina africana, durina, muermo, encefalomiелitis equina (en todas sus variedades, incluida la EEV), anemia infecciosa equina, estomatitis vesicular, rabia y ántrax;
    - b) haber sido obtenido, bajo la supervisión de un veterinario, de équidos que en el momento de la recogida del suero no presentaban signos clínicos de enfermedades infecciosas;
    - c) haber sido obtenido de équidos que hayan permanecido desde su nacimiento en el territorio o, en caso de regionalización oficial con arreglo a la normativa comunitaria, en partes del territorio de un tercer país en el que:
      - i) no se hayan declarado casos de encefalomiелitis equina venezolana en los dos últimos años;

- ii) no se hayan registrado casos de durina durante los últimos seis meses;
- iii) no se hayan registrado casos de muermo durante los últimos seis meses;
- d) haber sido obtenido de équidos que, en el momento de la recogida del suero, no fueran originarios ni procedentes de una explotación sometida a prohibiciones por motivos zoonosarios:
  - i) en el caso de la encefalomiélitis equina, en los seis meses anteriores, contados a partir de la fecha de sacrificio de los équidos enfermos;
  - ii) en el caso de la anemia infecciosa, hasta la fecha en que, una vez sacrificados los équidos afectados, los animales restantes hayan reaccionado negativamente a dos pruebas de Coggins efectuadas con un intervalo de 3 meses;
  - iii) en el caso de la estomatitis vesicular, en los seis meses anteriores;
  - iv) en el caso del ántrax, en los quince días anteriores al último caso registrado;

si todos los animales de las especies sensibles presentes en la explotación han sido sacrificados y los locales desinfectados, el periodo de prohibición será de treinta días a partir de la fecha en que se hayan realizado dichas operaciones, salvo en el caso del ántrax, cuyo período de prohibición será de quince días;

- e) haber sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación por agentes patógenos durante la producción, la manipulación y el envasado;
- f) haber sido envasado en contenedores impermeables y sellados, con una etiqueta que indique claramente « suero de équidos » y el número de registro del establecimiento de recogida;
- proceda de una planta autorizada por la autoridad competente del tercer país que reúna las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento;
- vaya acompañado de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el capítulo 4 del Anexo X.

## **Capítulo VI**

### **Pieles de ungulados**

1. Las disposiciones del presente capítulo no se aplicarán a:
  - las pieles de ungulados que cumplan las condiciones establecidas en la Directiva 64/433/CEE;

- las pieles de ungulados que hayan sido sometidas al proceso completo de curtido,
  - las pieles en estado "wetblue",
  - las pieles en tripa encurtidas o "pickled pelts",
  - las "pieles encaladas" (tratamiento con cal y en salmuera a un pH comprendido entre 12 y 13 durante al menos ocho horas).
2. Dentro del ámbito de aplicación definido en el apartado 1, las disposiciones del presente capítulo se aplicarán a las pieles frescas, refrigeradas y tratadas.

A los efectos del presente capítulo, por "pieles tratadas" se entenderán las pieles que hayan sido:

- secadas, o
- saladas en seco o en salmuera durante al menos catorce días antes de su expedición, o
- saladas con sal marina a la que se habrá añadido un 2% de carbonato sódico, durante 7 días, o
- secadas durante 42 días a una temperatura mínima de 20°C, o
- preservadas mediante un método distinto del curtido, que se determinará con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33.

## **Comercio**

3. El comercio de pieles frescas o refrigeradas estará sujeto a las condiciones sanitarias aplicables a la carne fresca en virtud de la Directiva 72/461/CEE.
4. El comercio de pieles tratadas estará autorizado a condición de que cada envío vaya acompañado del documento comercial establecido en el Anexo II, que acreditará los extremos siguientes:
- i) que las pieles han sido tratadas con arreglo al punto 2, y que
  - ii) el envío no ha estado en contacto con ningún otro producto de origen animal ni con animales vivos que presenten algún riesgo de propagación de una enfermedad transmisible grave.

## **Importación de pieles**

5. Los Estados miembros autorizarán la importación de pieles frescas o refrigeradas si:
- a) proceden de animales sacrificados en un matadero y
  - b) son originarias de terceros países, o en caso de regionalización con arreglo a la normativa comunitaria, de una parte de un tercer país desde la que estén autorizadas las importaciones de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes, y que haya estado libre por lo menos durante los

doce meses anteriores a la expedición de los productos de las enfermedades siguientes:

- peste porcina clásica
- peste porcina africana
- peste bovina

y que haya estado libre de fiebre aftosa por lo menos durante los veinticuatro meses anteriores a la expedición, y en la que no se haya practicado vacunación alguna contra esa enfermedad durante los doce meses anteriores a la misma;

c) han sido obtenidas a partir de:

- animales que hayan permanecido en el territorio del país de origen al menos durante los tres meses anteriores a su sacrificio o desde su nacimiento, en el caso de los animales de menos de tres meses,
- en el caso de las pieles de biungulados, animales procedentes de explotaciones donde no se haya producido ningún brote de fiebre aftosa durante los treinta días anteriores y en un radio de 10 kilómetros en torno a la cual no se haya registrado ningún caso de fiebre aftosa en los treinta días anteriores,
- en el caso de las pieles de cerdo, animales que procedan de explotaciones en las que no se haya producido ningún brote de enfermedad vesicular porcina durante los treinta días anteriores ni de peste porcina clásica o africana durante los cuarenta días anteriores y en un radio de 10 km en torno a las cuales no se haya registrado ningún caso de estas enfermedades en los treinta días anteriores,
- animales que hayan pasado la inspección sanitaria *ante mortem* en el matadero en las veinticuatro horas anteriores a su sacrificio sin presentar signo alguno de fiebre aftosa, peste ovina, peste porcina clásica, peste porcina africana o enfermedad vesicular porcina;

d) han sido sometidas a todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación con agentes patógenos;

e) van acompañadas de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en la letra A del capítulo 5 del Anexo X.

6. Los Estados miembros autorizarán la importación de pieles tratadas si:

a) van acompañadas de un certificado zosanitario conforme al modelo establecido en la letra B del capítulo 5 del Anexo X;

b) bien las pieles proceden de animales originarios de una región de un tercer país o un tercer país no sujetos, en virtud de la normativa comunitaria, a restricciones consiguientes a la aparición de un brote de una enfermedad transmisible grave a la que sean sensibles los animales de la especie de que se trate, y han sido tratados con arreglo al punto 2,

o bien

las pieles proceden de animales originarios de otras regiones de un tercer país o de otros terceros países, y han sido tratadas de acuerdo con los guiones tercero y cuarto del punto 2,

o bien

las pieles proceden de rumiantes y han sido tratadas de conformidad con el punto 2 y mantenidas separadas durante veintiún días o transportadas durante veintiún días sin interrupción; en tal caso, el certificado mencionado en el la letra a) del punto 6 se sustituirá por la declaración contemplada en la letra C del capítulo 5 del Anexo X, cuyo propósito es demostrar el cumplimiento de esos requisitos;

- c) en el caso de las pieles saladas transportadas por barco, han sido saladas antes de su importación durante el tiempo indicado en el certificado que acompañe al envío;
- d) el lote no ha estado en contacto con ningún otro producto de origen animal ni con animales vivos que presenten riesgos de propagación de una enfermedad transmisible grave.

7. Las pieles de ungulados frescas, refrigeradas o tratadas deberán importarse en contenedores, camiones, vagones de tren o fardos precintados por la autoridad competente del tercer país expedidor.

