POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 2/2004

aprobada por el Consejo el 27 de octubre de 2003

con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal

(2004/C 48 E/02)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [2],

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [3],

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo [4] establece normas generales para los operadores de empresa alimentaria sobre higiene de los productos alimenticios.

(2) Determinados productos alimenticios pueden presentar peligros para la salud humana, y ello hace necesario el establecer normas higiénicas específicas. Así ocurre en particular con los productos alimenticios de origen animal, con respecto a los cuales se han observado con frecuencia riesgos microbiológicos y químicos.

(3) En el contexto de la política agrícola común se han adoptado numerosas directivas que establecen normas sanitarias específicas para la producción y puesta en el mercado de los productos enumerados en el anexo I del Tratado. Estas normas han servido para reducir los obstáculos comerciales para los productos en cuestión, contribuyendo así a la realización del mercado interior y al establecimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública.

(4) Por lo que respecta a la salud pública, dichas normas contienen una serie de principios comunes, referentes sobre todo a las responsabilidades de fabricantes y autoridades competentes, a los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, a los procedimientos de autorización de éstos y a los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el marcado sanitario.

(5) Estos principios constituyen una base común para la producción higiénica de alimentos de origen animal que permite la simplificación de las directivas existentes.

(6) Es conveniente alcanzar una mayor simplificación aplicando las mismas normas, siempre que sea adecuado, a todos los productos de origen animal.

(7) También permite la simplificación la obligación que impone el Reglamento (CE) nº .../2004 a los operadores de empresa alimentaria en una etapa cualquiera de la producción, transformación o distribución de alimentos posterior a la etapa de la producción primaria y operaciones afines, de instituir, aplicar y mantener procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).

(8) Tomados en conjunto, todos estos factores justifican una refundición de las normas específicas de higiene que contienen las directivas existentes.

(9) Los objetivos principales de la refundición son: garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, asegurando la inocuidad alimentaria, en concreto logrando que los operadores de empresas alimentarias estén sometidos a las mismas disposiciones jurídicas en toda la Comunidad, y velar por el buen funcionamiento del mercado interior de productos de origen animal, contribuyendo así a los objetivos de la política agrícola común.

(10) Es necesario mantener y, cuando proceda para garantizar la protección del consumidor, reforzar normas higiénicas pormenorizadas para los productos de origen animal.

(11) La normativa comunitaria no debe aplicarse ni a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo doméstico privado. Además, cuando el propio operador de empresa alimentaria suministra directamente, en pequeñas cantidades, productos primarios o determinados tipos de carne al consumidor final o a un establecimiento local de venta al por menor, conviene proteger la salud pública mediante una normativa nacional, especialmente debido a la estrecha relación entre el productor y el consumidor.

---

[1] DO C 365 E de 19.12.2000, p. 58.

[2] DO C 155 de 29.5.2001, p. 39.

[3] Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 288), Posición Común del Consejo de 27 de octubre 2003 y Posición del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

[4] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

(12) Los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº . . ./2004 son suficientes, por lo general, para garantizar la seguridad alimentaria en los establecimientos que realizan actividades al por menor que suponen la venta o el suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor. El presente Reglamento debe aplicarse en general a las actividades al por mayor (es decir, las de un establecimiento minorista con vistas al suministro de alimentos de origen animal a otro establecimiento). No obstante, a excepción de los requisitos específicos de temperatura que estipula el presente Reglamento, los requisitos del Reglamento (CE) nº . . ./2004 deben ser suficientes para las actividades al por mayor consistentes únicamente en el almacenamiento o transporte.

(13) Los Estados miembros deben gozar de cierta discrecionalidad para ampliar o limitar en la legislación nacional la aplicación de los requisitos del presente Reglamento a la venta al por menor. Sin embargo, pueden limitar esta aplicación sólo si estiman que los requisitos del Reglamento (CE) . . ./2004 son suficientes para alcanzar los objetivos de higiene alimentaria y cuando el suministro de alimentos de origen animal de un establecimiento de venta al por menor a otro establecimiento constituye una actividad marginal, localizada y restringida. Este suministro debe, por tanto, constituir únicamente una pequeña proporción de la actividad del establecimiento; los establecimientos destinatarios deben estar situados en la proximidad inmediata, y el suministro debe afectar sólo a determinados tipos de productos y establecimientos.

(14) De conformidad con el artículo 10 del Tratado, los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para garantizar que los operadores de empresa alimentaria cumplen las obligaciones derivadas del presente Reglamento.

(15) La trazabilidad de los alimentos es un elemento fundamental para garantizar la seguridad alimentaria. Además de cumplir las normas generales del Reglamento (CE) nº 178/2002 [1], los operadores de empresa alimentaria responsables de los establecimientos sujetos a autorización con arreglo al presente Reglamento deben asegurarse de que todos los productos de origen animal que pongan en el mercado llevan una marca sanitaria o una marca de identificación.

(16) Los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) nº 178/2002, o bien normas equivalentes a las comunitarias. El presente Reglamento establece requisitos higiénicos específicos para los alimentos de origen animal importados en la Comunidad.

(17) La adopción del presente Reglamento no debe reducir el nivel de protección proporcionado por las garantías complementarias acordadas a Finlandia y Suecia en su adhesión a la Comunidad y confirmadas por las Decisiones 94/968/CE [2], 95/50/CE [3], 95/160/CE [4], 95/161/CE [5], 95/168/CE [6], 95/409/CE [7], 95/410/CE [8] y 95/411/CE [9]. Debe facilitarse un procedimiento para la concesión de garantías durante un período transitorio a todo Estado miembro que disponga de un programa de control nacional aprobado que sea equivalente, para el alimento de origen animal de que se trate, a los aprobados para Finlandia y Suecia. El Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003 sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos [10] facilita un procedimiento similar en relación con los animales vivos y los huevos para incubar.

(18) Es oportuno que los requisitos estructurales e higiénicos establecidos en el presente Reglamento se apliquen a todos los tipos de establecimientos, incluidas las pequeñas empresas y los mataderos móviles.

(19) La flexibilidad es necesaria para permitir que se sigan empleando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos en lo que respecta a los requisitos estructurales para los establecimientos. La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe comprometer los objetivos de higiene de los alimentos. Por lo demás, dado que todos los alimentos elaborados con arreglo a las normas de higiene circularán normalmente con libertad por toda la Comunidad, el procedimiento que permita a los Estados miembros ejercer la flexibilidad debe ser totalmente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantendrá un debate en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado mediante el Reglamento (CE) nº 178/2002.

(20) La definición de la carne separada mecánicamente (CSM) debe ser de carácter genérico y abarcar todos los métodos de separación mecánica. La rapidez de la evolución tecnológica en este campo justifica la conveniencia de una definición flexible. No obstante, los requisitos técnicos para la CSM deben variar en función de la evaluación de riesgo del producto que resulte de los distintos métodos.

(21) Existen interacciones entre operadores de empresa alimentaria, incluido el sector de los piensos, así como conexiones entre la sanidad animal, el bienestar de los animales y las consideraciones de salud pública en todas las fases de producción, transformación y distribución. Para ello es

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

[2] DO L 371 de 31.12.1994, p. 36.

[3] DO L 53 de 9.3.1995, p. 31.

[4] DO L 105 de 9.5.1995, p. 40.

[5] DO L 105 de 9.5.1995, p. 44.

[6] DO L 109 de 16.5.1995, p. 44.

[7] DO L 243 de 11.10.1995, p. 21.

[8] DO L 243 de 11.10.1995, p. 25.

[9] DO L 243 de 11.10.1995, p. 29.

[10] DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

necesaria la adecuada comunicación entre los diversos agentes que intervienen en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la venta al por menor.

(22) Para garantizar una correcta inspección de la caza silvestre puesta en el mercado de la Comunidad, los cuerpos de los animales cazados y sus vísceras deben ser presentados a un establecimiento de manipulación de caza para ser sometidos a una inspección *post mortem* oficial. No obstante, y con el fin de preservar determinadas tradiciones cinegéticas sin menoscabar la inocuidad de los alimentos, conviene prever una formación destinada a los cazadores que pongan en el mercado animales de caza silvestre destinados al consumo humano. De este modo, los cazadores pueden proceder a un primer examen de la caza silvestre sobre el terreno. En estas circunstancias, no es necesario exigir a los cazadores que hayan recibido formación la entrega de todas las vísceras al establecimiento de manipulación de caza para un examen *post mortem* si, cuando lleven a cabo ese examen inicial, no observan peligros o anomalías. No obstante, los Estados miembros deben poder establecer normas más estrictas dentro de su territorio para tener en cuenta riesgos específicos.

(23) El presente Reglamento debe establecer criterios para la leche cruda en espera de la adopción de nuevos requisitos para su puesta en el mercado. Estos criterios deben consistir en valores de activación, que impliquen que si se superan esos valores, los operadores de empresa alimentaria deben adoptar medidas correctivas y avisar a la autoridad competente. No deben ser cifras máximas por encima de las cuales no se puede poner en el mercado la leche cruda. Esto supone que, en determinadas circunstancias, la leche cruda que no cumpla plenamente los criterios puede utilizarse de manera inocua para el consumo humano a condición de que se tomen las medidas adecuadas. Por lo que se refiere a la leche cruda y a la nata cruda destinadas al consumo humano directo, conviene permitir a cada Estado miembro que mantenga o establezca las medidas sanitarias adecuadas para garantizar el cumplimiento en su territorio de los objetivos del presente Reglamento.

(24) El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos debe ser tres veces más estricto que el criterio aplicable a la leche cruda recogida en la explotación. El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos transformados es un valor absoluto, mientras que el aplicable a la leche cruda recogida en la explotación es un promedio. El cumplimiento de los requisitos de temperatura establecidos en el presente Reglamento no evita totalmente el crecimiento de bacterias durante el transporte y el almacenamiento.

(25) La presente refundición supone que las normas de higiene existentes pueden derogarse. Esto se ha conseguido mediante la Directiva 2004/. . ./CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de . . ., por la que se derogan determinadas Directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano ([1]).

([1]) Véase la página 131 del presente Diario Oficial.

(26) Además, las normas del presente Reglamento relativas a los huevos sustituyen a las de la Decisión 94/371/CE del Consejo, de 20 de junio de 1994, por la que se establecen condiciones específicas de salud pública para la puesta en el mercado de determinadas clases de huevos ([2]), que no tienen efecto a raíz de la supresión del anexo II de la Directiva 92/118/CEE del Consejo ([3]).

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

(28) Para tener en cuenta el progreso científico y técnico debe asegurarse una cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

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

(30) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([4]).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas específicas destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los alimentos de origen animal. Las presentes disposiciones complementan las establecidas por el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ([5]). Serán aplicables a los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar.

([2]) DO L 168 de 2.7.1994, p. 34.

([3]) Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/42/CE de la Comisión (DO L 13 de 18.1.2003, p. 24).

([4]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

([5]) Véase la página 1 del presente Diario Oficial

2. A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a los alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal. No obstante, los productos transformados de origen animal utilizados en la preparación de tales productos deberán ser obtenidos y manipulados de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento.

3. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) la producción primaria para uso doméstico privado;

b) la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;

c) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final;

d) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final;

e) el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final.

4. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen las actividades y personas a que hacen referencia las letras c), d) y e) del apartado 3. Estas normas nacionales deberán garantizar la realización de los objetivos del presente Reglamento.

5. a) A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a la venta al por menor.

b) No obstante, el presente Reglamento se aplicará a la venta al por menor cuando las operaciones se lleven a cabo con objeto de suministrar alimentos de origen animal a otro establecimiento, a menos que:

i) las operaciones consistan exclusivamente en el almacenamiento o el transporte, en cuyo caso se aplicarán sin embargo los requisitos específicos de temperatura establecidos en el anexo III; o bien

ii) el suministro de alimentos de origen animal a partir del establecimiento de venta al por menor se efectúe únicamente con destino a otros establecimientos de venta al por menor y, con arreglo a la legislación nacional, dicho suministro sea una actividad marginal, localizada y restringida.

c) Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales para aplicar los requisitos del presente Reglamento a los establecimientos de venta al por menor situados en su territorio a los cuales el Reglamento no se aplicaría de conformidad con las letras a) o b).

6. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

a) las normas zoosanitarias y de salud pública pertinentes ni de cualquier otra disposición más restrictiva establecida para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles;

b) los requisitos sobre bienestar de los animales;

c) los requisitos sobre identificación de los animales y trazabilidad de los productos de origen animal.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

1) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) nº 178/2002;

2) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) nº .../2004;

3) las definiciones que se establecen en el anexo I; y

4) en su caso, las definiciones técnicas establecidas en los anexos II y III.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Artículo 3

Obligaciones generales

1. Los operadores de empresa alimentaria cumplirán las disposiciones pertinentes de los anexos II y III.

2. Los operadores de empresa alimentaria no utilizarán para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal ninguna sustancia distinta del agua potable o, cuando el Reglamento (CE) nº .../2004 o el presente Reglamento autorice su uso, distinta del agua limpia, a menos que el uso de dicha sustancia haya sido autorizado con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12. Los operadores de empresa alimentaria cumplirán también cualquier posible condición de uso que se adopte con arreglo al mismo procedimiento. La utilización de una sustancia autorizada no afectará a la obligación de los operadores de empresa alimentaria de cumplir los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 4

Registro y autorización de los establecimientos

1. Los operadores de empresa alimentaria pondrán en el mercado productos de origen animal fabricados en la Comunidad únicamente si han sido elaborados y manipulados exclusivamente en establecimientos que:

a) cumplan los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) nº . . ./2004, de los anexos II y III del presente Reglamento y otros requisitos pertinentes de la legislación alimentaria; y

b) hayan sido registrados por la autoridad competente o, cuando sea preceptivo en virtud del apartado 2, hayan recibido autorización.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 del Reglamento (CE) nº . . ./2004, los establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el anexo III del presente Reglamento establece requisitos no ejercerán sus actividades a menos que la autoridad competente los haya autorizado de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, con la salvedad de los establecimientos que se dediquen únicamente a:

a) la producción primaria;

b) operaciones de transporte;

c) almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada; o

d) las operaciones de venta al por menor distintas de aquellas a las que se aplica el presente Reglamento de conformidad con la letra b) del apartado 5 del artículo 1.

3. Los establecimientos sujetos a autorización de conformidad con el apartado 2 no iniciarán su actividad hasta que la autoridad competente, de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de . . ., por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ([1]) haya:

a) concedido al establecimiento la autorización para desarrollar su actividad después de una inspección *in situ*; o

b) concedido al establecimiento una autorización condicional.

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en la Reglamento (CE) nº . . ./2004 ([1]). En particular, los operadores de empresa alimentaria garantizarán que un establecimiento deje de realizar sus actividades si la autoridad competente retira su autorización o, en el caso de una autorización condicional, no la prorroga o no concede una autorización plena.

5. El presente artículo no impedirá que un establecimiento ponga en el mercado alimentos entre la fecha de aplicación del presente Reglamento y la primera inspección posterior por parte de la autoridad competente si el establecimiento:

a) está sujeto a autorización con arreglo al apartado 2 y había puesto en el mercado productos de origen animal de conformidad con la legislación comunitaria inmediatamente antes de la aplicación del presente Reglamento; o bien

b) es de un tipo respecto del cual no existía el requisito de autorización antes de la aplicación del presente Reglamento.

([1]) Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

Artículo 5

Marcado sanitario y de identificación

1. Los operadores de empresa alimentaria no pondrán en el mercado productos de origen animal manipulados en un establecimiento sujeto a autorización de conformidad con el apartado 2 del artículo 4 que no lleven:

a) una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ([1]); o bien

b) en caso de que el citado Reglamento no contemple la aplicación de una marca sanitaria, una marca de identificación fijada de conformidad con lo dispuesto en la sección I del anexo II del presente Reglamento.

2. Los operadores de empresa alimentaria podrán fijar una marca de identificación a un producto de origen animal únicamente si el producto se ha producido de conformidad con el presente Reglamento en establecimientos que cumplan los requisitos del artículo 4.

3. Los operadores de empresa alimentaria no podrán retirar de la carne una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ([1]) a menos que despiecen, procesen o manipulen de otra forma dicha carne.

Artículo 6

Productos de origen animal procedentes de países no comunitarios

1. Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal procedentes de terceros países garantizarán que sólo se procederá a la importación si:

a) el tercer país de expedición figura en una lista de terceros países de los que se permiten las importaciones del producto, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº . . ./2004 ([1]);

b) i) el establecimiento de expedición de dicho producto, en el que fue obtenido o preparado, figura en una lista de establecimientos de los que se permiten las importaciones del producto cuando proceda, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº . . ./2004 ([1]);

ii) en el caso de la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos de la carne y la CSM el producto fue elaborado a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuran en listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº . . ./2004 ([1]) o en establecimientos comunitarios autorizados; y

iii) en el caso de los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos, la zona de producción figura en una lista elaborada de conformidad con lo dispuesto en el artículo13 de dicho Reglamento, cuando haya lugar;

c) el producto cumple:

i) los requisitos del presente Reglamento, incluidos los requisitos del artículo 5 sobre el marcado sanitario y de identificación;

ii) los requisitos del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1]; y

iii) los procedimientos de importación establecidos de conformidad con la legislación comunitaria aplicable a los controles de importaciones de los productos de origen animal; y

d) se cumplen los requisitos del artículo 14 del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [2] relativos a los certificados y documentos, si ha lugar.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la importación de productos de la pesca podrá también tener lugar con arreglo a las disposiciones específicas establecidas en el artículo 15 del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [2].