## **Capítulo VII**

### **Trofeos de caza**

1. Sin perjuicio de las medidas adoptadas en virtud del Reglamento (CEE) no 3626/82, los trofeos de caza:
  - i) de ungulados y aves que hayan sufrido un tratamiento taxidérmico completo que asegure su conservación a temperatura ambiente,
  - ii) de especies distintas de los ungulados o las aves,estarán exentos de toda prohibición o restricción por motivos zoonosanitarios.
2. Sin perjuicio de las disposiciones adoptadas en virtud del Reglamento (CEE) nº 3626/82, los trofeos de caza de ungulados y aves que no hayan experimentado el tratamiento mencionado en la letra a) deberán cumplir las condiciones siguientes:
  - proceder de animales originarios de una zona que no esté sometida a restricciones derivadas de la aparición de enfermedades transmisibles graves a las que sean sensibles los animales de las especies en cuestión, o
  - cumplir las condiciones fijadas en los apartados 3 y 4 si proceden de animales originarios de una zona sometida a restricciones consiguientes a la aparición de enfermedades transmisibles graves a las que sean sensibles los animales de las especies en cuestión.

3. Los trofeos de caza compuestos únicamente de hueso, cuernos, pezuñas, garras, astas o dientes deberán cumplir las condiciones siguientes:
- haber permanecido inmersos en agua hirviendo durante el tiempo necesario para que se desprenda de ellos todo material distinto de los huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas o dientes,
  - haber sido desinfectados con un producto autorizado por la autoridad competente, especialmente peróxido de hidrógeno cuando se trate de partes óseas;
  - ser envasados inmediatamente después del tratamiento, sin entrar en contacto con otros productos de origen animal con probabilidad de contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar toda contaminación posterior;
  - ir acompañados de un documento o certificado en el que conste que se han cumplido las condiciones mencionadas.
4. Los trofeos de caza compuestos únicamente de piel deberán cumplir las condiciones siguientes:
- haber sido
    - i) secados, o
    - ii) salados en seco o en salmuera durante al menos catorce días antes de su expedición, o
    - iii) preservados mediante otro procedimiento que el curtido, que deberá determinarse con arreglo al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 33;
  - ser envasados inmediatamente después de su tratamiento, sin haber entrado en contacto con otros productos de origen animal con probabilidad de contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar toda contaminación posterior;
  - ir acompañados de un documento o certificado en el que conste que se han cumplido las condiciones mencionadas.

### **Importación de trofeos de caza**

5. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de trofeos de caza tratados de aves y ungulados, compuestos únicamente de huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas, dientes o pieles si:
- dichos trofeos van acompañados de un certificado/documento conforme al establecido en la letra A del capítulo 6 del Anexo X, y
  - las pieles saladas en seco o en salmuera que se transporten en barco han sido saladas durante al menos catorce días antes de su importación.

6. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de trofeos de caza de aves y ungulados compuestos de partes anatómicas enteras no sometidas a ningún tipo de tratamiento, procedentes de los terceros países que figuran en la lista de la Decisión 94/86/CE de la Comisión, desde los que esté permitida la importación de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes, si dichos trofeos van acompañados de un certificado veterinario conforme al modelo establecido en la letra B del capítulo 6 del Anexo X.

## **Capítulo VIII**

### **Lana, pelo, cerdas, plumas y trozos de plumas sin transformar**

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

### **Importación de cerdas**

3. Los Estados miembros autorizarán la importación de cerdas procedentes de terceros países o, en caso de regionalización con arreglo a la normativa comunitaria, de regiones de terceros países en los que no se haya producido ningún caso de peste porcina africana durante los doce meses anteriores, siempre que el envío vaya acompañado de un certificado zoosanitario conforme al modelo establecido en la letra A del capítulo 7 del Anexo X.
4. Los Estados miembros autorizarán la importación de cerdas procedentes de terceros países o, en caso de regionalización con arreglo a la normativa comunitaria, de regiones de terceros países en los que se haya producido uno o varios casos de peste porcina africana durante los doce meses anteriores, siempre que el envío vaya acompañado de un certificado zoosanitario conforme al modelo establecido en la letra B del capítulo 7 del Anexo X.
5. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de lana, pelo, plumas y partes de plumas sin transformar si se encuentran en envases bien cerrados y están secos.

6. La lana, pelo, cerdas, plumas y partes de plumas sin transformar deberán enviarse directamente a la planta de destino o al almacén intermedio en las condiciones adecuadas para evitar toda propagación de agentes patógenos.

## **Capítulo IX**

### **Productos apícolas**

1. Los productos apícolas destinados exclusivamente a su uso en la apicultura:
  - a) no deberán proceder de una zona sujeta a prohibiciones asociadas con la presencia de loque americana o acariosis, si, en el caso de la acariosis, el Estado miembro de destino hubiere obtenido garantías complementarias de conformidad con el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 92/68/CEE;
  - b) deberán cumplir las condiciones impuestas por la letra a) del artículo 8 de la Directiva 92/65/CEE.

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

### **Importación de productos apícolas**

2. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de productos apícolas destinados a su uso en la apicultura cuando los documentos comerciales que acompañen a los envíos incluyan la información que se especifica más adelante y estén sellados por las autoridades competentes responsables de la supervisión del establecimiento de producción registrado:
  - país de origen
  - nombre del establecimiento de producción
  - número de registro del establecimiento de producción
  - naturaleza de los productos:

«productos apícolas destinados exclusivamente a su uso en la apicultura, originarios de una explotación que no se halla sujeta a restricciones derivadas de la presencia de enfermedades de las abejas, y recogidos en el centro de una región con un radio de 3 kilómetros que, desde hace al menos treinta días, no se encuentra sujeta a restricciones derivadas de la presencia de loque americana, enfermedad de notificación obligatoria».

## **Capítulo X**

### **Huesos y productos a base de hueso (salvo la harina de hueso), cuernos y productos a base de cuerno (salvo la harina de cuerno) y pezuñas y productos a base de pezuña (salvo la harina de pezuña) destinados a fines distintos de la alimentación animal o la utilización como abonos**

1. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de huesos y productos a base de hueso (salvo la harina de hueso), cuernos y productos a base de cuerno (salvo la

harina de cuerno), pezuñas y productos a base de pezuñas (salvo la harina de pezuñas), destinados a su posterior transformación pero no a su utilización en la alimentación humana o animal ni como abonos, a condición de que:

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

2. Cada envío deberá ir acompañado de :

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

país de origen

nombre del establecimiento de producción:

naturaleza del producto (huesos secos/productos a base de huesos secos/cuernos secos/productos a base de cuernos secos/pezuñas secas/productos a base de pezuñas secos) que:

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

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

y

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

## MODELO DE DECLARACIÓN

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

Nombre: ..... Dirección: .....

El importador

Nombre: ..... Dirección: .....

Hecho en ..... .....

(lugar)

(fecha)

Firma.....

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

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

Firma.....

(Firma del veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo)

.....

(Nombre en mayúsculas)

3. En el momento de su expedición al territorio de la Comunidad, los productos deberán colocarse en contenedores o camiones precintados con sellos de plomo o cargarse a granel en un buque. Cuando se transporten en contenedores, éstos y, en cualquier caso, todos los documentos que acompañen a los productos, deberán llevar el nombre y la dirección de los centros de transformación.
4. El material se transportará directamente desde el punto de llegada al territorio de la Comunidad hasta el centro de transformación en contenedores o medios de transporte precintados.
5. A la llegada del material al territorio de la Comunidad y antes de su expedición a la planta de transformación, se notificará con la mayor brevedad la expedición prevista al veterinario oficial local o a la autoridad competente a través de la red ANIMO o, cuando esto no sea posible, por télex o telefax.
6. Se mantendrán registros acerca de la cantidad y la naturaleza del material durante su transformación, con el fin de garantizar que dicho material se ha destinado efectivamente a los fines previstos.

## Capítulo XI

### **Subproductos animales sin transformar destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía y de productos farmacéuticos o técnicos**

1. Los Estados miembros sólo autorizarán la importación de los subproductos animales sin transformar destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía y productos farmacéuticos o técnicos que:
  - procedan de terceros países que figuren en la lista de la parte VII del Anexo IX;
  - vayan acompañados del certificado sanitario establecido en el capítulo 8 del Anexo X;
  - tras el control fronterizo contemplado en la Directiva 97/78/CE y, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 8 de esa misma Directiva, se transporten, bien:
    - i) directamente a una fábrica de alimentos para animales de compañía o una planta técnica que hayan ofrecido garantías de que los subproductos animales sin transformar sólo van a utilizarse con los fines previstos y no abandonarán la fábrica o planta sin ser tratados, o bien
    - ii) a una planta intermedia para subproductos animales.

## Capítulo XII

### **Grasas extraídas destinadas a fines oleoquímicos**

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

- el producto se transporta únicamente por tierra y mar, directamente desde su país de origen hasta un puesto de inspección fronterizo de la Comunidad;
- tras los controles documentales contemplados en la Directiva 97/78/CE y, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 8 de esa misma Directiva, los productos son trasladados a las plantas oleoquímicas donde vayan a transformarse;
- cada envío va acompañado de una declaración del importador que certifique que los productos importados con arreglo al presente apartado no se desviarán hacia ningún otro uso y se destinarán exclusivamente a su transformación mediante un método que cumpla como mínimo las normas de alguno de los procesos descritos en el capítulo III del Anexo IV.

Dicha declaración deberá presentarse para visado al veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo del primer punto de entrada de las mercancías en la Comunidad, y deberá acompañar al envío hasta la planta de transformación.

**ANEXO VII**

**CERTIFICADO SANITARIO**

**para subproductos animales transformados destinados a su incineración o co-  
incineración en otro Estado miembro**

Número de referencia del certificado sanitario:.....

Estado miembro de destino: .....

Estado miembro de origen:.....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

**I. Identificación del envío**

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

**II. Origen del envío**

Dirección y número de autorización de la planta de transformación.....  
.....

**III. Destino del envío**

Los subproductos animales transformados se enviarán

De: .....  
(lugar de carga)

A: .....  
(país y lugar de destino)

por el siguiente medio de transporte:

– tipo:

– número de matrícula o nombre del buque:

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que el producto descrito más arriba no puede utilizarse para fines distintos de su incineración o co-incineración y cumple las condiciones de la letra b) de la sección B del artículo 13 del Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo.

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

Sello

.....

(firma del veterinario oficial) <sup>1</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

## **ANEXO VIII**

### **CONDICIONES DE HIGIENE APLICABLES A LAS PLANTAS INTERMEDIAS Y LOS ALMACENES**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Condiciones para la autorización de las plantas intermedias**

1. Los locales e instalaciones deberán cumplir como mínimo las condiciones siguientes:
  - a) los locales deberán hallarse a una distancia adecuada de las vías públicas u otros lugares como los mataderos;
  - b) la planta deberá disponer de un espacio cubierto para recibir los subproductos animales;
  - c) la planta deberá estar construida con arreglo a unos planos que faciliten su limpieza y desinfección; los suelos deberán estar contruidos de una manera que facilite la evacuación de los líquidos;
  - d) la planta deberá disponer de servicios, vestuarios y lavabos adecuados para el personal;
  - e) deberá contar asimismo con dispositivos apropiados de protección contra las plagas, como insectos, roedores, aves, etc.;
  - f) la planta deberá contar con un dispositivo de evacuación de aguas residuales que cumpla las condiciones de higiene.
2. La planta deberá disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los contenedores o recipientes en los que se reciban los subproductos animales y los vehículos en los que se transporten, con excepción de los buques. Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección de las ruedas de los vehículos.

#### **CAPÍTULO II**

##### **Condiciones generales de higiene**

###### **A. Planta intermedia de la categoría 3**

1. La planta no deberá dedicarse a más actividades que la importación, la recogida, la clasificación, el troceado, la refrigeración, la congelación en bloques, el almacenamiento temporal y la expedición de material de la categoría 3.
2. La clasificación del material de la categoría 3 deberá efectuarse con un método que pueda evitar todo riesgo de introducción de enfermedades animales.
3. Durante su clasificación o almacenamiento, el material de la categoría 3 deberá manipularse y almacenarse en todo momento por separado de otras mercancías y de manera que se evite la propagación de epizootias.

4. El material de la categoría 3 deberá almacenarse adecuadamente hasta su reexpedición.
5. Los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de material de la categoría 3 sin transformar, así como todos los equipos o utensilios que hayan estado en contacto con ese material, deberán limpiarse, lavarse y desinfectarse después de cada uso. El material de envasado deberá incinerarse o eliminarse por cualquier otro medio con arreglo a las instrucciones del veterinario oficial.

**B. Plantas intermedias de las categorías 1 ó 2**

1. La planta no deberá dedicarse a más actividades que la recogida, la manipulación, el almacenamiento temporal y la expedición de material de las categorías 1 ó 2.
2. La clasificación del material de las categorías 1 ó 2 deberá efectuarse con un método que pueda evitar todo riesgo de introducción de enfermedades animales.
3. Durante su almacenamiento, el material de las categorías 1 ó 2 deberá manipularse y almacenarse en todo momento por separado de otras mercancías y de manera que se evite la propagación de epizootias.
4. El material de las categorías 1 ó 2 deberá almacenarse adecuadamente hasta su reexpedición.
5. Los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de material de las categorías 1 ó 2, junto con todos los equipos o utensilios que hayan estado en contacto con ese material, deberán limpiarse, lavarse y desinfectarse después de cada uso. El material de envasado deberá incinerarse o eliminarse por cualquier otro medio con arreglo a las instrucciones del veterinario oficial.

### **CAPÍTULO III**

#### **Condiciones para la autorización de los almacenes**

1. Los locales e instalaciones deberán cumplir como mínimo las condiciones siguientes:
  - a) la planta deberá disponer de un espacio cubierto para recibir los productos;
  - b) la planta deberá estar construida con arreglo a unos planos que faciliten su limpieza y desinfección; los suelos deberán estar contruidos de una manera que facilite la evacuación de los líquidos;
  - c) la planta deberá disponer de servicios, vestuarios y lavabos adecuados para el personal;
  - d) deberá contar asimismo con dispositivos apropiados de protección contra las plagas, como insectos, roedores, aves, etc..
2. La planta deberá disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los recipientes o contenedores en los que se reciban los productos y los vehículos en los

que se transporten, con excepción de los buques. Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección de las ruedas de los vehículos.

3. Los productos deberán ser almacenados de modo adecuado hasta su reexpedición.

## ANEXO IX

### **NORMAS APLICABLES AL TRATAMIENTO DE DETERMINADOS MATERIALES DE LAS CATEGORÍAS 2 Y 3 DESTINADOS A SU UTILIZACIÓN COMO PIENSOS PARA LAS CATEGORÍAS DE ANIMALES INDICADAS EN EL ARTÍCULO 21**

1. El material de las categorías 2 ó 3 deberá transportarse hasta los usuarios o los centros de recogida de conformidad con el Anexo II.
2. Los locales deberán cumplir por lo menos las condiciones establecidas en las letras a), b), c), d) y f) del punto 1 y los puntos 2, 3 y 4 del capítulo I y en los puntos 1, 2, 4, 5 y 9 del capítulo II del Anexo III, y disponer de las instalaciones adecuadas para la destrucción de material no utilizado sin transformar de las categorías 2 ó 3, o deberán enviar ese material a una planta de transformación o de incineración conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento.
3. Además de los registros requeridos por el artículo 8, deberán llevarse registros de los datos siguientes:
  - i) en el caso de los usuarios finales, la cantidad de material de las categorías 2 ó 3 utilizado, y su fecha de utilización;
  - ii) en el caso de los centros de recogida que suministren material de las categorías 2 ó 3 a los usuarios finales:
    - a) la cantidad de material de las categorías 2 ó 3 tratado conforme a lo dispuesto en el siguiente punto 4;
    - b) el nombre y la dirección de todos los usuarios finales que compren el material de las categorías 2 ó 3 transformado;
    - c) los locales a los que se lleve el material de las categorías 2 ó 3 para su utilización;
    - d) la cantidad expedida y
    - e) la fecha de expedición del material.
4. En el caso de los centros de recogida que suministren material de las categorías 2 ó 3 a los usuarios finales, ese material, con excepción de los despojos de pescado, deberá:
  - i) ser sometido a uno de los tratamientos siguientes:
    - a) desnaturalización con una solución de un agente colorante autorizado por la autoridad competente; la solución deberá tener una concentración tal que la coloración sea claramente visible en la carne tratada, y toda la superficie de todos los trozos de carne deberá haber sido cubierta por la solución definida anteriormente, bien por inmersión de la carne en la solución, bien por pulverización o cualquier otro modo de aplicación de la solución;

- b) esterilización, es decir, cocción mediante agua o vapor a presión hasta que todos los trozos de carne estén totalmente cocidos;
  - c) cualquier otro tratamiento autorizado por la autoridad competente;
- ii) una vez tratado, el material de las categorías 2 ó 3 deberá envasarse antes de su distribución; en el envase deberán indicarse el nombre y la dirección del centro de recogida y, de forma clara y legible, las palabras "no destinado al consumo humano".