3. Los operadores de empresa alimentaria que importen productos de origen animal garantizarán:

a) que los productos se presentan para su control en el momento de la importación de acuerdo con la Directiva 97/78/CE [3];

b) que la importación cumple los requisitos de la Directiva 2002/99/CE [4]; y

c) que las operaciones bajo su control que tienen lugar después de la importación se realizan de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III.

4. Los operadores de empresa alimentaria que importen alimentos que contengan tanto productos transformados de origen vegetal como productos de origen animal garantizarán que los productos transformados de origen animal contenidos en tales alimentos cumplen los requisitos de los apartados 1 a 3. Deberán poder demostrar que lo han hecho así [por ejemplo, mediante la documentación o certificación adecuada, que no debe ser necesariamente en el formato especificado en el apartado 1(d)].

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

[2] Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

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

[4] Directiva 2002/99/CE, del Consejo, de 16 de diciembre de 2002 por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18, 23.1.2003, p. 11).

CAPÍTULO III

COMERCIALIZACIÓN

Artículo 7

Documentos

1. Toda vez que así lo requiera lo dispuesto en los anexos II o III, los operadores de empresa alimentaria velarán por que los envíos de productos de origen animal vayan acompañados de los certificados u otros documentos correspondientes.

2. Con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12:

a) podrán establecerse modelos de documentos; y

b) podrá preverse la admisión de documentos electrónicos.

Artículo 8

Garantías especiales

1. Los operadores de empresa alimentaria que tengan la intención de poner en el mercado los siguientes alimentos de origen animal en Suecia o Finlandia cumplirán las normas del apartado 2 en relación con la salmonela:

a) la carne de vacuno y de porcino, incluida la carne picada pero excluidos los preparados de carne y la carne separada mecánicamente (CSM);

b) la carne de aves de corral de las especies siguientes: gallinas domésticas, pavos, pintadas, patos y gansos, incluida la carne picada, pero excluidos los preparados de carne y la CSM; y

c) los huevos.

2. a) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral, deberán haberse tomado muestras de los envíos en el establecimiento de origen y deberán haberse sometido a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.

b) En el caso de los huevos, los centros de embalaje ofrecerán garantías de que los envíos proceden de corrales que han sido sometidos a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.

c) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra a) cuando se trate de envíos destinados a un establecimiento en el que vayan a someterse a un proceso de pasteurización, esterilización u otro tratamiento de efectos similares. En el caso de los huevos, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra b) cuando se trate de envíos destinados a la elaboración de productos transformados mediante un proceso que garantice la eliminación de la salmonela.

d) Tampoco será necesario someter a las pruebas previstas en las letras a) y b) los productos alimenticios que procedan de establecimientos inscritos en programas de control operativos que hayan sido reconocidos, respecto de los alimentos de origen animal de que se trate y con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12, como equivalentes al aprobado para Suecia y Finlandia.

e) La carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral irá acompañada de un documento comercial o certificado conforme a un modelo establecido por la legislación comunitaria, en el que se hará constar que:

i) se han llevado a cabo las verificaciones previstas en la letra a), con resultados negativos; o bien

ii) la carne está destinada a uno de los tratamientos previstos en la letra c); o bien

iii) la carne procede de un establecimiento cubierto por la letra d).

f) En el caso de los huevos, los envíos deberán ir acompañados de un certificado en el que se declare que se han efectuado con resultado negativo las pruebas previstas en la letra b) o que los huevos están destinados al tratamiento descrito en la letra c).

3. Con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12:

a) los requisitos de los apartados 1 y 2 podrán actualizarse para tener en cuenta, en particular, los cambios en los programas de control de los Estados miembros o la adopción de criterios microbiológicos de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1]; y

b) las normas establecidas en el apartado 2 respecto de cualquier producto alimenticio mencionado en el apartado 1 podrán hacerse extensivas, total o parcialmente, a cualquier Estado miembro, o región de un Estado miembro, que tenga un programa de control reconocido como equivalente al aprobado para Suecia y Finlandia respecto de los alimentos de origen animal de que se trate.

4. A efectos del presente artículo, se entenderá por «programa de control» un programa de control aprobado con arreglo al Reglamento (CE) nº . . ./2004 [2].

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

[2] La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento sobre los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos (véase el considerando 17).

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 9

Medidas de ejecución y disposiciones transitorias

Podrán establecerse medidas de ejecución y disposiciones transitorias con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12.

Artículo 10

Modificación y adaptación de los anexos II y III

1. Los anexos II y III podrán derogarse, modificarse, adaptarse o complementarse con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12 para tener en cuenta:

a) la elaboración de guías de buenas prácticas;

b) la experiencia adquirida en la aplicación de sistemas de APPCC con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1];

c) los avances tecnológicos;

d) los cambios en las tendencias del consumo;

e) el asesoramiento científico, y en particular nuevas evaluaciones de riesgos;

f) la fijación de objetivos de seguridad alimentaria.

2. Con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12, podrán concederse excepciones respecto de lo dispuesto en los anexos II y III, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del anexo III con arreglo a los apartados 4 a 8 siempre que no comprometan los objetivos del presente Reglamento.

4. a) Las medidas nacionales mencionadas en el apartado 3 tendrán por objeto:

i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos; o

ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares; o

b) en otras circunstancias, se aplicarán exclusivamente a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales mencionadas en el apartado 3 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. La notificación:

a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;

b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;

c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado y de las medidas previstas para garantizar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento; y

d) proporcionará cualquier otra información pertinente.

6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el apartado 5 para enviar comentarios escritos a la Comisión. Para las adaptaciones resultantes de lo dispuesto en la letra b) del apartado 4 el plazo se ampliará a cuatro meses a petición de cualquier Estado miembro. La Comisión podrá consultar a los Estados miembros reunidos en el comité previsto en el apartado 1 del artículo 12 y estará obligada a hacerlo si recibe comentarios escritos de uno o varios Estados miembros. Con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12, podrá decidir si las medidas previstas pueden ser aplicadas, sujetas en caso necesario a las modificaciones oportunas. Cuando sea conveniente, la Comisión podrá proponer medidas de aplicación general con arreglo a los apartados 1 o 2 del presente artículo.

7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del anexo III sólo:

a) conforme a una decisión adoptada con arreglo al apartado 6;

b) si un mes después de la expiración del plazo previsto en el apartado 6 la Comisión no hubiera informado a los Estados miembros de que ha recibido comentarios escritos o de su intención de proponer la adopción de una decisión de conformidad con el apartado 6; o

c) de conformidad con el apartado 8.

8. Un Estado miembro podrá, por propia iniciativa y de conformidad con las disposiciones generales del Tratado, mantener o establecer normas nacionales:

a) que prohiban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda o nata cruda destinada al consumo humano directo; o

b) que permitan, con la autorización de la autoridad competente, el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del anexo III en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas para fabricar quesos con un período de envejecimiento o de maduración de al menos 60 días, y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos, siempre y cuando ello no vaya en menoscabo de la realización de los objetivos del presente Reglamento.

Artículo 11

Decisiones específicas

Sin perjuicio de las disposiciones generales del artículo 9 y del apartado 1 del artículo 10, podrán establecerse normas de desarrollo o adoptarse modificaciones de los anexos II o III, con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 12, con el fin de:

1) establecer normas para el transporte de carne sin refrigerar;

2) especificar, respecto de las CSM, el contenido de calcio que no es notablemente mayor que el de la carne picada;

3) establecer otros tratamientos que puedan aplicarse en los establecimientos de transformación a los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de las clases B o C cuando no hayan sido sometidos a depuración o reinstalación;

4) especificar métodos de ensayo reconocidos para la detección de biotoxinas marinas;

5) establecer nuevas normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos, en cooperación con el laboratorio de referencia comunitario competente, entre ellos:

   a) valores máximos y métodos de análisis que deban aplicarse a otras biotoxinas marinas;

   b) procedimientos de detección de virus y normas virológicas; y

   c) los programas de muestreo, los métodos y las tolerancias analíticas que tengan que aplicarse para comprobar el cumplimiento de las normas sanitarias;

6) establecer normas o controles sanitarios cuando existan pruebas científicas de su necesidad para la protección de la salud pública;

7) hacer extensivo el capítulo IX de la sección VII del anexo III a los moluscos bivalvos vivos distintos de los pectínidos;

8) especificar criterios para determinar en qué momento los datos epidemiológicos indican que una zona de pesca no presenta un peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos y, en consecuencia, en qué momento puede la autoridad competente autorizar a los operadores de empresa alimentaria a no congelar los productos de la pesca de conformidad con la parte D del capítulo III de la sección VIII del anexo III;

9) establecer criterios y límites de frescura relativos a la histamina y al nitrógeno volátil total para los productos de la pesca;

10) autorizar el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del anexo III respecto de las colonias de gérmenes y del contenido de células somáticas para fabricar determinados productos lácteos;

11) sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE [1], establecer un valor máximo autorizado para el total acumulado de residuos de sustancias antibióticas en la leche cruda;

12) aprobar procesos equivalentes para la producción de gelatina o colágeno.

Artículo 12

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

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

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

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 13

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y pueda tener repercusiones sanitarias importantes y, en particular, antes de proponer hacer extensiva a otras especies animales la sección III del anexo III.

Artículo 14

Informe al Parlamento Europeo y al Consejo

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar . . . (*), un informe en el que pasará revista a la experiencia obtenida con la aplicación del presente Reglamento.

2. En caso necesario, la Comisión adjuntará al informe las propuestas oportunas.

Artículo 15

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable dieciocho meses después de la fecha en que entren en vigor todos los actos siguientes:

a) Reglamento (CE) nº . . ./2004 [2] relativo a la higiene de los productos alimenticios;

b) Reglamento (CE) nº . . ./2004 [3]; y

c) Directiva 2004/. . ./CE [4].

Sin embargo, no se aplicará antes del 1 de enero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el . . .

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

(1) Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10). Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

(*) Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

(2) Véase la página 1 del presente Diario Oficial

(3) La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento mencionado en el apartado 3 del artículo 4.

(4) La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial de la Directiva mencionada en el considerando 25.

ANEXO I

DEFINICIONES

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. CARNE

1.1. «Carne»: las partes comestibles de los animales a que se refieren los puntos 1.2 a 1.8, incluida la sangre.

1.2. «Ungulados domésticos»: los animales domésticos de las especies bovina (incluidas las especies *Bubalus* y *Bison*), porcina, ovina y caprina, así como los solípedos domésticos.

1.3. «Aves de corral»: las aves de cría, incluidas las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos, con excepción de las ratitas.

1.4. «Lagomorfos»: los conejos, liebres y roedores.

1.5. «Caza silvestre»:

— los ungulados y lagomorfos silvestres, así como otros mamíferos terrestres que se cazan para el consumo humano y son considerados caza silvestre con arreglo a la legislación aplicable en el Estado miembro de que se trate, incluidos los mamíferos que viven en territorios cerrados en condiciones de libertad similares a las de los animales de caza silvestre, y

— las aves silvestres cazadas para el consumo humano.

1.6. «Caza de cría»: las ratitas de cría y los mamíferos terrestres de cría distintos de los mencionados en el punto 1.2.

1.7. «Caza menor silvestre»: las aves de caza silvestres y los lagomorfos que viven en libertad.

1.8. «Caza mayor silvestre»: los mamíferos terrestres salvajes que viven en libertad y que no entran en la definición de caza menor silvestre.

1.9. «Canal»: el cuerpo de un animal una vez sacrificado y faenado.

1.10. «Carne fresca»: la carne que no ha sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación, incluida la carne envasada al vacío o envasada en atmósfera controlada.

1.11. «Despojos»: la carne fresca que no sea la de la canal, incluidas las vísceras y la sangre.

1.12. «Vísceras»: los órganos de las cavidades torácica, abdominal y pélvica, así como la tráquea y el esófago y, en el caso de las aves, el buche.

1.13. «Carne picada»: la carne deshuesada que ha sido sometida a una operación de picado en trozos y que contiene menos de 1 % de sal.

1.14. «Carne separada mecánicamente» (CSM): el producto obtenido extrayendo la carne de los huesos carnosos después del deshuesado, o de las canales de las aves, por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.

1.15. «Preparados de carne»: la carne fresca, incluida la carne que ha sido troceada, a la que se han añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos, o que ha sido sometida a transformaciones que no bastan para alterar la estructura interna de la fibra muscular ni, por lo tanto, para eliminar las características de la carne fresca.

1.16. «Matadero»: el establecimiento donde se sacrifican y faenan animales cuya carne está destinada al consumo humano.

1.17. «Planta de despiece»: el establecimiento utilizado para deshuesar o despiezar carne.

1.18. «Establecimiento de manipulación de caza»: todo establecimiento en el que se prepara la caza y la carne de caza después de cazarla para ponerlas a la venta.

2. MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

2.1. «Moluscos bivalvos»: los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.

2.2. «Biotoxinas marinas»: las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos, en particular debido a la ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

2.3. «Acondicionamiento»: el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción, centros de depuración o centros de expedición de clase A, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o limo, para preservar o mejorar sus cualidades organolépticas y para garantizar que estén en buen estado de vitalidad antes de envasarlos o embalarlos.

2.4. «Recolector»: toda persona física o jurídica que recolecta moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección, para su manipulación y puesta en el mercado.

2.5. «Zona de producción»: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios donde se encuentren bancos naturales o zonas de cultivo de moluscos bivalvos y donde se recolecten moluscos bivalvos vivos.

2.6. «Zona de reinstalación»: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

2.7. «Centro de expedición»: todo establecimiento terrestre o flotante en el que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, envasan y embalan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.

2.8. «Centro de depuración»: el establecimiento que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para reducir la contaminación con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano.

2.9. «Reinstalación»: el traslado de moluscos bivalvos vivos a zonas marítimas, de lagunas o de estuarios durante el tiempo necesario para reducir las sustancias contaminantes con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano. Esta operación no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.

3. PRODUCTOS DE LA PESCA

3.1. «Productos de la pesca»: todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales.

3.2. «Buque factoría»: todo buque a bordo del cual se somete a los productos de la pesca a una o varias de las siguientes operaciones antes del envasado o embalado y, si es necesario, de la refrigeración o congelación: fileteado, corte en rodajas, pelado, separación de las valvas o del caparazón, picado o transformación.

3.3. «Buque congelador»: todo buque a bordo del cual se efectúe la congelación de los productos de la pesca, precedida, en caso necesario, de labores de preparación como el sangrado, descabezado, evisceración y extracción de las aletas, y seguida, si es preciso, del envasado o el embalado.

3.4. «Producto de la pesca separado mecánicamente»: cualquier producto obtenido extrayendo la carne de los productos de la pesca por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.

3.5. «Productos de la pesca frescos»: los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación.

3.6. «Productos de la pesca preparados»: los productos de la pesca sin transformar que se hayan sometido a una operación que afecte a su integridad anatómica, como evisceración, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado.

4. LECHE

4.1. «Leche cruda»: la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 °C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

4.2. «Explotación productora de leche»: el establecimiento que dispone de uno o más animales de abasto para la producción de leche con vistas a ponerla en el mercado como alimento.

5. HUEVOS

5.1. «Huevos»: los huevos con cáscara —con exclusión de los cascados, incubados o cocidos— de aves de cría aptos para el consumo humano directo o para la preparación de ovoproductos.

5.2. «Huevo líquido»: el contenido del huevo no transformado después de quitar la cáscara.

5.3. Huevos resquebrajados: los huevos cuya cáscara esté resquebrajada, con las membranas intactas.

5.4. Centro de embalado: el establecimiento donde se calibran los huevos por peso y calidad.

6 ANCAS DE RANA Y CARACOLES

6.1. «Ancas de rana»: la parte posterior del cuerpo seccionado transversalmente por detrás de las extremidades anteriores, eviscerada y despellejada, de la especie Rana (familia de los Ránidos).

6.2. «Caracoles»: los gasterópodos terrestres de las especies *Helix pomatia Linné, Helix aspersa Muller, Helix lucorum* y de las especies pertenecientes a la familia de los Acatínidos.

7. PRODUCTOS TRANSFORMADOS

7.1. «Productos cárnicos»: los productos transformados resultantes de la transformación de la carne o de la nueva transformación de dichos productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el producto ha dejado de poseer las características de la carne fresca.

7.2. «Productos lácteos»: los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

7.3 «Ovoproductos»: los productos transformados resultantes de la transformación de huevos, de diversos componentes o mezclas de huevos, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

7.4. «Productos de la pesca transformados»: productos transformados resultantes de la transformación de productos de la pesca o de la nueva transformación de dichos productos transformados.

7.5. «Grasas animales fundidas»: las grasas obtenidas por fundición mediante tratamiento térmico de la carne (incluidos los huesos) y destinadas al consumo humano.

7.6. «Chicharrones»: los residuos proteicos de la fundición de grasas, tras la separación parcial de la grasa y el agua.

7.7. «Gelatina»: la proteína natural, soluble, gelificante o no, obtenida mediante la hidrólisis parcial de colágeno producido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales.

7.8. «Colágeno»: el producto a base de proteína obtenido a partir de huesos, pieles, tendones y nervios de animales y fabricado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

7.8. «Estómagos, vejigas e intestinos tratados»: los estómagos, vejigas e intestinos que hayan sido sometidos a tratamientos como salado, calentamiento o secado después de haberse extraído y después de limpiarlos.

8. OTRAS DEFINICIONES

8.1. «Productos de origen animal»:

— los alimentos de origen animal, incluidas la miel y la sangre;

— los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano, y

— otros animales destinados a ser preparados con vistas a suministrarlos vivos al consumidor final.

8.2. «Mercado mayorista»: una empresa del sector alimentario integrada por varias unidades independientes que comparten instalaciones y secciones comunes en las que los productos alimenticios se venden a los operadores de empresa alimentaria.

ANEXO II

REQUISITOS RELATIVOS A VARIOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

SECCIÓN I: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

Cuando resulte necesario de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 y 6, y sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo III, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar la fijación de una marca de identificación en los productos de origen animal de conformidad con las siguientes disposiciones.

A. FIJACIÓN DE LA MARCA DE IDENTIFICACIÓN

1. La marca de identificación deberá fijarse antes de que el producto abandone el establecimiento.

2. No obstante, únicamente será necesario fijar una nueva marca en un producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones.

3. No será necesaria la marca de identificación para los huevos respecto de los cuales el Reglamento (CEE) nº 1907/90 [1] establezca requisitos relativos al etiquetado o marcado.

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002, contar con sistemas y procedimientos para identificar a los operadores de empresa alimentaria de los cuales han recibido y a los cuales han entregado productos de origen animal.

B. FORMA DE LA MARCA DE IDENTIFICACIÓN

5. La marca deberá ser legible e indeleble, y sus caracteres fácilmente descifrables. Se fijará de forma que quede claramente visible para las autoridades competentes.

6. La marca deberá indicar el nombre del país en el que esté ubicado el establecimiento, que podrá figurar con todas sus letras o abreviado en un código de dos letras conforme a la norma ISO correspondiente.

   Para los Estados miembros, sin embargo, dichos códigos son los siguientes: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE y UK.

   Los operadores de empresa alimentaria podrán seguir utilizando, hasta que se acaben o hayan de ser sustituidos, existencias y equipos que habían encargado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

7. La marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento. En el caso de establecimientos que elaboren productos alimenticios a los que se aplique el presente Reglamento y productos alimenticios a los que no se les aplique, el operador de empresa alimentaria podrá fijar la misma marca de identificación en ambos tipos de productos alimenticios.

8. Las marcas fijadas en establecimientos ubicados en la Comunidad deberán tener forma oval y contendrán las siglas CE, EC, EF, EG, EK o EY.

C. MÉTODO DE MARCADO

9. Dependiendo del tipo de presentación de cada producto de origen animal, la marca podrá fijarse directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres. La marca podrá consistir también en una etiqueta inamovible de material resistente.

10. En el caso de los embalajes que contengan carne despiezada o despojos, la marca deberá fijarse a una etiqueta sujeta al embalaje, o estamparse en el embalaje, de tal modo que quede destruida cuando éste se abra. Esto no será necesario, sin embargo, si el proceso de apertura destruye el embalaje. Cuando el envase ofrezca la misma protección que el embalaje, la etiqueta podrá colocarse en el envase.

11. Cuando los productos de origen animal se introduzcan en contenedores de transporte o en grandes embalajes y se destinen a su posterior manipulación, transformación, envasado o embalado en otro establecimiento, la marca podrá fijarse en la superficie exterior del contenedor o embalaje.

12. En el caso de los productos de origen animal líquidos, granulares o en polvo transportados en grandes cantidades, así como de los productos de la pesca transportados en grandes cantidades, la marca de identificación no será necesaria si la documentación que lo acompaña contiene la información indicada en los puntos 6, 7 y, si procede, 8.

---

[1] Reglamento (CEE) nº 1907/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativo a determinadas normas de puesta en el mercado de los huevos (DO L 173 de 6.7.1990, p. 5). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 5/2001 (DO L 2 de 5.1.2001, p. 1).

13. Cuando los productos de origen animal se pongan en el mercado en embalajes destinados al suministro directo al consumidor final, bastará con fijar la marca únicamente en el exterior de dicho embalaje.

14. Cuando la marca se aplique directamente a los productos de origen animal, los colores utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.

SECCIÓN II: OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE APPCC

1. Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos deberán garantizar que los procedimientos que han establecido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1] cumplen los requisitos cuya necesidad haya quedado demostrada por el análisis de peligros, así como los requisitos específicos enumerados en el punto 2.

2. Los procedimientos deberán garantizar que cada animal o, en su caso, cada lote de animales que se acepte en los locales del establecimiento:

   a) ha sido convenientemente identificado;

   b) va acompañado de la información pertinente de su explotación de procedencia a que se refiere la sección IB;

   c) no procede de una explotación o de una zona sujetas a una prohibición de desplazamiento o a otra restricción por motivos de sanidad animal o pública, excepto cuando la autoridad competente así lo permita;

   d) está limpio;

   e) goza de buena salud, en la medida en que así puede juzgarlo el operador de empresa alimentaria;

   f) se halla, al llegar al matadero, en un estado satisfactorio por lo que respecta al bienestar.

3. En caso de que no se cumpla alguno de los requisitos enumerados en el punto 2, el operador de empresa alimentaria deberá notificarlo al veterinario oficial y tomar las medidas oportunas.

SECCIÓN III: INFORMACIÓN SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA

Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos deberán, en su caso, solicitar, recibir, verificar e intervenir en la información sobre la cadena alimentaria tal como figura en la presente sección en relación con todos los animales, distintos de la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero.

1. Los operadores de los mataderos no deberán aceptar animales en los locales del matadero a menos que hayan solicitado y recibido la correspondiente información de inocuidad alimentaria contenida en los registros de la explotación de procedencia conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº . . ./2004.

2. Los operadores de los mataderos deberán recibir dicha información al menos 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero, excepto en las circunstancias mencionadas en el punto 7.

3. La información de inocuidad alimentaria mencionada en el punto 1 incluirá, en particular:

   a) la situación de la explotación de procedencia o la situación regional en cuanto a la salud animal;

   b) el estado de salud de los animales;

   c) los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales durante un período adecuado y con un tiempo de espera superior a cero, junto con las fechas de su administración y plazos de retirada;

   d) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne;

   e) los resultados, siempre que sean pertinentes para la protección de la salud pública, de los análisis efectuados sobre muestras tomadas a los animales u otras muestras recogidas para diagnosticar las enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, incluidas las muestras tomadas en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis y los residuos;

[1] La Oficina de Publicaciones Oficiales añadirá el número oficial del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

f) cualquier informe pertinente relacionado con anteriores pruebas *ante mortem* y *post mortem* en animales procedentes de la misma explotación de procedencia, incluidos, en particular, los informes del veterinario oficial;

g) datos de producción, cuando puedan indicar la presencia de enfermedades; y

h) el nombre y la dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación de procedencia;

4. a) Sin embargo, no es necesario que los operadores de los mataderos reciban:

i) la información mencionada en las letras a), b) f) y h) del punto 3 si el operador ya es consciente de dicha información (por ejemplo, a través de un acuerdo permanente o de un sistema de aseguramiento de la calidad); o

ii) la información a que se hace referencia en las letras a), b) f) y g) del punto 3 si el productor declara que no hay información pertinente que notificar.

b) No es necesario facilitar la información como un extracto textual de los registros de la explotación de procedencia. Puede aportarse por medio de intercambio de datos electrónicos o en forma de una declaración normalizada firmada por el productor.

5. Los operadores de empresa alimentaria que decidan aceptar animales en los locales del matadero tras evaluar la información correspondiente sobre la cadena alimentaria deberán dar una copia de la información al veterinario oficial sin dilación y, excepto en las circunstancias mencionadas en el punto 7, por lo menos 24 horas antes de la llegada del animal o del lote. El operador de empresa alimentaria deberá notificar al veterinario oficial toda información que plantee inquietud respecto a la salud antes de la inspección *ante mortem* del animal de que se trate.

6. Cuando los animales lleguen al matadero sin la información sobre la cadena alimentaria, el operador deberá notificarlo inmediatamente al veterinario oficial. El sacrificio del animal no podrá tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

7. Si la autoridad competente así lo permite, la información sobre la cadena alimentaria podrá acompañar al matadero a los animales a los que se refiere, sin necesidad de que llegue por lo menos con 24 horas de antelación, en el caso de:

a) animales porcinos, aves de corral o caza de cría que hayan sido sometidos a una inspección *ante mortem* en la explotación de procedencia, si los acompaña un certificado firmado por el veterinario en el que declare que ha examinado a los animales en la explotación y que los ha encontrado sanos;

b) solípedos domésticos;

c) animales que hayan sido sometidos a un sacrificio de urgencia, si les acompaña una declaración firmada por el veterinario en la que se registre el resultado favorable de la inspección *ante mortem* y

d) animales que no se entregan directamente a partir de la explotación de procedencia al matadero.

Los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente. Si aceptan a los animales para el sacrificio, deberán suministrar los documentos mencionados en las letras a) y c) al veterinario oficial. El sacrificio del animal no podrá tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

8. Los operadores de empresa alimentaria deberán comprobar los pasaportes que acompañen al solípedo doméstico para asegurarse de que el animal está destinado al sacrificio para el consumo humano. Si aceptan al animal para el sacrificio, deberán suministrar el pasaporte al veterinario oficial.

ANEXO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS

SECCIÓN I: CARNE DE UNGULADOS DOMÉSTICOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LOS ANIMALES VIVOS AL MATADERO

Los operadores de empresa alimentaria que transporten animales vivos al matadero deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Durante su recogida y transporte, los animales serán manipulados con cuidado a fin de evitarles sufrimientos innecesarios.

2. Los que presenten síntomas de enfermedad y las que procedan de grupos de los que se conozca su contaminación con agentes de riesgo para la salud pública únicamente podrán transportarse al matadero cuando así lo autorice la autoridad competente.

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LOS MATADEROS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que la construcción, la distribución y el equipamiento de los mataderos donde se sacrifican ungulados domésticos cumplan los siguientes requisitos:

1. a) Los mataderos dispondrán de establos adecuados e higiénicos o, si el clima lo permite, de corrales de espera que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Estas instalaciones deberán estar equipadas para abrevar a los animales y, si es necesario, alimentarlos. La evacuación de aguas residuales no deberá afectar a la seguridad de los alimentos.

   b) Los mataderos deberán disponer, para los animales enfermos o que se sospeche que lo estén, de instalaciones independientes con cerradura, o, si el clima lo permite, de corrales, que cuenten con una evacuación independiente y se hallen emplazados de tal forma que se impida la contaminación de los demás animales, a menos que la autoridad competente considere que esas instalaciones resultan innecesarias.

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

2. A fin de evitar los riesgos de contaminación de la carne, los mataderos deberán:

   a) disponer de un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse;

   b) disponer de una sala independiente para vaciar y limpiar los estómagos e intestinos, a menos que la autoridad competente autorice, para cada caso en particular, que dentro de un matadero concreto dichas operaciones se lleven a cabo en distintos momentos;

   c) garantizar la separación, en el espacio y en el tiempo, de las siguientes operaciones:

      i) el aturdimiento y sangrado,

      ii) en el caso de los cerdos, el escaldado, depilado, raspado y quemado,

      iii) la evisceración y el posterior faenado,

      iv) la manipulación de las tripas una vez limpias,

      v) la preparación y limpieza de otros despojos, en particular la manipulación de las cabezas desolladas, cuando esta operación no se lleve a cabo en la cadena de sacrificio,

      vi) el embalado de los despojos, y

      vii) la expedición de la carne;

   d) disponer de instalaciones que impidan todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y elementos de la instalación; y

   e) disponer de cadenas de sacrificio diseñadas de modo que (cuando estén en funcionamiento) permitan un avance constante del proceso e impidan la contaminación entre sus diferentes partes; cuando en unas mismas instalaciones funcione más de una cadena de sacrificio, deberá establecerse entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen entre sí.

3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.

4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar deberá estar provisto de grifos para impedir la difusión de la contaminación.

5. Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de la carne retenida e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de la carne declarada no apta para el consumo humano.

6. Deberá haber un lugar independiente, con instalaciones adecuadas, para la limpieza, lavado y desinfección de los medios de transporte de ganado. No obstante, los mataderos no tendrán que disponer de dichos lugares e instalaciones si así lo autoriza la autoridad competente y existen en las proximidades lugares e instalaciones oficialmente autorizados.

7. Dispondrán de instalaciones que puedan cerrarse con llave reservadas para el sacrificio de los animales que estén enfermos o que se sospeche que lo estén. Estas instalaciones no serán indispensables si el sacrificio tiene lugar en otros establecimientos que estén autorizados a tal fin por la autoridad competente o se efectúa al terminar el turno normal de las operaciones de sacrificio.

8. En caso de que el estiércol y el contenido del tubo digestivo se almacenen en los mataderos, contarán con una zona o lugar especial para ese fin.

9. Deberán disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de espacio para uso exclusivo del servicio veterinario.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las plantas de despiece donde se manipula carne de ungulados domésticos:

1. estén construidas de tal forma que se evite la contaminación de la carne, en particular:

   a) permitiendo un avance constante de las operaciones, o

   b) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;

2. dispongan de salas para almacenar por separado la carne embalada y la carne sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne;

3. tengan salas para las operaciones de despiece que garanticen el cumplimiento de los requisitos enunciados en el capítulo V;

4. dispongan de un equipo para el lavado de manos provisto de grifos para impedir la difusión de la contaminación, para uso del personal que manipule la carne sin embalar; y

5. dispongan de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

CAPÍTULO IV: HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos donde se sacrifican ungulados domésticos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Tras su llegada al matadero, los animales deberán ser sacrificados sin demora innecesaria. No obstante, cuando así lo requiera su bienestar, deberá dárseles un tiempo de descanso antes del sacrificio.

2. a) La carne de animales distintos de los especificados en las letras b) y c) no podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.

   b) En el local de sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:

      i) los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VI;

      ii) los animales sacrificados en el lugar de producción con arreglo a la sección III, y

      iii) la caza silvestre, de conformidad con el capítulo II de la sección IV.

   c) La carne de los animales a los que se sacrifique tras sufrir un accidente en un matadero sólo podrá destinarse al consumo humano en caso de que, al inspeccionar al animal, no se detecten más lesiones graves que las debidas al propio accidente.

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

4. Los animales deberán estar limpios.

5. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones del veterinario designado por la autoridad competente de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1], para garantizar que la inspección *ante mortem* de todos los animales que vayan a sacrificarse se efectúe en condiciones adecuadas.

6. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demora innecesaria.

7. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin tardanza, y de manera tal que se evite contaminar la carne. En concreto:

   a) durante el sangrado, la tráquea y el esófago deberán permanecer intactos, salvo en el caso de los sacrificios efectuados siguiendo un rito religioso;

   b) al retirar la piel y la lana:

      i) deberá evitarse que la superficie externa de la piel entre en contacto con la canal, y

      ii) tampoco deberán tocar la carne los operarios y equipos que tengan contacto con dicha superficie externa;

   c) durante la evisceración y después de dicha operación deberán tomarse medidas para impedir que se derrame el contenido del tubo digestivo y garantizar que la operación se realice lo antes posible después del aturdimiento; y

   d) durante la extracción de las ubres, la leche o el calostro no deberán contaminar la canal.

8. Deberá llevarse a cabo un desuello completo de la canal y demás partes del cuerpo destinadas al consumo humano, salvo en el caso de los animales de la especie porcina, de las cabezas y patas de animales ovinos y caprinos y de los terneros. Las cabezas y patas se manipularán de modo que se evite contaminar otras carnes.

9. En el caso de los animales de la especie porcina que no se desuellen, las cerdas deberán retirarse de inmediato. El riesgo de contaminación de la carne por el agua de escaldar deberá reducirse al mínimo. En esta operación sólo se podrán utilizar aditivos autorizados. A continuación, se procederá a un lavado completo con agua potable de los animales de la especie porcina.

10. Las canales no podrán presentar ninguna contaminación fecal visible. Las partes visiblemente contaminadas se eliminarán de inmediato mediante su recorte o por otros medios que tengan un efecto equivalente.

11. Las canales y los despojos no deberán entrar en contacto con el suelo, paredes y mostradores.

12. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente para garantizar que la inspección *post mortem* de todos los animales sacrificados se efectúe en condiciones adecuadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1].

13. Hasta que haya finalizado la inspección *post mortem*, las partes del animal sacrificado que sea sometido a dicha inspección deberán:

   a) poder reconocerse como pertenecientes a una determinada canal; y

   b) permanecer fuera de contacto con otras canales, despojos o vísceras, incluidos aquéllos que ya hayan sido sometidos a la inspección *post mortem*.

   No obstante, siempre que no presente ninguna lesión patológica, el pene podrá ser amputado y desechado inmediatamente.

14. Se retirará la cubierta grasa de ambos riñones. En el caso de los bovinos y porcinos y de los solípedos, también deberá retirarse la cápsula perirrenal.

15. Cuando, antes de concluir la inspección *post mortem*, se recojan en un mismo recipiente la sangre u otros despojos de varios animales, el contenido completo de dicho recipiente se declarará no apto para el consumo humano en caso de que la canal de uno o varios de esos animales sea declarada no apta para dicho consumo.

---

[1] Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

16. Tras la inspección *post mortem*:

    a) las amígdalas de los bovinos y solípedos deberán extirparse higiénicamente;

    b) las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse cuanto antes de la zona limpia del establecimiento;

    c) la carne retenida o declarada no apta para el consumo humano y los despojos incomestibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo; y

    d) con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que aún permanezcan en la canal deberán retirarse lo antes posible en su totalidad, a menos que la autoridad competente autorice lo contrario.

17. Una vez concluidos el sacrificio y la inspección *post mortem*, la carne deberá almacenarse de conformidad con las disposiciones del capítulo VII.

18. Cuando se destinen a una transformación ulterior:

    a) los estómagos deberán ser escaldados o lavados;

    b) los intestinos deberán ser vaciados y lavados;

    c) las cabezas y patas deberán ser desolladas o escaldadas y depiladas.