**ANEXO X**

**Modelos de certificados sanitarios para la importación desde terceros países de determinados subproductos animales y productos derivados de los mismos**

**Capítulo 1**

**CERTIFICADO SANITARIO**

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

**I. Identificación de las proteínas animales transformadas o del producto:**

Naturaleza de las proteínas animales transformadas o del producto:.....

Proteínas animales transformadas de: .....  
(especie)

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

Número de referencia de producción del lote:.....

**II. Origen de las proteínas animales transformada o del producto:**

Dirección y número de autorización del establecimiento autorizado: .....  
.....

**III. Destino de las proteínas animales transformadas o del producto:**

Las proteínas animales transformada o el producto se enviarán

De: .....  
(lugar de carga)

A:.....  
(país y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### **IV. Certificación sanitaria**

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

- a) las proteínas animales transformadas o los productos descritos más arriba contienen exclusiva o parcialmente proteínas animales transformadas no destinadas al consumo humano que:
  - i) han sido preparadas y almacenadas en una planta de transformación autorizada, validada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 15 del Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo;
  - ii) han sido preparadas exclusivamente con los siguientes subproductos animales:
    - partes de animales sacrificados en un matadero, declaradas aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
    - partes de animales sacrificados en un matadero, rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y procedan de canales aprobadas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
    - pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales sacrificados en un matadero y previamente sometidos a una inspección *ante mortem* que haya permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
    - sangre procedente de animales sacrificados en un matadero y previamente sometidos a una inspección *ante mortem* que haya permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
    - subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, como los huesos desgrasados, los chicharrones, etc.;

- alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, inicialmente destinados al consumo humano, pero reorientados hacia el consumo animal por motivos comerciales o por problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole que no supongan riesgo alguno para el ser humano ni los animales;
- peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos marinos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado;
- despojos frescos de pescado procedentes de plantas industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano;
- cáscaras de huevo, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras, procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;

iii) han sido calentadas:

- hasta alcanzar una temperatura central superior a 133°C durante al menos 20 minutos sin interrupción, a una presión (absoluta) mínima de 3 bares producida por vapor saturado, con una dimensión granulométrica previa a la transformación inferior o igual a 50 milímetros<sup>1</sup>, o
- en el caso de la harina de sangre o las proteínas de animales no mamíferos, con exclusión de la harina de pescado, mediante el método ..... indicado en el capítulo III del Anexo III del Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo<sup>1</sup>,

y

la muestra aleatoria cumple las normas siguientes<sup>2</sup>:

- *Clostridium perfringens*: ausencia en 1 g,
- *Salmonella*: ausencia en 25 g, n=5, c=0, m=0, M=0
- *Enterobacteriaceae*: n=5, c=2, n=10, M 3 X 10<sup>2</sup> en 1 gramo;
- en el caso de la harina de pescado, mediante el método de transformación ..... indicado en el capítulo III del Anexo III del Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo, o hasta alcanzar al menos 80°C en toda su masa<sup>1</sup>, y la muestra aleatoria cumple las normas siguientes:
  - *Salmonella*: ausencia en 25 g, n=5, c=0, m=0, M=0
  - *Enterobacteriaceae*: n=5, c=2, n=10, M 3 X 10<sup>2</sup> en 1 gramo

- b) la autoridad competente ha examinado una muestra aleatoria del producto final inmediatamente antes de su expedición y ha podido observar que cumple las condiciones siguientes:

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

- c) el producto final:
- ha sido envasado con material nuevo<sup>1</sup>,
  - o
  - en caso de expedición por un medio de transporte a granel, los contenedores u otros medios de transporte han sido limpiados y desinfectados a fondo con un desinfectante autorizado por la autoridad competente antes de su utilización<sup>1</sup>;
- d) el producto final ha sido almacenado en lugares cerrados;
- e) el producto ha sido sometido a todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación por agentes patógenos tras el tratamiento.

Hecho en....., el.....

(lugar)

(fecha)

Sello

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>3</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> Donde:

n = número de unidades que constituyen la muestra;

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

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

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

<sup>3</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

## Capítulo 2

(A)

### CERTIFICADO SANITARIO

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

#### **I. Identificación de la leche/los productos lácteos**

Leche de:.....  
(especie)

Descripción de la leche/los productos lácteos: .....

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

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

#### **II. Origen**

Dirección y número de registro del tratamiento o del centro de transformación<sup>1</sup> .....

#### **III. Destino de la leche/los productos lácteos:**

La leche/los productos lácteos se enviarán:

De: .....

(lugar de carga)

A:.....

(país y lugar de destino)

Por el medio de transporte siguiente<sup>2</sup>: .....

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario: .....

#### **IV. Certificación sanitaria**

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

1. .... (país exportador), ..... (región)<sup>3</sup>, ha estado libre de fiebre aftosa y peste bovina en los doce meses inmediatamente anteriores a la exportación, y no ha practicado vacunación alguna contra la fiebre aftosa o la peste bovina en los doce meses inmediatamente anteriores a la exportación.
2. La leche/los productos lácteos mencionados en el presente certificado:
  - a) han sido preparados a partir de leche cruda de animales:
    - que no presentaban signos clínicos de enfermedades transmisibles al ser humano o los animales a través de la leche,
    - pertenecientes a explotaciones que no se hallan sujetas a restricciones oficiales debidas a la presencia de la fiebre aftosa o de la peste bovina, y
  - b) han sido sometidos a un proceso que incluya el calentamiento hasta .... (temperatura) durante ... (tiempo), suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, seguido, en el caso de la leche en polvo o los productos a base de leche en polvo, de un proceso de desecado.
3. Se han tomado todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de la leche/los productos lácteos después de su transformación.
4. La leche/los productos lácteos han sido envasado en un envase nuevo<sup>1</sup>, o
  - cuando se hayan usado contenedores de transporte a granel, éstos han sido desinfectados antes de su carga mediante un producto autorizado por las autoridades competentes<sup>1</sup>, y
  - los contenedores llevan una indicación en la que se precisa la naturaleza de la leche/los productos lácteos.

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

Sello<sup>4</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>4</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> Para los vehículos de transporte de mercancías, indíquese el número de matrícula. Para los contenedores a granel, indíquense el número del contenedor y del sello.

<sup>3</sup> Rellénese cuando la autorización de importación en la Comunidad esté limitada a determinadas regiones del tercer país en cuestión.

<sup>4</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

(B)

**CERTIFICADO SANITARIO**

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

**I. Identificación de los productos lácteos**

Leche de:.....  
(especie)

Descripción de los productos lácteos: .....

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

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

**II. Origen**

Dirección y número de registro del centro de tratamiento o transformación<sup>1</sup> .....

**III. Destino de los productos lácteos**

Los productos lácteos se enviarán

De: .....