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

20. En caso de que el matadero no disponga de instalaciones con cerradura reservadas para el sacrificio de animales enfermos o sospechosos de estarlo, las instalaciones utilizadas para el sacrificio de dichos animales deberán limpiarse, lavarse y desinfectarse bajo supervisión oficial antes de reanudar los sacrificios de otros animales.

CAPÍTULO V: HIGIENE PARA EL DESPIECE Y EL DESHUESADO

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el despiece y el deshuesado de las aves de corral se lleven a cabo de conformidad con los siguientes requisitos.

1. Se podrá dividir las canales de ungulados domésticos en medias canales o en cuartos, y las medias canales en un máximo de tres cortes grandes, en los mataderos. Cualquier otra operación de corte y deshuesado deberá efectuarse en una planta de despiece.

2. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en particular, lo siguiente:

    a) la carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para tal fin a medida que vaya necesitándose;

    b) durante las operaciones de despiece, deshuesado, recorte, corte en rebanadas, corte en dados, envasado y embalado, la carne se mantendrá a una temperatura no superior a 3 °C para los despojos y a 7 °C para el resto de la carne mediante una temperatura ambiente no superior a 12 °C un sistema alternativo de efectos equivalentes; y

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

3. No obstante, la carne podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 2 de conformidad con el punto 3 del capítulo VII.

4. La carne también podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 2 cuando la sala de despiece esté emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero. En este caso, la carne deberá trasladarse a la sala de despiece directamente desde las dependencias del matadero, o bien tras un tiempo de espera en una sala de refrigeración o de enfriamiento. Inmediatamente después de ser despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a la temperatura indicada en la letra b) del punto 2.

CAPÍTULO VI: SACRIFICIO DE URGENCIA FUERA DEL MATADERO

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que la carne de ungulados domésticos que hayan sido sacrificados de manera urgente fuera del matadero sólo pueda utilizarse para consumo humano si se cumplen todos los siguientes requisitos:

1. Se trata de un animal que, estando por lo demás sano, ha debido sufrir un accidente que impidió su transporte al matadero atendiendo a su bienestar.

2. Un veterinario ha debido efectuar una inspección *ante mortem* del animal.

3. El animal sacrificado y sangrado ha debido transportarse al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada. La extracción del estómago y los intestinos, pero ningún otro faenado, puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario. Toda víscera extraída debe acompañar al animal sacrificado hasta el matadero e identificarse como perteneciente a ese animal.

4. Si transcurren más de 2 horas entre el sacrificio y la llegada al matadero, el animal debe refrigerarse. Si las condiciones climáticas lo permiten, no es necesario el enfriamiento activo.

5. Deberá acompañar al animal sacrificado al matadero una declaración del operador de empresa alimentaria que lo haya criado en la que consta la identidad del animal y en su caso, los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados al animal, las fechas de su administración y los tiempos de espera.

6. Deberá acompañar al animal sacrificado al matadero una declaración del veterinario en la que consta el resultado favorable de la inspección *ante mortem*, la fecha, la hora y el motivo del sacrificio de urgencia y la índole del tratamiento que en su caso el veterinario haya administrado al animal.

7. El animal sacrificado ha debido declararse apto para el consumo humano tras la inspección *post mortem* efectuada en el matadero de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1], incluida cualquier prueba adicional que resulte necesaria en caso de sacrificio de urgencia.

8. Los operadores de empresa alimentaria deben seguir todas las instrucciones que, en relación con el uso de la carne, pueda dar el veterinario oficial tras la inspección *post mortem*.

9. Los operadores de empresa alimentaria no podrán poner en el mercado la carne de animales que hayan sido sacrificados de manera urgente a menos que lleve una marca sanitaria especial que no pueda confundirse con la marca sanitaria prevista en el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1] ni con la marca de identificación prevista en la sección I del anexo II del presente Reglamento. La carne de este tipo sólo podrá ponerse en el mercado en el Estado miembro en que tenga lugar el sacrificio y de conformidad con la legislación nacional.

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el almacenamiento y el transporte de la carne de ungulados domésticos se lleve a cabo de conformidad con los siguientes requisitos:

1. a) Salvo disposiciones contrarias expresas, la inspección *post mortem* deberá ir inmediatamente seguida de una refrigeración en el matadero para garantizar una temperatura de toda la carne no superior a 3 °C en el caso de los despojos y a 7 °C en otros tipos de carne, siguiendo a tal efecto una curva de enfriamiento que garantice un descenso ininterrumpido de la temperatura. No obstante, la carne podrá ser despiezada y deshuesada durante la refrigeración de conformidad con el punto 4 del capítulo V.

   b) Durante las operaciones de refrigeración, deberá haber la ventilación necesaria para impedir que se produzca condensación en la superficie de la carne.

2. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 y permanecer a dicha temperatura durante el almacenamiento.

3. La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 antes de ser transportada y permanecer a dicha temperatura durante su transporte. No obstante, el transporte también podrá efectuarse cuando así lo autorice la autoridad competente para posibilitar la elaboración de productos específicos, siempre que:

   a) el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que la autoridad competente estipule para el transporte desde un establecimiento determinado a otro; y

[1] Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

b) la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de 2 horas.

4. La carne que vaya a congelarse deberá serlo de inmediato; no obstante, en caso necesario, se dejará transcurrir un tiempo de estabilización antes de procederse a la congelación.

5. La carne sin embalar deberá almacenarse y transportarse por separado de la carne embalada, a menos que su almacenamiento o transporte tengan lugar en momentos diferentes o se efectúen de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne.

SECCIÓN II: CARNE DE AVES DE CORRAL Y LAGOMORFOS

CAPÍTULO I: TRANSPORTE DE LOS ANIMALES VIVOS AL MATADERO

Los operadores de empresa alimentaria que transporten animales vivos al matadero deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Durante su recogida y transporte, los animales vivos serán manipulados con cuidado a fin de evitarles sufrimientos innecesarios.

2. Los animales que presenten síntomas de enfermedad o que procedan de grupos de los que se conozca su contaminación con agentes de riesgo para la salud pública sólo podrán ser transportados al matadero cuando así lo autorice la autoridad competente.

3. Las jaulas empleadas para el envío de los animales al matadero y, en su caso, los módulos deberán estar fabricados de un material anticorrosivo que sea fácil de limpiar y desinfectar. Inmediatamente después de desocupado y, en caso necesario, antes de su reutilización, todo el equipo empleado para la recogida y entrega de los animales vivos se deberá limpiar, lavar y desinfectar.

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LOS MATADEROS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que la construcción, la distribución y el equipamiento de los mataderos donde se sacrifican aves de corral o lagomorfos cumplan los siguientes requisitos:

1. Deberán disponer de una sala u otro espacio cubierto para la recepción de los animales y su inspección *ante mortem*.

2. A fin de evitar los riesgos de contaminación de la carne, los mataderos deberán:

   a) disponer de un número suficiente de salas que sean apropiadas para las tareas que deban efectuarse;

   b) disponer de salas independientes para la evisceración y posterior faenado, incluida la adición de condimentos a las canales enteras de ave, a menos que la autoridad competente autorice, para cada caso en particular, que dentro de un matadero concreto dichas operaciones se lleven a cabo en distintos momentos;

   c) garantizar la separación, en el espacio o en el tiempo, de las siguientes operaciones:

      i) el aturdimiento y sangrado,

      ii) el desplume o desuello y el escaldado, y

      iii) la expedición de la carne;

   d) disponer de instalaciones que impidan todo contacto entre la carne y el suelo, paredes y elementos de la instalación; y

   e) disponer de cadenas de sacrificio concebidas de modo que (cuando estén en funcionamiento) permitan un avance constante del proceso e impidan la contaminación entre sus diferentes partes; cuando en unas mismas instalaciones funcione más de una cadena de sacrificio, deberá establecerse entre ellas la separación adecuada para evitar que se contaminen entre sí.

3. Dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.

4. El equipo destinado al lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar deberá estar provisto de grifos para impedir la difusión de contaminación.

5. Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de la carne retenida e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de la carne declarada no apta para el consumo humano.

6. Los mataderos tendrán un espacio independiente, con instalaciones apropiadas, para la limpieza, lavado y desinfección de:

   a) las jaulas y demás equipos empleados para el transporte; y

   b) los medios de transporte.

   Esta disposición no será obligatoria en lo que respecta a la letra b) cuando para esas operaciones existan en las proximidades un lugar y unas instalaciones oficialmente autorizados.

7. Deberán disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse bajo llave o, en caso necesario, de espacio para uso exclusivo del servicio veterinario.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LAS PLANTAS DE DESPIECE

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las plantas de despiece donde se manipule carne de aves de corral o lagomorfos:

   a) estén construidas de tal forma que se evite la contaminación de la carne, en particular:

      i) permitiendo un avance constante de las operaciones, o

      ii) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;

   b) dispongan de salas para almacenar por separado la carne embalada y la carne sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne;

   c) tengan salas de despiece equipadas de modo que garanticen el cumplimiento de los requisitos del capítulo V;

   d) dispongan de un equipo para el lavado de manos del personal que manipule la carne sin embalar provisto de grifos para impedir la difusión de contaminación; y

   e) tengan instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

2. Si en una planta de despiece se efectúan las operaciones siguientes:

   a) evisceración de ocas o patos criados para la producción de *foie-gras*, previamente aturdidos, desangrados y desplumados en la explotación de engorde, o bien

   b) evisceración de aves de corral de evisceración diferida,

   los operadores de empresa alimentaria deberán velar por que se disponga de salas independientes a tal efecto.

CAPÍTULO IV: HIGIENE PARA EL SACRIFICIO

Los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos donde se sacrifiquen aves de corral o lagomorfos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. a) La carne de animales distintos de los especificados en la letra b) no podrá destinarse al consumo humano cuando dichos animales hayan muerto por causas diferentes del sacrificio en el matadero.

   b) En el local del sacrificio sólo podrán introducirse animales vivos que vayan a ser sacrificados, con excepción de:

      i) las aves de corral preparadas por evisceración diferida, los gansos y patos criados para la producción de *foie-gras* y las aves que no se consideran domésticas pero que se crían como animales domésticos, si se han sacrificado en la explotación de conformidad con el capítulo VI;

      ii) la caza de cría sacrificada en el lugar de producción con arreglo a la sección III, y

      iii) la caza menor silvestre con arreglo al capítulo III de la sección IV.

2. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente para garantizar que la inspección *ante mortem* se efectúe en condiciones adecuadas.

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

4. Una vez introducidos los animales en el local destinado al sacrificio, deberá procederse a éste sin demoras innecesarias.

5. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello o desplume, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.

6. Los responsables del matadero deberán seguir las instrucciones de la autoridad competente a fin de garantizar que la inspección *post mortem* pueda efectuarse en condiciones adecuadas y, en particular, que pueda llevarse a cabo adecuadamente la inspección de las aves de corral sacrificadas.

7. Tras la inspección *post mortem*:

   a) las partes no aptas para el consumo humano deberán retirarse cuanto antes de la zona limpia del establecimiento;

   b) la carne retenida o declarada no apta para el consumo humano y los despojos incomestibles no deberán entrar en contacto con la carne que se haya declarado apta para ese consumo; y

   c) con excepción de los riñones, las vísceras o partes de vísceras que queden en la canal deberán retirarse sin demora y, si fuera posible, en su totalidad, a menos que la autoridad competente autorice otra cosa.

8. Tras su inspección y evisceración, los animales sacrificados deberán limpiarse y refrigerarse lo antes posible a no más de 4 °C, salvo en los casos en que la carne se corte en caliente.

9. Cuando las canales se sometan a un proceso de refrigeración por inmersión, deberán respetarse las reglas siguientes.

   a) Se tomarán cuantas precauciones sean necesarias para evitar que las canales puedan contaminarse, debiendo tenerse en cuenta a este efecto factores tales como el peso de las canales, la temperatura del agua, el volumen y dirección del flujo de ésta y el tiempo de refrigeración.

   b) El equipo deberá vaciarse completamente y limpiarse y desinfectarse cada vez que ello sea preciso, y como mínimo una vez al día.

10. Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no deberán sacrificarse en el establecimiento, a menos que así lo permita la autoridad competente. En ese caso, el sacrificio se efectuará bajo supervisión oficial y se tomarán las medidas oportunas para impedir toda contaminación. Las instalaciones se limpiarán y desinfectarán antes de volverlas a utilizar.

CAPÍTULO V: HIGIENE DURANTE Y DESPUÉS DEL DESPIECE Y EL DESHUESADO

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el despiece y el deshuesado de la carne de aves de corral y lagomorfos se lleven a cabo de conformidad con los siguientes requisitos.

1. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en particular, lo siguiente:

   a) la carne que deba despiezarse se irá introduciendo en las instalaciones previstas para tal fin a medida que vaya necesitándose;

   b) durante las operaciones de despiece, deshuesado, recorte, corte en rebanadas, corte en dados, envasado y embalado, la carne se mantendrá a una temperatura no superior a 4 °C mediante una temperatura ambiente de 12 °C o un sistema alternativo de efectos equivalentes; y

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

2. No obstante, la carne podrá deshuesarse y despiezarse antes de que se alcance la temperatura a la que se hace referencia en la letra b) del punto 1 cuando la sala de despiece esté emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, a condición de que la carne se traslade a la sala de despiece:

   a) bien del local del sacrificio directamente; o bien

b) tras un tiempo de espera en una sala de refrigeración o de enfriamiento.

3. Una vez despiezada y, en su caso, embalada, la carne deberá refrigerarse a la temperatura indicada en la letra b) del punto 1.

4. La carne sin embalar deberá almacenarse y transportarse por separado de la carne embalada, a menos que su almacenamiento o transporte tengan lugar en momentos diferentes o se efectúen de manera tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan constituir fuentes de contaminación de la carne.

CAPÍTULO VI: SACRIFICIO EN LA EXPLOTACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria podrán sacrificar las aves de corral a las que se refiere la letra b) del punto 1 del capítulo IV únicamente cuando así lo autorice la autoridad competente y de conformidad con los siguientes requisitos.

1. La explotación deberá ser sometida periódicamente a inspecciones veterinarias.

2. El operador de empresa alimentaria deberá informar por anticipado a la autoridad competente de la fecha y hora del sacrificio.

3. La explotación deberá disponer de las instalaciones necesarias para reunir las aves y someterlas a una inspección *ante mortem* del grupo.

4. La explotación deberá contar con instalaciones adecuadas para que el sacrificio de las aves y su posterior manipulación se efectúen en condiciones higiénicas.

5. Deberán cumplirse los requisitos sobre bienestar de los animales.

6. Las aves sacrificadas deberán transportarse al matadero acompañadas de una declaración del operador de empresa alimentaria que las haya criado en la que consten los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera, así como la fecha y hora del sacrificio.

7. El animal sacrificado deberá transportarse al matadero acompañado de un certificado expedido por el veterinario oficial o veterinario autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1].

8. En el caso de las aves de corral criadas para la producción de *foie-gras*, las aves no evisceradas deberán transportarse inmediatamente, refrigeradas si fuere necesario, a un matadero o planta de despiece. Deberán eviscerarse en las 24 horas siguientes a su sacrificio bajo la supervisión de la autoridad competente.

9. Las aves de corral que se preparen por evisceración diferida en la explotación productora podrán conservarse en ella durante un máximo de 15 días a una temperatura no superior a 4 °C, debiendo ser evisceradas después en un matadero o en una planta de despiece situados en el mismo Estado miembro que la explotación productora.

SECCIÓN III: CARNE DE CAZA DE CRÍA

1. Se aplicarán las disposiciones de la sección I a la producción y puesta en el mercado de carne de mamíferos de caza de cría artiodáctilos (*Cervidae y Suidae*), a menos que la autoridad competente las considere inadecuadas.

2. Se aplicarán las disposiciones de la sección II a la producción y puesta en el mercado de carne de ratites. No obstante, se aplicarán las de la sección I cuando la autoridad competente lo considere oportuno. Se utilizarán equipos e instalaciones apropiados adaptados al tamaño de los animales.

3. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, los operadores de empresa alimentaria podrán sacrificar en el lugar de origen los ratites de cría y ungulados de cría mencionados en el punto 1 con la autorización de la autoridad competente si:

a) los animales no pueden ser transportados, para evitar riesgos a la persona que los tenga a su cargo o para proteger su bienestar;

b) el rebaño es sometido periódicamente a una inspección veterinaria;

c) el propietario de los animales ha presentado la oportuna solicitud;

[1] Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

d) la autoridad competente ha sido informada por adelantado de la fecha y hora del sacrificio de los animales;

e) la explotación dispone de sistemas para reunir los animales con objeto de permitir una inspección *ante mortem* del grupo;

f) la explotación dispone de instalaciones adecuadas para el sacrificio, el sangrado y, cuando se deban desplumar ratites, el desplume de los animales;

g) se cumplen los requisitos sobre bienestar de los animales;

h) los animales sacrificados y desangrados son transportados al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada. En caso de que el transporte dure más de 2 horas los animales se refrigerarán si es necesario. La evisceración puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario;

i) deberá acompañar a los animales sacrificados al matadero una declaración del operador de empresa alimentaria que haya criado a los animales, en la que conste la identidad de los animales y en su caso, los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados al animal, las fechas de su administración y los tiempos de espera; y

j) durante el transporte al establecimiento autorizado, deberá acompañar a los animales sacrificados un certificado expedido y firmado por el veterinario oficial o veterinario autorizado en el que se deje constancia de los resultados satisfactorios de la inspección *ante mortem*, de la correcta ejecución del sacrificio y el sangrado y de la fecha y hora en que tuvo lugar el primero.