(lugar de carga)

A:.....  
(país y lugar de destino)

Por el medio de transporte siguiente<sup>2</sup>:

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### **IV. Certificación sanitaria**

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

1. Los productos lácteos mencionados en el presente certificado<sup>3</sup>:
  - a) han sido preparados a partir de leche cruda de animales:
    - que no presentan signos clínicos de enfermedades transmisibles leche al ser humano o los animales a través de la leche,
    - pertenecientes a explotaciones que no se hallan sujetas a restricciones oficiales debidas a la presencia de la fiebre aftosa o la peste bovina, y
2. han sido sometidos a un proceso que incluya el calentamiento hasta ... (temperatura) durante ..... (tiempo), suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, y  
  
han sido sometidos a un proceso de acidificación que ha mantenido su pH en un nivel inferior a 6 durante al menos una hora.
3. Se han tomado todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos lácteos después de su transformación.
4. Los productos lácteos han sido envasados en un envase nuevo<sup>1</sup>, o
  - cuando se hayan usado recipientes de transporte a granel, éstos han sido desinfectados antes de su carga mediante un producto autorizado por las autoridades competentes<sup>1</sup>, y
  - los contenedores llevan un distintivo que precisa la naturaleza de la leche/los productos lácteos.

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

Sello<sup>4</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>4</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> Para los vehículos de transporte de mercancías, indíquese el número de matrícula. Para los contenedores a granel, indíquense el número del contenedor y del sello.

<sup>3</sup> A completar si la autorización de importación a la Comunidad está restringida a ciertas regiones de los terceros países concernidos.

<sup>4</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

(C)

## CERTIFICADO SANITARIO

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

### **I. Identificación de la leche/los productos lácteos**

Leche de:.....  
(especie)

Descripción de la leche/los productos lácteos: .....

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

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

### **II. Origen**

Dirección y número de registro del centro de tratamiento o transformación<sup>1</sup>: .....

### **III. Destino de la leche/los productos lácteos:**

La leche/los productos lácteos se enviarán:

De: .....

(lugar de carga)

A: .....

(país y lugar de destino)

Por el medio de transporte siguiente<sup>2</sup>:

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### **IV. Certificación sanitaria**

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

1. La leche/los productos lácteos mencionados en el presente certificado:
  - a) han sido preparados a partir de leche cruda de animales:
    - que no presentan signos clínicos de enfermedades transmisibles al ser humano o los animales a través de la leche,
    - pertenecientes a explotaciones que no se hallan sujetas a restricciones oficiales debidas a la presencia de la fiebre aftosa o la peste bovina, y
  - b) han sido sometidos  
bien
    - i) a un proceso de esterilización que haya permitido alcanzar un valor  $F_0$  igual o superior a 3; o
    - ii) a un proceso que incluya el calentamiento hasta ..... (temperatura) durante .... (tiempo), suficiente para producir una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa, seguido, en el caso de la leche en polvo o los productos a base de leche en polvo, de un proceso de desecado.
2. Se han tomado todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de la leche/los productos lácteos después de su transformación.
3. La leche/los productos lácteos han sido envasados en un envase nuevo<sup>1</sup>, o
  - cuando se hayan usado contenedores de transporte a granel, éstos han sido desinfectados antes de su carga mediante un producto autorizado por las autoridades competentes, y
  - los contenedores llevan un distintivo que precisa la naturaleza de la leche/los productos lácteos.

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

Sello<sup>3</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>3</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> Para los vehículos de transporte de mercancías, indíquese el número de matrícula. Para los contenedores a granel, indíquense el número del contenedor y del sello.

<sup>3</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

### Capítulo 3

(A)

#### CERTIFICADO SANITARIO

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

#### **I. Identificación de los alimentos para animales de compañía**

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

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

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

#### **II. Origen de los alimentos para animales de compañía**

Dirección y número de autorización del establecimiento autorizado: .....

#### **III. Destino de los alimentos para animales de compañía**

Los alimentos para animales de compañía se enviarán

De: .....

(lugar de carga)

A: .....

(país y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### **IV. Certificación sanitaria**

El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo, y certifica que los alimentos para animales de compañía descritos más arriba:

- a) han sido preparados y almacenados en una planta de transformación autorizada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 16 del Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo;
- b) han sido preparados exclusivamente con los siguientes subproductos animales:
  - partes de animales sacrificados en un matadero, declaradas aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
  - partes de animales sacrificados en un matadero, rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y procedan de canales aprobadas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
  - pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales sacrificados en un matadero y previamente sometidos a una inspección *ante mortem* que haya permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
  - sangre procedente de animales sacrificados en un matadero y previamente sometidos a una inspección *ante mortem* que haya permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
  - subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, como los huesos desgrasados, los chicharrones, etc.;
  - alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, inicialmente destinados al consumo humano, pero reorientados hacia el consumo animal por motivos comerciales o por problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole que no supongan riesgo alguno para el ser humano ni los animales;
  - peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos marinos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado;
  - despojos frescos de pescado procedentes de plantas industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano;

- cáscaras de huevo, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras, procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
- c) han sido sometidos a tratamiento térmico hasta alcanzar un valor  $F_0$  mínimo de 3,0 en recipientes herméticamente sellados;
- d) han sido analizados mediante métodos de diagnóstico de laboratorio, tras la toma de muestras aleatoria de al menos cinco recipientes por cada lote transformado, con el fin de comprobar si todo el envío ha sido sometido al tratamiento térmico adecuado de conformidad con la letra a);
- e) han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos tras el tratamiento.

Hecho en....., el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>1</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>1</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

(B)

**CERTIFICADO SANITARIO**

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

**I. Identificación de los alimentos para animales de compañía**

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

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

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

**II. Origen de los alimentos para animales de compañía**

Dirección y número de autorización del establecimiento autorizado: .....

**III. Destino de los alimentos para animales de compañía**

Los alimentos para animales de compañía se enviarán

De: .....  
(lugar de carga)

A: .....  
(país y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### **IV. Certificación sanitaria**

El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo, y certifica que los alimentos para animales de compañía descritos más arriba:

- a) han sido preparados y almacenados en una planta de transformación autorizada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 16 del Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo;
- b) han sido preparados exclusivamente con los siguientes subproductos animales:
  - partes de animales sacrificados en un matadero, declaradas aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
  - partes de animales sacrificados en un matadero, rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y procedan de canales aprobadas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
  - pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales sacrificados en un matadero y previamente sometidos a una inspección *ante mortem* que haya permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
  - sangre procedente de animales sacrificados en un matadero y previamente sometidos a una inspección *ante mortem* que haya permitido declararlos aptos para el sacrificio de conformidad con la normativa comunitaria;
  - subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, como los huesos desgrasados, los chicharrones, etc.;
  - alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, inicialmente destinados al consumo humano, pero reorientados hacia el consumo animal por motivos comerciales o por problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole que no supongan riesgo alguno para el ser humano ni los animales;
  - peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos marinos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado;
  - despojos frescos de pescado procedentes de plantas industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano;

- cáscaras de huevo, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras, procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
- c) han sido producidos con arreglo a un método que garantice que los alimentos para animales de compañía transformados o los ingredientes de origen animal han sido sometidos en toda su masa a un tratamiento térmico de al menos 90°C;
- d) han sido analizados mediante un muestreo aleatorio de al menos cinco muestras por cada lote transformado tomadas durante o tras el almacenamiento en la planta de transformación y cumplen las normas siguientes<sup>1</sup>:
  - *Salmonella*: ausencia en 25 g, n=5, c=0, m=0, M=0
  - *Enterobacteriaceae*: n=5, c=2, n=10, M 3 X 10<sup>2</sup> en 1 gramo
- e) han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos tras el tratamiento;
- f) han sido envasados con material nuevo.

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

Sello<sup>2</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>2</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Donde:  
 n = número de unidades que constituyen la muestra;  
 m = valor de umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las unidades de muestra no excede de m;  
 M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias de una o más unidades de la muestra es igual o superior a M;  
 c = número de unidades de la muestra cuyo recuento bacteriano puede encontrarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento bacteriano de las demás unidades de la muestra es igual o inferior a m.