4. En circunstancias excepcionales, los operadores de empresa alimentaria también podrán sacrificar bisontes en la explotación de conformidad con el punto 3.

SECCIÓN IV: CARNE DE CAZA SILVESTRE

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

1. Las personas que cacen animales de caza silvestre con vistas a su puesta en el mercado para el consumo humano deberán tener un conocimiento suficiente de la patología de la caza silvestre, así como de la producción y manipulación de la caza silvestre y de la carne de caza silvestre tras la caza, para poder someterla a un primer examen sobre el terreno.

2. Al menos un miembro de toda partida de caza deberá tener los conocimientos a que se refiere el punto 1. Las referencias que se hagan en la presente sección a la «persona con formación» se entenderán como referencias a dicha persona.

3. La persona con formación podrá ser el guarda de coto o el guarda de caza si éstos forman parte de la partida de caza o están radicados en las inmediaciones del lugar en que está teniendo lugar la caza. En este último caso, el cazador deberá presentar la caza silvestre al guarda de coto o al guarda de caza e informarles de cualquier comportamiento anómalo observado antes de cobrada la pieza.

4. Deberá impartirse formación, a entera satisfacción de la autoridad competente, que permita a los cazadores convertirse en personas con formación. Dicha formación incluirá como mínimo las siguientes materias:

a) anatomía, fisiología y comportamiento de las especies de caza silvestre;

b) comportamientos anómalos y alteraciones patológicas de los animales de caza silvestre provocados por enfermedades, fuentes de contaminación medioambiental u otros factores que puedan afectar a la salud pública en caso de consumirse su carne;

c) normas de higiene y técnicas adecuadas para la manipulación, transporte, evisceración y demás operaciones a las que deban someterse dichos animales tras su muerte; y

d) disposiciones legales y administrativas sobre los requisitos de policía sanitaria y salud pública e higiene aplicables a la puesta en el mercado de caza silvestre.

5. La autoridad competente deberá animar a las organizaciones de cazadores a impartir dicha formación.

CAPÍTULO II: MANIPULACIÓN DE LA CAZA MAYOR SILVESTRE

1. Una vez muerto el animal de caza mayor, se procederá cuanto antes a la extracción del estómago y los intestinos y, en caso necesario, al sangrado.

2. La persona con formación efectuará un examen del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas, para observar posibles características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario. Este examen deberá efectuarse lo antes posible después de cobrada la pieza.

3. La carne de caza mayor silvestre sólo podrá ponerse en el mercado si el cuerpo del animal se transporta a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible tras el examen mencionado en el punto 2. Las vísceras deberán transportarse con el cuerpo según se especifica en el punto 4. Las vísceras deben poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

4. a) Si no se han detectado características anómalas durante el examen mencionado en el punto 2 ni se ha observado un comportamiento anómalo antes de cobrada la pieza, ni hay sospechas de contaminación ambiental, la persona con formación deberá fijar al cuerpo del animal una declaración numerada en la que conste esta información, así como la fecha, hora y lugar de la muerte del animal. En estas circunstancias, no será necesario que el cuerpo del animal vaya acompañado de la cabeza y de las vísceras, excepto en el caso de las especies propensas a la triquinosis (animales porcinos, solípedos y otros), cuyo cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos) y el diafragma. No obstante, los cazadores deberán cumplir cualquier otro requisito que imponga el Estado miembro en que tenga lugar la caza, en particular para hacer posible la supervisión de determinados residuos y sustancias de conformidad con la Directiva 96/23/CE.

   b) En cualquier otra circunstancia, el cuerpo del animal deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos. La persona con formación que haya efectuado el examen deberá informar a la autoridad competente de las características anómalas, el comportamiento anómalo o la sospecha de contaminación ambiental que le hayan impedido expedir una declaración con arreglo a la letra a).

   c) Si en un caso concreto no hay ninguna persona con formación que pueda efectuar el examen mencionado en el apartado 2, el cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos.

5. La pieza deberá refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior a 7 °C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa.

6. Durante el transporte al establecimiento de manipulación de caza se evitará el amontonamiento de las piezas.

7. La caza mayor silvestre entregada a un establecimiento de manipulación de caza deberá presentarse, para su inspección, a la autoridad competente.

8. Además, la caza mayor silvestre sin desollar sólo podrá desollarse y ponerse en el mercado si:

   a) antes de desollarse se ha almacenado y manipulado por separado de otros alimentos y no se ha congelado;

   b) después de desollarse se somete a una inspección final de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1].

9. Las normas establecidas en el capítulo V de la sección II son aplicables al despiece y deshuesado de la caza mayor silvestre.

CAPÍTULO III: MANIPULACIÓN DE LA CAZA MENOR SILVESTRE

1. La persona con formación efectuará un examen para observar posibles características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario. Este examen deberá efectuarse lo antes posible después de cobrada la pieza.

2. Si se detectan características anómalas durante el examen, o se observa un comportamiento anómalo antes de cobrada la pieza, o hay sospechas de contaminación ambiental, la persona con formación deberá informar de ello a la autoridad competente.

3. La carne de caza menor silvestre sólo podrá ponerse en el mercado si el cuerpo del animal se transporta a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible tras el examen mencionado en el punto 1.

4. Las piezas deberán refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior a 4 °C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa.

5. A menos que la autoridad competente autorice otra cosa, la evisceración deberá efectuarse o llevarse a término, sin demora indebida, en el momento de la llegada del cuerpo del animal al establecimiento de manipulación de caza.

6. La caza menor silvestre entregada a un establecimiento de manipulación de caza deberá presentarse a la autoridad competente para su inspección.

7. Las normas establecidas en el capítulo V de la sección II son aplicables al despiece y deshuesado de la caza menor silvestre.

---

[1] Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

SECCIÓN V: CARNE PICADA, PREPARADOS DE CARNE Y CARNE SEPARADA MECÁNICAMENTE (CSM)

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que exploten establecimientos en los que se produzca carne picada, preparados de carne o CSM deberán garantizar que:

1. estén construidos de tal forma que se evite la contaminación de la carne y de los productos, en particular:

   a) permitiendo un avance constante de las operaciones, o

   b) garantizando una separación entre los diferentes lotes de producción;

2. dispongan de salas para almacenar por separado, por una parte, la carne y los productos embalados y, por otra, la carne y los productos sin embalar, a menos que su almacenamiento tenga lugar en momentos distintos o se lleve a cabo de modo tal que el material de embalado y el modo de almacenamiento no puedan ser fuente de contaminación para la carne y los productos;

3. dispongan de salas equipadas que garanticen el cumplimiento de los requisitos de temperatura enunciados en el capítulo III;

4. dispongan de un equipo para el lavado de manos del personal que manipule la carne y los productos sin embalar provisto de grifos diseñados para evitar la difusión de contaminación; y

5. dispongan de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura de no menos de 82 °C, o un sistema alternativo de efectos equivalentes.

CAPÍTULO II: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan carne picada, preparados de carne o CSM deberán garantizar que las materias primas utilizadas cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas empleadas para preparar carne picada deberán cumplir los siguientes requisitos.

   a) Deberán cumplir los requisitos para la carne fresca.

   b) Deberán proceder de músculos esqueléticos, incluidos los tejidos grasos adheridos.

   c) No deberán proceder:

      i) de recortes ni desperdicios (salvo que se trate de cortes de músculos enteros);

      ii) de CSM;

      iii) de carne que contenga fragmentos de hueso o piel; ni

      iv) de carne de la cabeza, salvo los maseteros, la parte no muscular de la línea alba y la región del carpio y el tarso, de raspaduras de hueso ni de músculos del diafragma (salvo que se haya extraído la serosa).

2. Las siguientes materias primas podrán utilizarse para elaborar preparados de carne:

   a) la carne fresca;

   b) la carne que cumple los requisitos del punto 1; y

   c) si el preparado de carne claramente no va a destinarse al consumo sin haberse sometido antes a un tratamiento térmico:

      i) la carne obtenida del picado o fragmentación de carne que cumple los requisitos del punto 1, excepto el del inciso i) de su letra c); y

      ii) la CSM que cumple los requisitos de la letra d) del punto 3 del capítulo III.

3. Las materias primas utilizadas para la producción de CSM deberán cumplir los siguientes requisitos.

   a) Deberán cumplir los requisitos para la carne fresca.

b) En la producción de CSM no se empleará el material siguiente:

i) aves de corral: patas, piel del cuello y cabeza; y

ii) otros animales: huesos de la cabeza, pies, rabo, fémur, tibia, peroné, húmero, radio y cúbito.

CAPÍTULO III: HIGIENE DURANTE Y DESPUÉS DE LA PRODUCCIÓN

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan carne picada, preparados de carne o CSM deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las operaciones a las que se someta la carne se organizarán de tal modo que se impida o se reduzca al mínimo la contaminación. A tal efecto, los operadores de empresa alimentaria garantizarán, en particular, que la carne utilizada

a) esté a una temperatura no superior a 4 °C en el caso de las aves de corral, 3 °C en el caso de los despojos y 7 °C en el caso de las otras carnes; y

b) se vaya introduciendo en la sala de preparación progresivamente a medida que vaya necesitándose.

2. La producción de carne picada y de preparados de carne deberá cumplir los siguientes requisitos.

a) A menos que la autoridad competente autorice que la carne sea deshuesada inmediatamente antes de ser picada, la carne congelada o ultracongelada que se utilice para elaborar carne picada o preparados de carne deberá haberse deshuesado antes de congelarla y sólo podrá almacenarse durante un período limitado.

b) En caso de prepararse con carne refrigerada, la carne picada deberá prepararse:

i) cuando se trate de aves de corral, dentro de los 3 días siguientes al sacrificio;

ii) cuando se trate de animales distintos de las aves de corral, dentro de los 6 días siguientes al sacrificio; o

iii) cuando se trate de carne de vacuno deshuesada y envasada al vacío, dentro de los 15 días siguientes al sacrificio.

c) Inmediatamente después de su preparación, la carne picada y los preparados de carne deberán envasarse o embalarse y

i) refrigerarse a una temperatura interna no superior a 2 °C en el caso de la carne picada, y de 4 °C en el caso de los preparados de carne; o bien

ii) congelarse a una temperatura interna no superior a – 18 °C.

Estas condiciones de temperatura deberán mantenerse durante el almacenamiento y el transporte.

3. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas que no alteren la estructura de los huesos utilizados en la producción de la CSM y cuyo contenido de calcio no sea notablemente mayor que el de la carne picada:

a) Las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de 7 días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de 5 días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de 3 días.

b) La separación mecánica debe efectuarse inmediatamente después del deshuesado.

c) Si no se utiliza inmediatamente después de su producción, la CSM deberá envasarse o embalarse y después refrigerarse a una temperatura no superior a 2 °C o congelarse a una temperatura interna no superior a – 18 °C. Estos requisitos de temperatura deberán mantenerse durante el almacenamiento y el transporte.

d) Si el operador de empresa alimentaria ha realizado análisis que demuestran que la CSM cumple los criterios microbiológicos de la carne picada adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1], podrá utilizarse en preparados de carne que claramente no vayan a destinarse al consumo sin haberse sometido antes a un tratamiento térmico y en productos cárnicos.

e) La CSM de la que no se demuestre que cumple los criterios mencionados en la letra d) tan sólo podrá utilizarse para fabricar productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

4. Se aplicarán los siguientes requisitos a la producción y al uso de CSM producida con técnicas distintas de las mencionadas en el punto 3.

   a) Las materias primas para deshuesado que procedan del matadero del propio establecimiento deberán utilizarse en un plazo máximo de 7 días. Cuando procedan de otro matadero, deberán utilizarse en un plazo máximo de 5 días. No obstante, las canales de aves de corral deberán utilizarse en un plazo máximo de 3 días.

   b) En caso de que la separación mecánica no se efectúe inmediatamente después del deshuesado, los huesos carnosos deberán almacenarse y transportarse a una temperatura no superior a 2 °C o, en caso de congelarse, a una temperatura no superior a – 18 °C.

   c) Los huesos carnosos extraídos de canales congeladas no deberán volver a congelarse.

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

   e) En caso de que, tras esta refrigeración, la CSM no vaya a ser transformada en un plazo de 24 horas, deberá congelarse dentro de las 12 horas siguientes a su producción y alcanzar en un plazo de 6 horas una temperatura no superior a – 18 °C.

   f) La CSM congelada deberá envasarse o embalarse antes de su almacenamiento o transporte, no deberá almacenarse durante más de 3 meses y deberá mantenerse a una temperatura no superior a – 18 °C durante su almacenamiento y su transporte.

   g) La CSM sólo podrá utilizarse para producir productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

5. Una vez descongelados, la carne picada, los preparados de carne y la CSM no deberán volver a congelarse.

CAPÍTULO IV: ETIQUETADO

1. Además de los requisitos de la Directiva 2000/13/CE [1], los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar el cumplimiento del requisito establecido en el apartado 2 en la medida en que así lo exijan las normas nacionales vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se pone en el mercado el producto.

2. Los embalajes destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral o de solípedos o preparados de carne en los que haya CSM deberán llevar un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.

SECCIÓN VI: PRODUCTOS CÁRNICOS

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que en la elaboración de productos cárnicos no se utilicen:

   a) los órganos genitales, tanto de las hembras como de los machos, salvo los testículos;

   b) los órganos urinarios, salvo los riñones y la vejiga;

   c) el cartílago de la laringe, la tráquea y los bronquios extralobulares;

   d) los ojos y los párpados;

   e) el meato auditivo externo;

   f) el tejido córneo; y

   g) tratándose de aves de corral, la cabeza (salvo crestas, oídos, barbas y carúnculas), el esófago, el buche, los intestinos y los órganos genitales.

2. Toda la carne, incluida la carne picada y los preparados de carne, utilizada para producir productos cárnicos deberá cumplir los requisitos para la carne fresca. No obstante, la carne picada y los preparados de carne utilizados para producir productos cárnicos no tendrán que cumplir otros requisitos específicos de la sección V.

---

[1] Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29). Directiva modificada por la Directiva 2001/101/CE (DO L 310 de 28.11.2001, p. 19).

SECCIÓN VII: MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. La presente sección se aplicará a los moluscos bivalvos vivos. Con la excepción de las disposiciones relativas a la depuración, se aplicará por analogía a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos.

2. Los capítulos I a VIII se aplicarán a los animales recolectados en zonas de producción que la autoridad competente haya clasificado con arreglo al Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1]. El capítulo IX se aplicará a los pectínidos recolectados fuera de dichas zonas.

3. Los capítulos V, VI, VIII y IX, así como el punto 3 del capítulo VII, se aplicarán a la venta al por menor.

4. Los requisitos de la presente sección complementan los del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [2].

   a) Por lo que respecta a las operaciones que tienen lugar antes de que los moluscos bivalvos vivos lleguen a un centro de expedición o de depuración, complementan los requisitos del anexo I de dicho Reglamento.

   b) Por lo que respecta a las demás operaciones, complementan los requisitos del anexo II de dicho Reglamento.

CAPÍTULO I: REQUISITOS GENERALES PARA LA PUESTA EN EL MERCADO DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. Los moluscos bivalvos vivos sólo podrán ponerse en el mercado para su venta al por menor a través de un centro de expedición, en el que deberá procederse a su identificación de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VII.

2. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán aceptar lotes de moluscos bivalvos vivos si se han cumplido los requisitos documentales de los puntos 3 a 7.

3. Toda vez que un operador de empresa alimentaria traslade un lote de moluscos bivalvos vivos entre establecimientos, traslado que incluirá la llegada del lote al centro de expedición o al establecimiento de transformación, el lote deberá ir acompañado de un documento de registro.

4. El documento de registro deberá estar redactado al menos en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de recepción e incluir, como mínimo, la información que se indica a continuación.

   a) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde una zona de producción, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

      i) identidad y dirección del recolector;

      ii) fecha de recolección;

      iii) localización de la zona de producción, mediante descripción lo más detallada posible o número de código;

      iv) calificación sanitaria de la zona de producción;

      v) especies de moluscos y su cantidad; y

      vi) destino del lote.

   b) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde una zona de reinstalación, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:

      i) ubicación de la zona de reinstalación; y

      ii) duración de la reinstalación.

   c) Respecto de un lote de moluscos bivalvos vivos enviado desde un centro de depuración, el documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en la letra a) y la siguiente información:

      i) dirección del centro de depuración;

      ii) duración de la depuración; y

      iii) fechas en las cuales el lote entró en el centro de depuración y salió del mismo.

---

[1] Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

[2] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

5. Los operadores de empresa alimentaria que envíen lotes de moluscos bivalvos vivos deberán cumplimentar las secciones pertinentes del documento de registro de forma que resulten fáciles de leer e imposibles de alterar. Los operadores de empresa alimentaria que reciban lotes deberán estampar la fecha con un sello en el documento de recepción del lote o bien registrar la fecha de recepción de otro modo.

6. Los operadores de empresa alimentaria deberán conservar una copia del documento de registro relativo a cada lote enviado y recibido durante al menos 12 meses después de su expedición o recepción (o durante un plazo mayor que especifique la autoridad competente).

7. Sin embargo, si:

   a) el personal que recolecta los moluscos bivalvos vivos también pertenece al centro de expedición, al centro de depuración, a la zona de reinstalación o al establecimiento de transformación que recibe los moluscos bivalvos vivos, y

   b) una autoridad competente única supervisa todos los establecimientos de que se trata,

   no serán necesarios los documentos de registro si dicha autoridad competente así lo permite.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LA PRODUCCIÓN Y RECOLECCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

A. *REQUISITOS PARA LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN*

1. Los recolectores sólo podrán recoger moluscos bivalvos vivos en zonas de producción con localización y límites fijos, clasificadas por la autoridad competente –si procede, en cooperación con operadores de empresa alimentaria– como pertenecientes a la clase A, B o C, con arreglo al Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1].

2. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase A para el consumo humano si cumplen las condiciones establecidas en el capítulo V.

3. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase B para el consumo humano si han sido sometidos a tratamiento en un centro de depuración o después de su reinstalación.

4. Los operadores de empresa alimentaria sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase C para el consumo humano después de su reinstalación durante un período prolongado de conformidad con lo dispuesto en la parte C del presente capítulo.

5. Después de la depuración o reinstalación, los moluscos bivalvos vivos de las zonas de producción de las clases B o C deberán cumplir todos los requisitos del capítulo V. No obstante, los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas que no hayan sido sometidos a un proceso de depuración ni de reinstalación podrán ser enviados a un establecimiento de transformación en el que deberá efectuarse un tratamiento para eliminar los microorganismos patógenos (después de limpiarlos, en cada caso, de arena, fango o limo en el mismo o en otro establecimiento). Los métodos de tratamiento autorizados son:

   a) esterilización en contenedores cerrados herméticamente;

   b) tratamientos térmicos, que incluyen:

      i) inmersión en agua hirviendo durante el tiempo necesario para elevar la temperatura central de la carne del molusco a una temperatura mínima de 90 °C y mantenimiento de esta temperatura mínima durante un período mínimo de 90 segundos;

      ii) cocción durante 3 a 5 minutos en un espacio cerrado a una temperatura comprendida entre 120 y 160 °C y una presión entre 2 y 5 kg/cm^2, seguida de la separación de las valvas, y congelación de la carne a una temperatura central de – 20 °C;

      iii) cocción al vapor bajo presión en un espacio cerrado que satisfaga los requisitos sobre el tiempo de cocción y la temperatura central de la carne de molusco mencionados en el inciso i). Deberá utilizarse un método reconocido, y deberán existir procedimientos basados en los principios APPCC para verificar la distribución uniforme del calor.

6. Los operadores de empresa alimentaria no estarán autorizados a producir o recolectar moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas que no han sido clasificadas por la autoridad competente o que no son aptas por razones de sanidad. Dichos operadores deberán tener en cuenta toda la información pertinente relativa a la aptitud de las zonas para la producción y la recolección, incluida la información obtenida de los autocontroles y de la autoridad competente. Deberán utilizar dicha información, en especial la relativa a las condiciones medioambientales y climáticas, para determinar el tratamiento adecuado que deberá aplicarse a los lotes recolectados.

---

[1] Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

B. *REQUISITOS PARA LA RECOLECCIÓN Y POSTERIOR MANIPULACIÓN*

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten moluscos bivalvos vivos o que los manipulen inmediatamente después de su recolección deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Las técnicas de recolección y la manipulación posterior no deberán producir contaminación ni daños graves en las conchas o tejidos de los moluscos, ni ocasionar en ellos alteraciones importantes que afecten a su aptitud para ser depurados, transformados o reinstalados. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán:

   a) proteger adecuadamente a los moluscos bivalvos vivos para que no sufran aplastamientos, raspaduras ni vibraciones;

   b) evitar que se exponga a los moluscos bivalvos vivos a temperaturas extremas;

   c) impedir que se vuelva a sumergir los moluscos bivalvos vivos en aguas que puedan aumentar su nivel de contaminación; y

   d) si se efectúa su acondicionamiento en emplazamientos naturales, utilizar únicamente zonas que la autoridad competente haya clasificado como pertenecientes a la clase A.

2. Los medios utilizados para su transporte dispondrán de un sistema de desagüe adecuado y estarán equipados de forma que garanticen las mejores condiciones posibles para la supervivencia de los moluscos y su protección eficaz contra la contaminación.

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

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos:

1. Los operadores de empresa alimentaria únicamente podrán utilizar las zonas que hayan sido autorizadas por la autoridad competente para la reinstalación de moluscos bivalvos vivos; estas zonas se delimitarán claramente por medio de boyas, espeques u otros medios fijos. Se dejará una distancia adecuada entre las distintas zonas de reinstalación y entre éstas y las de producción, con objeto de reducir al mínimo cualquier riesgo de propagación de contaminación.

2. Los requisitos para la reinstalación garantizarán unas condiciones de depuración óptimas. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán:

   a) utilizar técnicas de manipulación de los moluscos bivalvos vivos que van a ser reinstalados que permitan reanudar la alimentación por filtración tras su inmersión en aguas naturales;

   b) no reinstalar moluscos bivalvos vivos con una densidad que impida su depuración;

   c) proceder a la inmersión de moluscos bivalvos vivos en agua de mar de la zona de reinstalación durante un plazo de tiempo adecuado, fijado en función de la temperatura del agua, cuya duración será al menos de 2 meses a menos que la autoridad competente autorice un plazo más breve basándose en el análisis de riesgos del operador de empresa alimentaria; y

   d) garantizar una separación suficiente de los emplazamientos dentro de la zona de reinstalación para evitar la mezcla de lotes (deberá utilizarse el sistema «todo dentro, todo fuera», de forma que no pueda reinstalarse un nuevo lote antes de que el lote anterior haya sido extraído).

3. Los operadores de empresa alimentaria responsables de las zonas de reinstalación llevarán para su inspección por la autoridad competente un registro permanente del origen de los moluscos, de la duración y lugar de su reinstalación y del destino que se haya dado a cada lote al término de ésta.

CAPÍTULO III: REQUISITOS ESTRUCTURALES DE LOS CENTROS DE DEPURACIÓN Y EXPEDICIÓN

1. Las instalaciones en tierra no podrán localizarse en zonas que estén expuestas a inundaciones provocadas por las mareas altas ordinarias o la escorrentía de zonas vecinas.

2. Las piscinas y depósitos de agua deberán cumplir los siguientes requisitos:

   a) su superficie interior deberá ser lisa, resistente, impermeable y fácil de limpiar;

   b) estarán construidos de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua;

   c) el orificio de bombeo del agua de mar deberá estar situado de manera que impida la contaminación del agua bombeada.

3. Además, en los centros de depuración, las piscinas deberán ser las adecuadas para el volumen y el tipo de productos que se someta a depuración.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN Y EXPEDICIÓN

A. *REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE DEPURACIÓN*

Los operadores de empresa alimentaria que depuren moluscos bivalvos vivos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Antes de iniciarse el proceso de depuración, los moluscos bivalvos vivos se lavarán con agua limpia a fin de quitarles el fango y demás materiales adheridos.

2. El sistema de depuración deberá permitir que los moluscos reanuden rápidamente y mantengan su alimentación por filtración y que queden limpios de residuos cloacales, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas para el envasado, almacenamiento y transporte que precedan a su puesta en el mercado.

3. La cantidad de moluscos bivalvos vivos que vaya a depurarse no será superior a la capacidad del centro de depuración. El proceso deberá ser ininterrumpido y prolongarse el tiempo necesario para cumplir las normas sanitarias establecidas en el capítulo V y los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 ([1]).

4. Cuando una piscina de depuración contenga varios lotes de moluscos bivalvos vivos, deberán ser de la misma especie y la duración del tratamiento será la aplicable al lote que precise el tiempo de depuración más prolongado.

5. Los contenedores que se utilicen para mantener los moluscos en el sistema de depuración deberán estar fabricados de forma que el agua de mar limpia circule en su interior. El espesor de las capas apiladas de moluscos no deberá impedir la apertura de las conchas durante el proceso de depuración.

6. Durante la depuración de moluscos bivalvos vivos, no podrá haber en la misma piscina crustáceos, peces ni otras especies marinas.

7. Cada embalaje que contenga moluscos bivalvos vivos depurados que se envíe a un centro de expedición deberá llevar una etiqueta que certifique la depuración efectiva de todo su contenido.

B. *REQUISITOS PARA LOS CENTROS DE EXPEDICIÓN*

Los operadores de empresa alimentaria que exploten centros de expedición deberán garantizar que se cumplen las siguientes normas:

1. La manipulación de los moluscos bivalvos vivos, y en particular el acondicionamiento, el calibrado, el envasado y el embalado, no deberá contaminar el producto ni afectar a su viabilidad.

2. Antes de su expedición, las conchas de los moluscos bivalvos vivos se lavarán a fondo con agua limpia.

3. Los moluscos bivalvos vivos deberán proceder de:

   a) una zona de producción de clase A,

   b) una zona de reinstalación,

   c) un centro de depuración o bien

   d) otro centro de expedición.

4. Los requisitos de los puntos 1 y 2 se aplicarán también a los centros de expedición situados a bordo de un buque. Los moluscos tratados en dichos centros deberán proceder de una zona de producción de clase A o de una zona de reinstalación.

([1]) Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1], los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los moluscos bivalvos vivos que se pongan en el mercado para el consumo humano cumplan las normas que se establecen en el presente capítulo.

1. Presentarán las características organolépticas propias de la frescura y viabilidad, incluidas la ausencia de suciedad en la concha, una reacción adecuada a la percusión y una cantidad normal de líquido intervalvar.

2. No contendrán biotoxinas marinas en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) que sobrepasen los límites siguientes:

   a) en el caso de las toxinas paralizantes de molusco («Paralytic Shellfish Poison»: PSP), 800 microgramos por kilogramo;

   b) en el caso de las toxinas amnésicas de molusco («Amnesic Shellfish Poison»: ASP), 20 miligramos de ácido domoico por kilogramo;

   c) en el caso del ácido ocadaico, las dinofisistoxinas y las pectenotoxinas, 160 microgramos de equivalentes de ácido ocadaico por kilogramo;

   d) en el caso de las yesotoxinas, 1 miligramo de equivalente de yesotoxina por kilogramo; y

   e) en el caso de los azaspirácidos, 160 microgramos de equivalentes de azaspirácido por kilogramo.

CAPÍTULO VI: ENVASADO Y EMBALADO DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

1. Las ostras se envasarán y embalarán con la concha cóncava hacia abajo.

2. Los embalajes de moluscos bivalvos vivos que constituyan envases unitarios de venta al consumidor deberán estar cerrados y permanecer cerrados después de su salida del centro de expedición hasta su presentación a la venta al consumidor final.

CAPÍTULO VII: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO

1. La etiqueta, incluida la marca de identificación, deberá ser impermeable.

2. Además de cumplir los requisitos generales sobre marcado de identificación establecidos en la sección I del anexo II, las etiquetas deberán recoger la información siguiente:

   a) la especie de molusco bivalvo de que se trate (nombre vulgar y nombre científico); y

   b) la fecha de embalado, con indicación del día y el mes como mínimo.

   No obstante lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la fecha de duración mínima podrá ser sustituida por la indicación «Estos animales deben estar vivos en el momento de su venta».

3. La etiqueta fijada a los embalajes que no sean envases unitarios de venta al consumidor final deberá ser conservada por el comerciante minorista durante al menos los 60 días siguientes al fraccionamiento del contenido de dichos envases.

CAPÍTULO VIII: OTROS REQUISITOS

1. Los operadores de empresa alimentaria que almacenen y transporten moluscos bivalvos vivos deberán garantizar su conservación a una temperatura que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

2. Los moluscos bivalvos vivos no deberán sumergirse de nuevo en agua ni pulverizarse con ella una vez embalados para su venta al por menor y salidos de las instalaciones del centro de expedición.

CAPÍTULO IX: REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PECTÍNIDOS RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten pectínidos fuera de las zonas de producción clasificadas o manipulen dichos pectínidos deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los pectínidos no deberán ponerse en el mercado salvo que hayan sido recolectados y manipulados de conformidad con lo dispuesto en la parte B del capítulo II y cumplan las normas establecidas en el capítulo V, lo que probará un sistema de autocontroles.

---

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

2. Además, en caso de que los datos procedentes de programas de control oficial permitan a las autoridades competentes clasificar las zonas de pesca –si procede, en cooperación con los operadores de empresa alimentaria–, las disposiciones de la parte A del capítulo II se aplicarán por analogía a los pectínidos.

3. Los pectínidos sólo podrán ponerse en el mercado para el consumo humano por medio de las subastas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación. Cuando manipulen pectínidos, los operadores de empresa alimentaria que exploten dichos establecimientos deberán informar de ello a las autoridades competentes y, por lo que se refiere a los centros de expedición, cumplir con los requisitos y normas pertinentes de los capítulos III y IV.

4. Los operadores de empresa alimentaria que manipulen pectínidos deberán:

   a) cumplir, cuando sean aplicables, los requisitos documentales de los puntos 3 a 7 del capítulo I; en este caso, el documento de registro deberá indicar claramente la ubicación de la zona en que se han recolectado los pectínidos; o bien

   b) cumplir los requisitos sobre marcado de identificación y etiquetado establecidos en el capítulo VII, en lo que se refiere a los pectínidos embalados y a los pectínidos envasados si el envase ofrece una protección equivalente a la del embalaje.

SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA

1. La presente sección no se aplicará a los moluscos bivalvos, a los equinodermos, a los tunicados ni a los gasterópodos marinos cuando se pongan en el mercado vivos. Exceptuando los capítulos I y II, se aplicará a los animales mencionados cuando no se pongan en el mercado vivos, en cuyo caso deberán haberse obtenido de conformidad con lo dispuesto en la sección VII.

2. Las partes A, C y D del capítulo III, el capítulo IV y el capítulo V serán aplicables a la venta al por menor.

3. Los requisitos de la presente sección complementan los establecidos en el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1].

   a) En el caso de los establecimientos, incluidos los buques, dedicados a operaciones de producción primaria y operaciones asociadas, complementan los requisitos del anexo I de dicho Reglamento.

   b) En el caso de los demás establecimientos, incluidos los buques, complementan los requisitos del anexo II de dicho Reglamento.

4. Respecto de los productos de la pesca:

   a) la producción primaria comprende el cultivo, la pesca y la recolección de productos de la pesca vivos con vistas a su puesta en el mercado; y

   b) las operaciones asociadas comprenden cualquiera de las siguientes operaciones, si se realizan a bordo de los buques de pesca: sacrificio, sangrado, descabezado, evisceración, extracción de las aletas, refrigeración y envasado; comprenden también:

      i) el transporte y el almacenamiento de los productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, en explotaciones piscícolas situadas en tierra, y

      ii) el transporte de productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, del lugar de producción al primer establecimiento de destino.

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS BUQUES DE PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que:

1. los buques utilizados para capturar productos de la pesca en su entorno natural, o para su manipulación o transformación tras su captura, cumplan los requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en la parte I; y

2. las operaciones realizadas a bordo de los buques se efectúen de conformidad con las normas establecidas en la parte II.

I. *REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO*

A. *Requisitos aplicables a todos los buques*

1. Los buques de pesca deberán estar concebidos y construidos de forma que no se produzca una contaminación de los productos por el agua de las sentinas, aguas residuales, humo, carburante, aceite, grasa y otras sustancias nocivas.

---

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

2. Las superficies que entren en contacto con los productos de la pesca deberán ser de materiales apropiados resistentes a la corrosión, lisas y fáciles de limpiar. Los revestimientos de las superficies deberán ser duraderos y no tóxicos.

3. El equipo y los instrumentos utilizados para la manipulación de los productos de la pesca deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión que sean fáciles de limpiar y desinfectar.

4. Cuando los buques tengan una toma de agua para el agua utilizada con los productos de la pesca, deberá estar situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua.

B. *Requisitos aplicables a los buques de pesca diseñados y equipados para conservar a bordo productos de la pesca frescos durante más de 24 horas*

1. Los buques de pesca concebidos y equipados para conservar a bordo productos de la pesca durante más de 24 horas estarán equipados con bodegas, cisternas o contenedores para el almacenamiento de los productos de la pesca a las temperaturas establecidas en el capítulo VII.

2. Dichas bodegas deberán estar separadas de la sala de máquinas y de los locales reservados a la tripulación por mamparas suficientemente estancas para evitar cualquier contaminación de los productos de la pesca almacenados. Las bodegas y contenedores utilizados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán garantizar su conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y, cuando sea necesario, evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

3. En los buques equipados para refrigerar los productos de la pesca en agua marina limpia refrigerada, los tanques deberán tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior; tales dispositivos deberán alcanzar un índice de refrigeración que garantice que la mezcla de pescado y agua marina limpia alcance una temperatura no superior a los 3 °C 6 horas después del embarque ni los 0 °C 16 horas después y permitir la supervisión y, en su caso, el registro de las temperaturas.

C. *Requisitos aplicables a los buques congeladores*

Los buques congeladores deberán:

1. disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central no superior a – 18 °C;

2. disponer de un equipo de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a – 18 °C; las bodegas de almacenamiento deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada; y

3. cumplir los requisitos aplicables a los buques diseñados y equipados para conservar productos de la pesca durante más de 24 horas mencionados en el punto 2 de la parte B.

D. *Requisitos aplicables a los buques factoría*

1. Los buques factoría deberán disponer de, al menos:

   a) una zona de recepción reservada para recibir a bordo los productos de la pesca, diseñada para poder separar las capturas sucesivas, que sea fácil de limpiar y concebida de forma que proteja los productos del sol o de las inclemencias y de cualquier otra fuente de contaminación;

   b) un sistema higiénico de transporte de los productos de la pesca, desde la zona de recepción hasta las zonas de trabajo;

   c) zonas de trabajo de dimensiones suficientes para preparar y transformar higiénicamente los productos de la pesca, fáciles de limpiar y de desinfectar y dispuestas de tal forma que se impida la contaminación de los productos;

   d) lugares de almacenamiento de productos acabados de dimensiones suficientes, concebidos para poder ser limpiados fácilmente; si funcionara a bordo una unidad de tratamiento de desechos, se deberá dedicar una bodega independiente al almacenamiento de estos últimos;

   e) un lugar de almacenamiento del material de embalado, separado de los locales de preparación y transformación de los productos;

   f) equipos especiales para evacuar, bien directamente al mar o, si las circunstancias así lo requirieran, en un recipiente estanco reservado para este uso, los desechos y productos de la pesca no adecuados para el consumo humano; si estos desechos fueran almacenados y tratados a bordo para su saneamiento, se deberá disponer de zonas independientes previstas para este uso;

g) una toma de agua situada de manera que se evite la contaminación del suministro de agua; e

h) instalaciones para que el personal que manipule productos de la pesca expuestos se lave las manos, cuyos grifos estén concebidos para impedir que se propague la contaminación.

2. No obstante, los buques factoría a bordo de los cuales se cuezan, refrigeren y envasen crustáceos y moluscos no tienen que cumplir los requisitos del punto 1 si no se lleva a cabo en ellos ninguna otra forma de manipulación o transformación.

3. Los buques factoría que congelen productos de la pesca deberán disponer de instalaciones que cumplan los requisitos aplicables a los buques congeladores establecidos en los puntos 1 y 2 de la parte C.

II. *REQUISITOS DE HIGIENE*

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

2. Desde el momento de su embarque, los productos de la pesca deberán protegerse de la contaminación y de los efectos del sol o de cualquier otra fuente de calor. Cuando se laven, se utilizará agua potable, o, en su caso, agua limpia.

3. Los productos de la pesca se deberán manipular y almacenar de forma que se eviten las magulladuras. Quienes los manipulen podrán utilizar instrumentos punzantes para desplazar peces de gran tamaño o peces que puedan herirles, a condición de que la carne de dichos productos no sufra deterioro.

4. Los productos de la pesca, excepto los que se conserven vivos, deberán someterse a un proceso de refrigeración lo antes posible después de su embarque. Cuando no sea posible refrigerarlos, deberán desembarcarse lo antes posible.

5. El hielo utilizado para refrigerar productos de la pesca deberá estar elaborado a base de agua potable o agua limpia.

6. En caso de que los peces se descabecen o se evisceren a bordo, dichas operaciones deberán llevarse a cabo de manera higiénica lo antes posible después de su captura, y los productos deberán lavarse inmediatamente y a fondo con agua potable o agua limpia. En ese caso, las vísceras y las partes que puedan representar un peligro para la salud pública se separarán lo antes posible y se mantendrán apartadas de los productos destinados al consumo humano. Los hígados, lechazas y huevas destinados al consumo humano se conservarán en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, o bien congelados.

7. Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto una temperatura igual o inferior a - 9 °C La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DURANTE Y DESPUÉS DEL DESEMBARQUE

1. Los operadores de empresa alimentaria responsables de la descarga y el desembarque de productos de la pesca deberán:

a) garantizar que el equipo de descarga y desembarque que entre en contacto con los productos de la pesca esté construido con un material fácil de limpiar y de desinfectar y se mantenga en buen estado de conservación y de limpieza; y

b) evitar todo tipo de contaminación de los productos de la pesca durante su descarga y desembarque, en particular:

i) efectuando rápidamente las operaciones de descarga y desembarque;

ii) depositando sin demora los productos de la pesca en un entorno protegido a la temperatura indicada en el capítulo VII; y

iii) evitando el uso de material y prácticas que puedan causar un daño innecesario a las partes comestibles de los productos de la pesca.

2. Los operadores de empresa alimentaria responsables de las lonjas de subasta y de los mercados mayoristas (o partes de los mismos) en los que se expongan los productos de la pesca para la venta deberán garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

   a) i) Deberá haber instalaciones con cerradura para el almacenamiento refrigerado de los productos de la pesca retenidos e instalaciones independientes con cerradura para el almacenamiento de los productos de la pesca declarados no aptos para el consumo humano.

   ii) Si así lo exige la autoridad competente, deberá haber una instalación con cerradura debidamente equipada o, en caso necesario, un espacio para uso exclusivo de la autoridad competente.

   b) Durante la exposición o el almacenamiento de los productos de la pesca:

   i) no se utilizarán los locales con otros fines;

   ii) no tendrá acceso a los locales ningún vehículo que emita gases perjudiciales para la calidad de los productos de la pesca;

   iii) las personas que tengan acceso a los locales no introducirán en ellos otros animales; y

   iv) los locales estarán bien iluminados para facilitar los controles oficiales.

3. Cuando no sea posible refrigerarlos a bordo de los buques, los productos de la pesca frescos, excepto los que se conserven vivos, deberán refrigerarse lo antes posible tras su desembarque y almacenarse a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

4. Los operadores de empresa alimentaria deberán cooperar con las autoridades competentes para permitirles efectuar controles oficiales de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1], en particular por lo que respecta a los procedimientos de notificación que pudiera considerar necesarios la autoridad competente del Estado miembro del pabellón que enarbola el buque o la autoridad competente del Estado miembro de desembarque de los productos de la pesca.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS, INCLUIDOS LOS BUQUES, QUE MANIPULEN PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplan, cuando proceda, los siguientes requisitos en los establecimientos que manipulen productos de la pesca.

A. *REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS*

1. Si los productos refrigerados sin embalar no se distribuyen, expiden, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada a un establecimiento en tierra firme, deberán almacenarse con hielo en instalaciones adecuadas. Se añadirá hielo tantas veces como sea necesario. Los productos de la pesca frescos embalados deberán refrigerarse a una temperatura cercana a la de fusión del hielo.

2. Las operaciones de descabezado y evisceración deberán llevarse a cabo de manera higiénica. Cuando desde un punto de vista técnico y comercial sea posible proceder a la evisceración, ésta deberá practicarse lo más rápidamente posible tras la captura o el desembarque de los productos. Los productos se lavarán a fondo con agua potable o, a bordo de los buques, agua limpia inmediatamente después de esas operaciones.

3. Las operaciones de fileteado y troceado se realizarán de forma que se evite la contaminación o suciedad de los filetes y rodajas. Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación. Los filetes y rodajas deberán envasarse y, en su caso, embalarse y refrigerarse lo antes posible una vez preparados.

4. Los contenedores utilizados para expedir o almacenar productos de la pesca frescos, preparados, sin embalar y almacenados en hielo deberán evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

5. Los productos de la pesca enteros y eviscerados podrán transportarse o almacenarse en agua refrigerada a bordo de los buques. Asimismo, podrán seguir transportándose en agua refrigerada tras su desembarque, y transportarse desde las explotaciones de acuicultura, hasta que lleguen al primer establecimiento en tierra firme que lleve a cabo cualquier actividad distinta del transporte o de la clasificación.

---

[1] Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

B. *REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS CONGELADOS*

Los establecimientos en tierra firme donde se congelen los productos de la pesca deberán disponer de un equipo que cumpla los requisitos para los buques congeladores establecidos en los puntos 1 y 2 de la parte I.C del capítulo I.

C. *REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA SEPARADOS MECÁNICAMENTE*

Los operadores de empresa alimentaria que elaboren productos de la pesca separados mecánicamente deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas utilizadas deberán cumplir los siguientes requisitos:

   a) Para producir productos de la pesca separados mecánicamente sólo podrá utilizarse pescado entero y espinas después del fileteado.

   b) Se utilizarán materias primas sin vísceras.

2. El proceso de elaboración deberá cumplir los siguientes requisitos:

   a) La separación mecánica deberá efectuarse sin demora innecesaria después del fileteado.

   b) Si se utiliza pescado entero, deberá haberse eviscerado y lavado previamente.

   c) Después de la producción, los productos de la pesca separados mecánicamente deberán congelarse con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.

D. *REQUISITOS SOBRE LOS PARÁSITOS*

1. Los siguientes productos de la pesca deberán congelarse a una temperatura igual o inferior a – 20 °C en la totalidad del producto, durante un período de al menos 24 horas; este tratamiento se aplicará al producto en bruto o al producto acabado:

   a) productos de la pesca para consumir crudo o prácticamente crudo;

   b) productos de la pesca procedentes de las especies siguientes cuando se sometan a un proceso de ahumado en frío en el que la temperatura central del producto de la pesca no sobrepase los 60 °C:

      i) arenque,

      ii) caballa,

      iii) espadín,

      iv) salmón (salvaje) del Atlántico o del Pacífico; y

   c) productos de la pesca en escabeche o salados, cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos.

2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que realizar el tratamiento exigido en el punto 1 cuando:

   a) los datos epidemiológicos disponibles indiquen que la zona de pesca de origen no presenta ningún peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos, y

   b) las autoridades competentes así lo autoricen.

3. En el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, los productos de la pesca arriba indicados deberán ir acompañados de un documento del fabricante en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA TRANSFORMADOS

Los operadores de empresa alimentaria que cuezan crustáceos y moluscos deberán garantizar que se cumplan los siguientes requisitos:

1. La cocción debe ir seguida de una rápida refrigeración; el agua utilizada con este fin debe ser agua potable o, a bordo de los buques, agua limpia; si no se emplea ningún otro medio de conservación, la refrigeración deberá mantenerse hasta que se alcance una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

2. La separación de las valvas y el pelado deberán llevarse a cabo higiénicamente, evitando cualquier contaminación del producto; cuando estas operaciones se realicen a mano, los trabajadores dedicarán una atención particular al lavado de las manos.

3. Tras la separación de las valvas o el pelado, los productos cocidos deberán congelarse inmediatamente, o refrigerarse lo antes posible a la temperatura establecida en el capítulo VII.

CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Además de velar por que se cumplan los criterios microbiológicos adoptados de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1], los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar, en función de la índole del producto o de la especie, que los productos de la pesca puestos en el mercado para el consumo humano cumplen las normas del presente capítulo.

A. *PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA*

Los operadores de empresa alimentaria deberán efectuar un examen organoléptico de los productos de la pesca. En particular, este examen deberá verificar que los productos de la pesca cumplan los criterios de frescura.

B. *HISTAMINA*

Los operadores de empresa alimentaria garantizarán que no se superen los límites en relación con la histamina.

C. *NITRÓGENO VOLÁTIL TOTAL*

Los productos de la pesca sin transformar no se pondrán en el mercado cuando las pruebas químicas revelen que se han superado los límites de nitrógeno básico volátil total o de nitrógeno de trimetilamina.

D. *PARÁSITOS*

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los productos de la pesca se hayan sometido a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado. No pondrán en el mercado para uso humano productos de la pesca que estén claramente contaminados con parásitos.

E. *TOXINAS NOCIVAS PARA LA SALUD HUMANA*

1. No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae* y *Canthigasteridae*.

2. No se pondrán en el mercado los productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina o toxinas de acción paralizante muscular. Sin embargo, los productos de la pesca derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán ponerse en el mercado si se han producido de conformidad con la sección VII y cumplen las normas establecidas en el punto 2 del capítulo V de dicha sección.

CAPÍTULO VI: ENVASADO Y EMBALADO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

1. Los recipientes en los que se conserven en hielo los productos de la pesca frescos deberán ser impermeables y evitar que el agua procedente de la fusión del hielo permanezca en contacto con los productos.

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

3. Cuando los productos de la pesca sean envasados a bordo de los buques de pesca, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el material de envasado:

   a) no sea fuente de contaminación;

   b) se almacene de manera tal que no se exponga al riesgo de contaminación;

   c) si va a reutilizarse, sea fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

---

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

CAPÍTULO VII: ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Los productos de la pesca frescos, los productos de la pesca no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

2. Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a – 18 °C en todas las partes del producto; no obstante, los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas podrán mantenerse a una temperatura igual o inferior a – 9 °C.

3. Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

CAPÍTULO VIII: TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Durante su transporte, los productos de la pesca se mantendrán a la temperatura establecida. En concreto:

   a) los productos de la pesca frescos o descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo;

   b) los productos de la pesca congelados, con excepción de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, deberán conservarse durante el transporte a una temperatura estable igual o inferior a – 18 °C en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3 °C hacia arriba.

2. Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que cumplir lo dispuesto en la letra b) del punto 1 en caso de que los productos de la pesca congelados sean transportados desde un almacén frigorífico hasta un establecimiento autorizado para ser descongelados a su llegada con vistas a una preparación o transformación, si el trayecto es corto y la autoridad competente así lo permite.

3. Si los productos de la pesca se conservan con hielo, deberá evitarse que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

4. Los productos de la pesca que se vayan a poner en el mercado vivos deberán transportarse de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

SECCIÓN IX: LECHE CRUDA Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE CRUDA

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o, en su caso, recojan leche cruda deberán garantizar que se cumplen los requisitos del presente capítulo.

I. *REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA*

1. La leche cruda deberá proceder de animales:

   a) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche;

   b) que estén en un buen estado de salud general, no presenten trastornos que puedan contaminar la leche y, en particular, no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre;

   c) que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche;

   d) a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, y que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE; y

   e) para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

2. a) En particular, con relación a la brucelosis, la leche cruda deberá proceder de:

i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE ([1]), haya sido declarado indemne u oficialmente indemne de brucelosis;

ii) animales de las especies ovina o caprina pertenecientes a una explotación que haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE ([2]); o bien

iii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

b) Con relación a la tuberculosis, la leche cruda debe proceder de:

i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis; o bien

ii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

c) Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.

3. Sin embargo, podrá utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2:

a) en el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidas a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;

b) en el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:

i) ya sea únicamente para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 2 meses,

ii) ya sea tras haber sido sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa; y

c) en el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas a que se refieren el inciso iii) de la letra a) o el inciso ii) de la letra b) del punto 2, cuando sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

4. La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos de los puntos 1 a 3 —en particular, cualquier animal que muestre individualmente una reacción positiva a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE— no deberá destinarse al consumo humano.

5. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o de los que se sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en los puntos 1 o 2, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche de los demás animales.

II. *HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES PRODUCTORAS DE LECHE*

A. *Requisitos aplicables a los locales y equipos*

1. Los equipos de ordeño y los locales en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada deberán estar situados y construidos de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche.

2. Los locales destinados al almacenamiento de leche deberán estar protegidos contra las alimañas, claramente separados de los locales en los que están estabulados los animales, y cuando sea necesario para cumplir los requisitos de la parte B, disponer de un equipo de refrigeración adecuado.

([1]) Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64). Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1226/2002 de la Comisión (DO L 179 de 9.7.2002, p. 13).

([2]) Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina (DO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 2002/261/CE de la Comisión (DO L 91 de 6.4.2002, p. 31).

3. Las superficies del equipo destinadas a entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc. destinados al ordeño, recogida o transporte) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectar, y mantenerse en buen estado. Ello requiere la utilización de materiales lisos, lavables y no tóxicos.

4. Tras ser utilizadas, dichas superficies deberán limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse. Después de cada transporte, o de cada serie de transportes cuando el tiempo transcurrido entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.

B. *Higiene durante el ordeño, la recogida y el transporte*

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico, garantizando en particular:

   a) que, antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y las partes contiguas están limpias;

   b) que se controla la leche procedente de cada animal, para detectar las anomalías organolépticas o fisicoquímicas ya sea por parte del ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos, y que la leche que presente dichas anomalías no se destina al consumo humano;

   c) que no se destina al consumo humano la leche de animales que presenten signos clínicos de enfermedad en la ubre, si no es por orden de un veterinario;

   d) la identificación de los animales sometidos a un tratamiento médico que pueda transmitir residuos de medicamentos a la leche, y que la leche que se obtenga de dichos animales antes de que finalice el plazo de espera no se destinará al consumo humano; y

   e) que únicamente se mojen o rocíen los pezones con productos autorizados por la autoridad competente y de manera que no transmitan niveles inaceptables de residuos a la leche.

2. Inmediatamente después del ordeño, la leche deberá conservarse en un lugar limpio concebido y equipado para evitar cualquier contaminación. Deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8 °C en el caso de recogida diaria, y los 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente.

3. Durante el transporte deberá mantenerse la cadena de frío, y a la llegada al establecimiento de destino, la temperatura de la leche no deberá superar los 10 °C.

4. Los operadores de empresa alimentaria no precisarán cumplir los requisitos de temperatura que establecen los puntos 2 y 3 si la leche cumple los criterios establecidos en la parte III y además:

   a) se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño; o bien

   b) es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.

C. *Higiene del personal*

1. Las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda deberán llevar ropa limpia apropiada.

2. Las personas encargadas del ordeño deberán mantener un elevado grado de limpieza. Cerca del lugar donde se efectúe el ordeño deberá disponerse de unas instalaciones apropiadas que permitan lavarse las manos y los brazos a las personas encargadas de esta operación y de la manipulación de la leche cruda.

III. *CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA*

1. En tanto se establecen normas en el contexto de medidas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y de los productos lácteos, se aplicarán a la leche cruda los siguientes criterios.

2. Deberá comprobarse que un número representativo de muestras de leche cruda recogida en las explotaciones de producción de leche mediante tomas de muestras aleatorias cumple lo dispuesto en los puntos 3 y 4.

   Los controles podrán ser llevados a cabo por, o en nombre de:

   a) el operador de empresa alimentaria que produzca la leche,

   b) el operador de empresa alimentaria que recoja o transforme la leche,

c) un grupo de operadores de empresa alimentaria, o

d) mediante planes de control a nivel nacional o regional.

3. a) Los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que la leche cruda cumpla los siguientes criterios:

i) para la leche cruda de vaca:

Colonias de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 100 000 (*)
Contenido de células somáticas (por ml)	≤ 400 000 (**)

ii) para la leche cruda procedente de otras especies:

Colonias de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 1 500 000 (*)

b) Sin embargo, en caso de que se destine leche cruda procedente de especies distintas de la vaca a la fabricación de productos realizados con leche cruda mediante un proceso que no implique ningún tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán adoptar medidas para garantizar que la leche cruda utilizada cumpla los siguientes criterios.