<sup>2</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

(C)

**CERTIFICADO SANITARIO**

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

**I. Identificación de los accesorios masticables para perros**

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

.....

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

**II. Origen de los accesorios masticables para perros**

Dirección y número de autorización del establecimiento autorizado: .....

.....

**III. Destino de los accesorios masticables para perros**

Los accesorios masticables para perros se enviarán

De: .....

(lugar de carga)

A: .....

(país y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo, y certifica que los accesorios masticables para perros descritos más arriba:

- a) han sido preparados y almacenados en una planta de transformación autorizada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 16 del Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo;
- b) han sido preparados exclusivamente con los siguientes subproductos animales:
  - partes de animales sacrificados en un matadero, declaradas aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
  - partes de animales sacrificados en un matadero, rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y procedan de canales aprobadas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
  - pieles procedentes de animales sacrificados en un matadero que hayan sido objeto de inspecciones sanitarias *ante y post mortem* y no hayan presentado ningún signo clínico de enfermedades infecciosas;
- c) han sido sometidos:
  - i) en el caso de los accesorios masticables para perros fabricados a partir de pieles de ungulados, a un tratamiento térmico suficiente para destruir la *Salmonella*<sup>1</sup>;
  - ii) en el caso de los accesorios masticables para perros fabricados a partir de subproductos animales distintos de las pieles de ungulados, a un tratamiento térmico de al menos 90°C en toda su masa<sup>1</sup>;
- d) han sido analizados mediante un muestreo aleatorio de al menos 5 muestras por cada lote transformado, tomadas durante o tras el almacenamiento en la planta de transformación, y cumplen las siguientes normas<sup>2</sup>:
  - *Salmonella*: ausencia en 25 g, n=5, c=0, m=0, M=0
  - *Enterobacteriaceae*: n=5, c=2, n=10, M 3 X 10<sup>2</sup> en 1 gramo
- e) han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos tras el tratamiento;
- f) han sido envasados con material nuevo.

Hecho en..... , el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>3</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>3</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> Donde:

n = número de unidades que constituyen la muestra;

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

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

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

<sup>3</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

(D)

**CERTIFICADO SANITARIO**

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

**I. Identificación de los alimentos para animales de compañía crudos**

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

.....

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

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

**II. Origen de los alimentos para animales de compañía crudos**

Dirección y número de autorización del establecimiento autorizado: .....

.....

**III. Destino de los alimentos para animales de compañía crudos**

Los alimentos para animales de compañía crudos se enviarán:

De: .....

(lugar de carga)

A: .....

(país y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### IV. **Certificación sanitaria**

El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo, y certifica que los alimentos para animales de compañía crudos descritos más arriba:

- a) consisten en subproductos animales derivados de las especies indicadas en la sección I y cumplen las condiciones zoosanitarias pertinentes establecidas en la(s) Decisión(es) ..../.../... de la Comisión<sup>1</sup>;
- b) consisten únicamente en partes de animales sacrificados en un matadero autorizado por la CE, declaradas aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
- c) han sido preparados y almacenados en una planta de transformación autorizada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 16 del Reglamento .../.../CE del Consejo y del Parlamento Europeo;
- d) han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos tras el tratamiento.
- e) han sido envasados con material nuevo a prueba de pérdidas.

Hecho en....., el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>2</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>2</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Deberá indicarse el número de la Decisión o las Decisiones vigentes aplicables a la carne fresca de las especies domésticas sensibles correspondientes.

<sup>2</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

## Capítulo 4

### CERTIFICADO SANITARIO

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

#### **I. Identificación del suero**

Suero de: .....  
(especie)

Tipo de envase: .....

Número de partes o envases:.....

Peso neto:.....

#### **II. Origen del suero**

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

#### **III. Destino del suero**

El suero se enviará

De: .....  
(lugar de carga)

A: .....  
(país y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### **IV. Certificación sanitaria**

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

- a) procede de un país en el que son de declaración obligatoria las enfermedades siguientes: peste equina africana, durina, muermo, encefalomiелitis equina (en todas sus variedades, incluida la EEV), anemia infecciosa, estomatitis vesicular, rabia y ántrax;
- b) ha sido obtenido, bajo la supervisión de un veterinario, de équidos que en el momento de la recogida del suero no presentaban signos clínicos de enfermedades infecciosas;
- c) ha sido obtenido de équidos que han permanecido desde su nacimiento en el territorio o, en caso de regionalización oficial con arreglo a la normativa comunitaria, en partes del territorio de un tercer país en el que:
  - i) no se han registrado casos de encefalomiелitis equina venezolana en los dos últimos años;
  - ii) no se han registrado casos de durina durante los últimos seis meses;
  - iii) no se han registrado casos de muermo durante los últimos seis meses;
- d) ha sido obtenido de équidos que, en el momento de la recogida del suero, no eran originarios ni procedentes de una explotación sometida a prohibiciones por motivos zoonosanitarios:
  - i) en el caso de la encefalomiелitis equina, en los seis meses anteriores, contados a partir de la fecha de sacrificio de los équidos enfermos;
  - ii) en el caso de la anemia infecciosa, hasta la fecha en que, tras el sacrificio de los équidos afectados, los animales restantes hayan reaccionado negativamente a dos pruebas de Coggins efectuadas con un intervalo de 3 meses;
  - iii) en el caso de la estomatitis vesicular, en los seis meses anteriores;
  - iv) en el caso de la rabia, desde el mes anterior al último caso registrado;
  - v) en el caso del ántrax, desde los quince días anteriores al último caso registrado.

Si todos los animales de las especies sensibles a la enfermedad presentes en la explotación han sido sacrificados y los locales desinfectados, el periodo de prohibición será de treinta días a partir de la fecha en que estas operaciones hayan sido realizadas, salvo cuando se trate de ántrax, en cuyo caso el período de prohibición será de quince días.

- e) ha sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación por agentes patógenos durante la producción, la manipulación y el envasado;
- f) ha sido envasado en recipientes impermeables y sellados, con una etiqueta que indique claramente « suero de équidos » y lleve el número de registro del establecimiento de recogida.

Hecho en....., el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>1</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>1</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

## Capítulo 5

(A)

### CERTIFICADO SANITARIO

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

#### **I. Identificación de las pieles**

Pieles de: .....  
(especie)

Tipo de envase: .....

Número de partes o envases:.....

Peso neto:.....

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

#### **II. Origen de las pieles**

Dirección y número de registro veterinario del establecimiento registrado y supervisado: .....

#### **III. Destino de las pieles**

Las pieles se enviarán

De: .....  
(lugar de carga)

A: .....  
(país y lugar de destino)

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

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### IV. Certificación sanitaria

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

- a) proceden de animales sacrificados en un matadero que han sido objeto de una inspección *ante y post mortem* y han sido declarados libres de enfermedades graves transmisibles a los seres humanos o los animales y no han sido sacrificados con el fin de erradicar ninguna epizootia;
- b) son originarias de terceros países, o en caso de regionalización con arreglo a la normativa comunitaria, de una parte de un tercer país desde la que están autorizadas las importaciones de todas las categorías de carne fresca de las especies correspondientes y que, en los doce meses anteriores a la expedición de los productos, han estado libre de las enfermedades que se indican a continuación y no han practicado vacunación alguna contra las mismas:
  - peste porcina clásica<sup>1</sup>
  - peste porcina africana<sup>1</sup>,
  - encefalomiелitis enterovírica porcina<sup>1</sup>,
  - peste bovina<sup>1</sup>

y que ha estado libre de fiebre aftosa por lo menos en los veinticuatro meses anteriores a la expedición, y en la que no se ha practicado vacunación alguna contra esa enfermedad en los doce meses anteriores a la expedición<sup>1</sup>;

- c) han sido obtenidas a partir de:
  - animales que han permanecido en el territorio del país de origen durante al menos los tres meses anteriores a su sacrificio o desde su nacimiento, en el caso de animales de menos de tres meses;
  - en el caso de las pieles de biungulados, animales procedentes de una explotación en la que no se haya declarado ningún caso de fiebre aftosa durante los treinta días anteriores y en un radio de 10 km en torno a la cual no se haya registrado ningún caso de fiebre aftosa en los últimos treinta días;
  - en el caso de las pieles de porcino, animales procedentes de explotaciones en las que no se haya declarado ningún brote de enfermedad vesicular del cerdo durante los treinta días anteriores ni de peste porcina africana en los cuarenta días anteriores y en un radio de 10 km en torno a la cual no se haya producido ningún caso de estas enfermedades durante treinta días;
  - animales que hayan pasado la inspección *ante mortem* en el matadero en las veinticuatro horas anteriores a su sacrificio sin presentar signo alguno de fiebre aftosa<sup>1</sup>, peste ovina<sup>1</sup>, peste porcina clásica<sup>1</sup>, peste porcina africana<sup>1</sup> ni enfermedad vesicular porcina<sup>1</sup>;

- d) han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos.

Hecho en....., el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>2</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>2</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchense las enfermedades que no correspondan a la especie en cuestión.

<sup>2</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

(B)

**CERTIFICADO ZOOSANITARIO**

**para pieles de ungulados tratadas destinadas a la Comunidad Europea, originarias de los terceros países o las partes de terceros países que figuran en la parte 1 del Anexo de la Decisión 79/542/CEE**

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

**I. Identificación de las pieles**

Pieles de:.....  
(especie)

Tipo de envase: .....

Número de partes o envases:.....

Peso neto:.....

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

**II. Origen de las pieles**

Dirección y número de registro veterinario del establecimiento registrado y supervisado: .....

**III. Destino de las pieles**

Las pieles se enviarán

De: .....

(lugar de carga)

A:.....  
(País y lugar de destino)

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

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que las pieles descritas más arriba proceden de animales sacrificados en un matadero que han sido objeto de una inspección *ante y post mortem* y han sido declarados libres de enfermedades graves comunicables a los seres humanos o los animales y no han sido sacrificados con el fin de erradicar ninguna epizootia, y

1. bien<sup>1</sup>

a) son originarias de un país o una parte de un país en el que no se ha registrado durante los últimos 12 meses ningún caso de las enfermedades siguientes, de declaración obligatoria en el país de origen:

- peste bovina<sup>2</sup>,
- fiebre aftosa<sup>2</sup>,
- peste porcina clásica<sup>2</sup>,
- peste porcina africana<sup>2</sup>,

y han sido

- secadas, o
- saladas en seco o en salmuera durante al menos catorce días antes de su expedición<sup>1</sup>, o
- saladas en seco o en salmuera el día .... y, según la declaración del transportista, se transportarán por barco, y el transporte durará lo suficiente como para que hayan permanecido en la sal o la salmuera durante al menos catorce días antes de su llegada al puesto de inspección fronterizo de la CE<sup>1</sup>;

o<sup>1</sup>

b) han sido

- saladas con sal marina a la que se haya añadido un 2 % de carbonato sódico, durante siete días<sup>1</sup>,

o

- saladas en sal marina a la que se haya añadido un 2% de carbonato sódico el día .... y, según la declaración del transportista, se transportarán por barco, y el transporte durará lo suficiente como para que hayan permanecido en la sal durante al menos siete días antes de llegar al puesto de inspección fronterizo de la CE, o

- secados durante cuarenta y dos días a una temperatura mínima de 20 °C<sup>1</sup>;

2. han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos.

Hecho en....., el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>3</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>3</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> Táchense las enfermedades que no correspondan a la especie en cuestión.

<sup>3</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

(C)

## DECLARACIÓN OFICIAL

**para pieles de ungulados, excepto de porcino y de équidos, destinadas a la Comunidad Europea, que se hayan mantenido separadas durante 21 días o hayan sido transportadas ininterrumpidamente durante 21 días antes de su importación**

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

Número de referencia de la declaración oficial: .....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado: .....

### I. Identificación de las pieles

Pieles de: .....  
(especie)

Tipo de envase: .....

Número de partes o envases: .....

Peso neto: .....

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

### II. Origen de las pieles

Dirección y número de registro oficial del establecimiento: .....  
.....

### III. Destino de las pieles

Las pieles se enviarán

De: .....  
(lugar de carga)

A: .....  
(País y lugar de destino)

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

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### **IV. Certificación sanitaria**

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

- a) han sido
  - secadas<sup>1</sup>, o
  - saladas en seco o en salmuera durante al menos catorce días antes de su expedición<sup>1</sup>, o
  - saladas con sal (marina) a la que se haya añadido un 2 % de carbonato sódico<sup>1</sup>, durante siete días, o
  - secadas durante cuarenta y dos días a una temperatura mínima de 20 °C<sup>1</sup>;
- b) han sido sometidas a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos después de su tratamiento y no han entrado en contacto con ningún otro producto de origen animal ni con animales vivos;
- c) - inmediatamente antes de su expedición, se han mantenido por separado, bajo supervisión oficial, durante veintiún días después del tratamiento descrito en la letra a)<sup>1</sup>, o
  - según la declaración del transportista, la duración prevista del transporte es por lo menos de veintiún días<sup>1</sup>.

Hecho en....., el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>2</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>2</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

## Capítulo 6

(A)

### CERTIFICADO/DOCUMENTO

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

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

Número de referencia del certificado/documento:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

#### **I. Identificación de los trofeos de caza**

Trofeos de caza de:.....  
(especie)

Naturaleza de los trofeos de caza:

a) exclusivamente huesos, cuernos, garras, astas y dientes<sup>1</sup>.....

b) exclusivamente pieles<sup>1</sup>:.....

Tipo de envase: .....

Número de partes o envases:.....

Número de referencia del certificado Cites<sup>1</sup>:.....

#### **II. Destino de los trofeos de caza**

Los trofeos de caza se enviarán

De: .....

(lugar de carga)

A: .....

(País y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

### **III. Certificación sanitaria**

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

- a) han sido envasados, inmediatamente después de su tratamiento, sin haber entrado en contacto con otros productos de origen animal con probabilidad de contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar cualquier contaminación posterior;
- b) en el caso de los trofeos de caza consistentes exclusivamente en pieles, han sido<sup>1</sup>:
  - secados<sup>1</sup>,
  - salados en seco o en salmuera durante al menos catorce días antes de su expedición<sup>1</sup>, o
  - salados en seco o en salmuera el día .... y, según la declaración del transportista, las pieles se transportarán por barco, y el transporte durará lo suficiente como para que hayan permanecido en la sal durante al menos catorce días antes de su llegada al puesto de inspección fronterizo de la CE<sup>1</sup>;
- c) en el caso de los trofeos de caza consistentes exclusivamente en huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas y dientes<sup>1</sup>:
  - han permanecido inmersos en agua hirviendo durante el tiempo necesario para que se desprenda de ellos todo material distinto de los huesos, cuernos, pezuñas, garras, astas o dientes,
  - han sido desinfectados con un producto autorizado por la autoridad competente del país expedidor, especialmente peróxido de hidrógeno cuando se trate de partes óseas.

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

Sello<sup>2</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>2</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

(B)

**CERTIFICADO VETERINARIO**

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

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

Número de referencia del certificado:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

**I. Identificación de los trofeos de caza**

Trofeos de caza de:.....  
(especie)

Tipo de envase: .....

Número de partes o envases:.....

Número de referencia del certificado Cites<sup>1</sup> .....

**II. Destino de los trofeos de caza**

Los trofeos de caza se enviarán

De: .....

(lugar de carga)

A: .....

(País y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

### III. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

1. Por lo que respecta a los trofeos de caza de biungulados, con excepción de los de la especie porcina<sup>1</sup>
  - a) ....., (región) ..... ha estado libre de fiebre aftosa y peste bovina en los últimos doce meses, periodo durante el que no se ha practicado vacunación alguna contra ninguna de estas enfermedades;
  - b) los trofeos de caza descritos más arriba:
    - a) han sido obtenidos a partir de animales cazados en el territorio de ..... en la región de ....., autorizados para la exportación de carne fresca de la especie doméstica correspondiente, en los que no se han producido en los últimos sesenta días restricciones zoonosanitarias derivadas de la presencia de brotes de enfermedades a las que sean sensibles los animales de caza;
    - b) proceden de animales cazados en un lugar situado como mínimo a 20 km de las fronteras que lo separan de otro tercer país o de una parte de un tercer país no autorizados para exportar a la Comunidad trofeos de caza no tratados de biungulados, con excepción de los de la especie porcina.
2. Por lo que respecta a los trofeos de caza de jabalí<sup>1</sup>:
  - a) ..... ha permanecido libre durante los últimos doce meses de peste porcina clásica, peste porcina africana, enfermedad vesicular porcina, fiebre aftosa y encefalomiелitis enterovírica porcina, y no se han practicado vacunaciones contra ninguna de estas enfermedades en los últimos doce meses;
  - b) los trofeos de caza descritos más arriba:
    - a) han sido obtenidos a partir de animales cazados en el territorio de ..... en la región de ....., autorizados para la exportación de carne fresca de la especie doméstica correspondiente, en los que no se han producido en los últimos sesenta días restricciones zoonosanitarias derivadas de la presencia de brotes de las enfermedades a las que son sensibles los jabalíes;
    - b) proceden de animales que fueron cazados en un lugar situado como mínimo a 20 km de las fronteras que lo separan de otro tercer país o parte de un tercer país no autorizados para exportar a la Comunidad trofeos de jabalí no tratados.
3. Por lo que respecta a los trofeos de caza de solípedos, los trofeos de caza descritos más arriba se han obtenido a partir de solípedos salvajes cazados en el territorio de .....<sup>1</sup> (país exportador)

4. Por lo que respecta a los trofeos de aves de caza:
- a) ..., región ..... está libre de la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle;
  - b) los trofeos de caza descritos más arriba se han obtenido a partir de aves de caza salvajes cazadas en el territorio de ....., región ..... donde no se han aplicado en los últimos treinta días restricciones zoonosanitarias derivadas de la aparición de brotes de enfermedades a las que son sensibles las aves salvajes.
5. Los trofeos de caza descritos más arriba han sido envasados sin entrar en contacto con otros productos de origen animal con probabilidad de contaminarlos, en envases individuales, transparentes y cerrados para evitar cualquier contaminación posterior.

Hecho en..... , el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>2</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>2</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

## Capítulo 7

(A)

### CERTIFICADO ZOOSANITARIO

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

#### **I. Identificación de las cerdas**

Tipo de envase: .....

Número de partes o envases:.....

Peso neto:.....

#### **II. Origen de las cerdas**

Dirección y número de control veterinario del establecimiento autorizado:.....

.....

#### **III. Destino de las cerdas**

Las cerdas se enviarán

De: .....

(lugar de carga)

A: .....

(país y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

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

Hecho en....., el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>1</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>1</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

(B)

**CERTIFICADO ZOOSANITARIO**

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

**I. Identificación de las cerdas**

Tipo de envase: .....

Número de partes o envases:.....

Peso neto:.....

**II. Origen de las cerdas**

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

.....

**III. Destino de las cerdas**

Las cerdas se enviarán

De: .....

(lugar de carga)

A: .....

(país y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### IV. Certificación sanitaria

El veterinario oficial abajo firmante certifica que:

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

Hecho en....., el.....

(lugar)

(fecha)

Sello<sup>2</sup>

.....  
(firma del veterinario oficial)<sup>2</sup>

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

---

<sup>1</sup> Táchese lo que no proceda.

<sup>2</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

## Capítulo 8

### CERTIFICADO SANITARIO

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

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

Número de referencia del certificado sanitario:.....

País de destino: .....

(nombre del Estado miembro de la CE)

País exportador: .....

Ministerio responsable: .....

Departamento que expide el certificado:.....

#### **I. Identificación de los subproductos animales sin transformar**

Naturaleza de los subproductos animales sin transformar:.....  
(especie)

Tipo de envase: .....

Número de envases:.....

Peso neto:.....

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

#### **II. Origen de los subproductos animales sin transformar**

Dirección y número de autorización del establecimiento autorizado: .....

#### **III. Destino de los subproductos animales sin transformar**

Los subproductos animales sin transformar se enviarán

De: .....  
(lugar de carga)

A: .....  
(país y lugar de destino)

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

Número de sello: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario:.....

#### IV. **Certificación sanitaria**

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

- a) consisten en subproductos animales derivados de las especies indicadas en la sección I y cumplen las condiciones zoonosanitarias pertinentes establecidas en la(s) Decisión(es) ../.../... de la Comisión<sup>1</sup>;
- b) consisten únicamente en partes de animales sacrificados en un matadero, declaradas aptas para el consumo humano de acuerdo con la normativa comunitaria, pero no destinadas al consumo humano por motivos comerciales;
- c) han sido congelados en su planta de origen;
- d) han sido sometidos a todas las precauciones necesarias para evitar su recontaminación por agentes patógenos tras el tratamiento;
- e) han sido envasados con material nuevo a prueba de pérdidas.

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

Sello<sup>2</sup>

.....

(firma del veterinario oficial)<sup>2</sup>

.....

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

---

<sup>1</sup> Deberá indicarse el número de la Decisión o las Decisiones vigentes aplicables a la carne fresca de las especies domésticas sensibles correspondientes.

<sup>2</sup> El color de la firma y del sello deberá ser diferente del de los caracteres de imprenta.

## **ANEXO XI**

### **Lista de terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de subproductos animales no destinados al consumo humano**

*Las listas que figuran a continuación son de principio, por lo que las importaciones deberán cumplir las condiciones de salud animal y sanidad pública pertinentes.*

#### **Parte I**

### **Lista de terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de leche y productos lácteos**

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

#### **Parte II**

### **Lista de terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de proteínas animales (con exclusión de la harina de pescado)**

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

#### **Parte III**

### **Lista de terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de harina y aceite de pescado**

Todos los terceros países que figuran en la lista del Anexo de la Decisión 97/296/CEE, además de los países siguientes:

(EE) Estonia

(PR) Puerto Rico

(UA) Ucrania

#### **Parte IV**

### **Lista de terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de grasas extraídas (con exclusión del aceite de pescado)**

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

## **Parte V**

### **Lista de terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de productos hemoderivados**

#### **A. Productos hemoderivados de ungulados**

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

#### **B. Productos hemoderivados de otras especies**

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

## **Parte VI**

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

#### **A. Productos hemoderivados de ungulados**

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

#### **B. Productos hemoderivados de otras especies**

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

## **Parte VII**

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

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

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

#### **B. Material sin transformar procedente de aves de corral**

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

**C. Material sin transformar procedente de otras especies**

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

**Parte VIII**

**Lista de terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de cerdas no tratadas**

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

**Parte IX**

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

**A. Productos a base de estiércol transformado**

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

**B. Estiércol de équidos transformado**

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

**C. Estiércol de aves de corral sin transformar**

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

**Parte X**

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

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

(LK) Sri Lanka<sup>1</sup>

(JP) Japón<sup>2</sup>

(TW) Taiwán<sup>2</sup>

## Parte XI

### **Lista de terceros países desde los que los Estados miembros autorizan la importación de gelatina, proteínas hidrolizadas y fosfato dicálcico destinados al consumo humano**

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

(KR) República de Corea<sup>3</sup>

(MY) Malasia<sup>3</sup>

(PK) Pakistán<sup>3</sup>

(TW) Taiwán<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Únicamente los accesorios masticables para perros fabricados a partir de pieles de ungulados.

<sup>2</sup> Únicamente los alimentos para peces ornamentales.

<sup>3</sup> Únicamente gelatina.