Colonias de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 500 000 (*)

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:

a) contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a que se refieren los anexos I y III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 [1], supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento; o bien

b) el total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.

5. En caso de que la leche cruda no cumpla lo dispuesto en los puntos 3 y 4, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

CAPÍTULO II: REQUISITOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

I. *REQUISITOS DE TEMPERATURA*

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que, cuando se reciba en un establecimiento de transformación, la leche se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6 °C y se mantiene a dicha temperatura hasta su transformación.

2. Sin embargo, los operadores de empresa alimentaria podrán mantener la leche a una temperatura más alta si:

a) la transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las 4 horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación, o

b) la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos.

II. *REQUISITOS DE TRATAMIENTO TÉRMICO*

1. En caso de someter leche cruda o productos lácteos a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que dicho tratamiento cumple los requisitos del capítulo XI del anexo II del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [2].

(*) Media geométrica móvil observada durante un período de 2 meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

(**) Media geométrica móvil observada durante un período de 3 meses, con una muestra, por lo menos, al mes, salvo que la autoridad competente establezca otra metodología que tenga en cuenta las variaciones estacionales en los niveles de producción.

[1] Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 665/2003 de la Comisión (DO L 96 de 12.4.2003, p. 7).

[2] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

2. Al considerar la posibilidad de someter leche cruda a tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria deberán:

   a) tener en cuenta los procedimientos establecidos de conformidad con los principios de HACCP con arreglo al Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1]; y

   b) cumplir cualesquiera requisitos que imponga la autoridad competente en este sentido cuando se autoricen establecimientos o se efectúen controles con arreglo al Reglamento (CE) nº . . ./2004 [2].

III. *CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA DE VACA*

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que inmediatamente antes de la transformación:

   a) la leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 300 000 colonias por ml; y

   b) la leche de vaca transformada utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100 000 colonias por ml.

2. En caso de que la leche no cumpla los criterios establecidos en el punto 1, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

CAPÍTULO III ENVASADO Y EMBALADO

El cierre de los envases destinados a los consumidores deberá efectuarse, inmediatamente después del llenado, en el establecimiento en el que se lleve a cabo el último tratamiento térmico de los productos lácteos líquidos mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación. El sistema de cierre deberá concebirse de tal forma que, una vez abierto, quede claramente de manifiesto que se ha abierto y sea fácil comprobarlo.

CAPÍTULO IV: ETIQUETADO

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, excepto en los casos mencionados en los apartados 4 y 5 del artículo 13 de dicha Directiva, deberán aparecer claramente indicados en la etiqueta:

   a) en el caso de la leche cruda destinada al consumo humano directo, los términos «leche cruda»;

   b) en el caso de los productos elaborados con leche cruda en cuyo proceso de elaboración no intervenga ningún tratamiento térmico o ningún tratamiento físico o químico, las palabras «elaborado con leche cruda».

2. Los requisitos del punto 1 se aplican a los productos destinados al comercio minorista. El término «etiquetado» incluye cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dichos productos.

CAPÍTULO V: MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

No obstante los requisitos que establece la sección I del anexo II:

1. en lugar de indicar el número de aprobación del establecimiento, la marca de identificación podrá incluir una referencia al lugar del envase o del embalaje en el que se indica el número de autorización del establecimiento;

2. en el caso de las botellas reutilizables, la marca de identificación podrá indicar las iniciales del país de consignación y el número de aprobación del establecimiento.

SECCIÓN X: HUEVOS Y OVOPRODUCTOS

CAPÍTULO I: HUEVOS

1. En las instalaciones del productor y hasta su venta al consumidor, los huevos deberán mantenerse limpios, secos, apartados de olores externos, convenientemente protegidos contra los golpes y apartados de la luz solar directa.

2. Los huevos deberán almacenarse y transportarse a la temperatura, preferiblemente constante, más apropiada para garantizar la perfecta conservación de sus propiedades higiénicas.

3. Los huevos deberán suministrarse al consumidor en un plazo máximo de 21 días a partir de la puesta.

---

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

[2] Véase la página 82 del presente Diario Oficial.

CAPÍTULO II: OVOPRODUCTOS

I. *REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS*

Los operadores de empresa alimentaria deberán velar por que los establecimientos para la elaboración de ovoproductos estén construidos, dispuestos y equipados de forma que garanticen la separación de las siguientes operaciones:

1. lavado, secado y desinfección de los huevos sucios, en caso de llevarse a cabo estas operaciones;

2. cascado de los huevos, recogida de su contenido y eliminación de los restos de cáscaras y membranas; y

3. operaciones distintas de las mencionadas en los puntos 1 y 2.

II. *MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS*

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que las materias primas utilizadas en la fabricación de ovoproductos cumplen los siguientes requisitos.

1. La cáscara de los huevos utilizados en la fabricación de ovoproductos deberá estar completamente desarrollada y no presentar roturas. No obstante, podrán utilizarse huevos resquebrajados para la fabricación de ovoproductos si el establecimiento de producción o un centro de embalado los entrega directamente a un establecimiento de transformación, donde deberán cascarse lo antes posible.

2. El huevo líquido obtenido en un establecimiento autorizado a tal efecto podrá utilizarse como materia prima. El huevo líquido deberá obtenerse con arreglo a los requisitos de los puntos 1, 2, 3, 4 y 7 de la parte III.

III. *REQUISITOS ESPECIALES DE HIGIENE PARA LA FABRICACIÓN DE OVOPRODUCTOS*

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que todas las operaciones se realizan de forma que se impida cualquier contaminación durante la producción, la manipulación y el almacenamiento de los ovoproductos, garantizando, en particular, que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Los huevos no deberán cascarse si no están limpios y secos.

2. Los huevos deberán cascarse de forma que se reduzca la contaminación al mínimo, garantizando, en particular, una separación adecuada de las demás operaciones. Los huevos resquebrajados deberán transformarse lo antes posible.

3. Los huevos que no sean de gallina, de pava ni de pintada se manipularán y transformarán por separado. Todo el instrumental se limpiará y desinfectará antes de reanudar la transformación de huevos de gallina, de pava y de pintada.

4. El contenido de los huevos no podrá obtenerse por centrifugado o aplastamiento de los huevos, ni tampoco podrá utilizarse el centrifugado para extraer de las cáscaras vacías los restos de las claras a fin de destinarlas al consumo humano.

5. Tras la operación de cascado, cada partícula del ovoproducto se someterá lo antes posible a una transformación para eliminar los riesgos microbiológicos o reducirlos a un nivel aceptable. Si un lote se ha transformado insuficientemente, podrá ser sometido inmediatamente a una nueva transformación en el mismo establecimiento, siempre que dicha nueva transformación lo haga apto para el consumo humano. Si se comprueba que un lote no es apto para el consumo humano, deberá desnaturalizarse con objeto de garantizar que no se utiliza para el consumo humano.

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

7. Si la transformación no se lleva a cabo inmediatamente después del cascado de los huevos, el huevo líquido se almacenará, bien congelado o bien a una temperatura no superior a 4 °C. Este período de almacenamiento a 4 °C antes de la transformación no podrá ser superior a 48 horas. No obstante, estos requisitos no se aplicarán a los productos a los que vaya a extraerse el azúcar, siempre y cuando dicho proceso se lleve a cabo lo antes posible.

8. Los productos que no hayan sido estabilizados para mantenerse a temperatura ambiente deberán refrigerarse a una temperatura que no exceda de 4 °C. Los productos para congelación deberán congelarse inmediatamente después de la transformación.

IV. *ESPECIFICACIONES ANALÍTICAS*

1. La concentración de ácido 3-OH-butírico no será superior a 10 miligramos por kilogramos de materia seca de ovoproducto no modificado.

2. El contenido de ácido láctico de las materias primas utilizadas para fabricar ovoproductos no será superior a 1 000 miligramos por kilogramo de materia seca. No obstante, en los productos fermentados, dichos valores deberán ser los que se hayan comprobado antes del proceso de fermentación.

3. La cantidad de residuos de cáscara, de membranas de huevos y otras posibles partículas en el ovoproducto transformado no será superior a 100 miligramos por kilogramo de ovoproducto.

V. *ETIQUETADO Y MARCADO DE IDENTIFICACIÓN*

1. Además de los requisitos generales sobre marcado de identificación establecidos en la sección I del anexo II, las remesas de ovoproductos no destinados a la venta al por menor, sino para su utilización como ingrediente en la fabricación de otro producto, deberán llevar una etiqueta que indique la temperatura a la que deben conservarse los ovoproductos y el período durante el cual puede garantizarse su conservación.

2. En el caso de los huevos líquidos, la etiqueta a que se hace mención en el punto 1 también deberá llevar la siguiente indicación: «ovoproductos no pasteurizados — deberán tratarse en el local de destino», así como la mención de la fecha y la hora del cascado de los huevos.

SECCIÓN XI: ANCAS DE RANA Y CARACOLES

Los operadores de empresa alimentaria que preparen ancas de rana o caracoles para el consumo humano deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos:

1. Las ranas y los caracoles deberán sacrificarse en un establecimiento construido, organizado y equipado a tal efecto.

2. El establecimiento en que se preparen las ancas de rana deberá contar con un local reservado para el almacenamiento y lavado de las ranas vivas y para su sacrificio y sangrado. Este local deberá estar físicamente separado del local donde se lleve a cabo la preparación.

3. No se prepararán para consumo humano las ranas ni los caracoles que mueran de forma distinta al sacrificio en el establecimiento.

4. Las ranas y los caracoles estarán sujetos a un examen organoléptico realizado por muestreo. Si dicho examen indicase que pueden presentar un peligro no se utilizarán para consumo humano.

5. Inmediatamente después de su preparación, las ancas de rana deberán lavarse abundantemente con agua potable corriente y refrigerarse a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, congelarse o transformarse.

6. Tras su sacrificio, en caso de que presente un peligro deberá retirarse el hepatopáncreas de los caracoles y no podrá destinarse al consumo humano.

SECCIÓN XII: GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES

CAPÍTULO I: REQUISITOS APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE RECOGIDA O TRANSFORMACIÓN DE MATERIAS PRIMAS

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los establecimientos de recogida o transformación de materias primas para la producción de grasas animales fundidas y chicharrones cumplen los siguientes requisitos.

1. Los centros donde se recojan materias primas para transportarlas posteriormente a los establecimientos de transformación deberán disponer de instalaciones destinadas al almacenamiento de las materias primas a una temperatura no superior a 7 °C.

2. Todos los establecimientos de transformación deberán contar con:

   a) instalaciones de refrigeración;

   b) un local de expedición, excepto si el establecimiento expide las grasas animales únicamente en cisternas; y

   c) cuando sea necesario, equipos apropiados para la preparación de productos a base de grasas animales fundidas mezcladas con otros productos alimenticios o condimentos.

3. No obstante, no serán necesarias las instalaciones de refrigeración consideradas en el punto 1 y en la letra a) del punto 2 en caso de que en la organización del suministro de materias primas se garantice que nunca se almacenan ni transportan sin una refrigeración activa de distinta forma a la que se establece en la letra d) del punto 1 del capítulo II.

CAPÍTULO II: REQUISITOS DE HIGIENE PARA LA PREPARACIÓN DE GRASAS ANIMALES FUNDIDAS Y CHICHARRONES

Los operadores de empresa alimentaria que elaboren grasas animales fundidas y chicharrones deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Las materias primas deberán:

   a) proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y que se hayan considerado aptos para el consumo humano tras ser sometidos a una inspección *ante mortem* y *post mortem*;

   b) estar compuestas de tejidos adiposos o huesos que tengan la menor cantidad posible de sangre e impurezas;

   c) proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1] o del presente Reglamento; y

   d) transportarse y almacenarse en condiciones higiénicas y a una temperatura central no superior a 7 °C. hasta que se efectúe la fusión. No obstante, las materias primas podrán almacenarse y transportarse sin refrigeración activa siempre que la fusión se efectúe dentro de las 12 horas siguientes al día de su obtención.

2. Durante el proceso de fusión está prohibido el uso de disolventes.

3. Cuando las grasas destinadas a refinación cumplan las normas establecidas en el punto 4, las grasas animales fundidas preparadas de conformidad con los puntos 1 y 2 podrán someterse a un procedimiento de refinación en el mismo establecimiento o en otro, con objeto de mejorar sus cualidades fisicoquímicas.

4. Las grasas animales fundidas, según su tipo, deberán cumplir las siguientes normas:

	Rumiantes			Porcinos			Otras grasas animales	
	Sebos comestibles		Sebos para refinación	Grasas comestibles		Manteca y otras grasas para refinación	Comestibles	Para refinación
	Primeros jugos [1]	Otros		Manteca [2]	Otros			
AGL (m/m % ácido oleico máximo)	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Peróxidos máximos	4 mEq/kg	4 mEq/kg	6 mEq/kg	4 mEq/kg	4 mEq/kg	6 mEq/kg	4 mEq/kg	10 mEq/kg
Impurezas insolubles totales	Máximo 0,15 %			Máximo 0,5 %				
Olor, sabor, color	Normal							

[1] Las grasas animales fundidas extraídas mediante suave calentamiento de la grasa fresca del corazón, membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos, así como las grasas procedentes de salas de despiece.

[2] Las grasas animales fundidas, obtenidas a partir de tejidos adiposos de animales de la especie porcina.

5. Los chicharrones destinados al consumo humano se almacenarán con arreglo a los siguientes requisitos de temperatura:

   a) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura no superior a 70 °C, deberán almacenarse:

      i) a una temperatura no superior a 7 °C durante un espacio de tiempo no superior a 24 horas, o

      ii) a una temperatura no superior a – 18 °C.

   b) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura superior a 70 °C y su contenido de agua sea del 10 % (m/m) o superior, deberán almacenarse:

      i) a una temperatura no superior a 7 °C durante un espacio de tiempo no superior a 48 horas o a cualquier relación tiempo/temperatura que ofrezca una garantía equivalente, o

      ii) a una temperatura no superior a – 18 °C.

   c) Cuando los chicharrones se obtengan a una temperatura superior a 70 °C y su contenido de agua sea inferior al 10 % (m/m), no habrá ninguna condición particular.

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

SECCIÓN XIII: ESTÓMAGOS, VEJIGAS E INTESTINOS TRATADOS

Los operadores de empresa alimentaria que traten estómagos, vejigas e intestinos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos.

1. Podrán ponerse en el mercado los estómagos, vejigas e intestinos únicamente si:

   a) proceden de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y que se hayan considerado aptos para el consumo humano tras ser sometidos a una inspección *ante mortem* y *post mortem*;

   b) han sido salados, calentados o secados, y

   c) tras el tratamiento mencionado en la letra b), se toman medidas eficaces para evitar la contaminación ulterior.

2. Los estómagos, vejigas e intestinos tratados que no puedan conservarse a la temperatura ambiente deberán almacenarse refrigerados utilizando las instalaciones previstas a tal fin hasta su expedición. En particular, los productos que no estén salados o secados deberán conservarse a una temperatura no superior a 3 °C.

SECCIÓN XIV: GELATINA

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen gelatina deberán garantizar que se cumplen los requisitos de la presente sección.

2. A efectos de la presente sección, se entiende por «curtido» el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

1. Para la fabricación de gelatina destinada a su utilización en alimentos podrán utilizarse las siguientes materias primas:

   a) huesos;

   b) cueros y pieles de rumiantes de cría;

   c) pieles de animales de la especie porcina;

   d) pieles de aves de corral;

   e) tendones y ligamentos;

   f) cueros y pieles de animales de caza silvestres; y

   g) pieles y espinas de pescado.

2. Queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso.

3. Las materias primas relacionadas en las letras a) a e) del punto 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem* o, en el caso de los cueros y pieles de animales de caza silvestres, de animales que se hayan considerado aptos para el consumo humano.

4. Las materias primas deberán proceder de establecimientos registrados o autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1] o del presente Reglamento.

5. Los centros de recogida y tenerías podrán también suministrar materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano si las autoridades competentes las autorizan específicamente para ello y cumplen los siguientes requisitos:

   a) Disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar y con instalaciones de refrigeración adecuadas.

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

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

c) En caso de que en estos locales se almacenen o transformen materias primas que no se ajusten al presente capítulo, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS

1. Durante el transporte, en el momento de entrega a un centro de recogida o tenería y cuando se entreguen a un establecimiento de transformación de gelatina, las materias primas, en vez de la marca de identificación establecida en la sección I del anexo II, deberán ir acompañadas de un documento que indique el establecimiento de origen y que contenga la información que se establece en el apéndice del presente anexo.

2. Las materias primas deberán transportarse y almacenarse refrigeradas o congeladas, a menos que se transformen dentro de las 24 horas siguientes al inicio del transporte. No obstante, los huesos desgrasados y desecados o la oseína, las pieles saladas, desecadas y encaladas y los cueros y pieles tratados con álcalis o ácidos podrán transportarse y almacenarse a temperatura ambiente.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE GELATINA

1. El proceso de fabricación de gelatina deberá garantizar que:

a) todos los materiales óseos de rumiantes que procedan de animales nacidos, criados o sacrificados en países o regiones clasificados como de bajo riesgo en relación con la EEB de conformidad con la normativa comunitaria se someten a un proceso que garantice que todos los materiales óseos se trituran finamente, se desgrasan con agua caliente y se tratan con ácido clorhídrico diluido (a una concentración mínima del 4 % y pH < 1,5) durante al menos 2 días, para someterse después a un tratamiento alcalino con una solución saturada de hidróxido cálcico (pH > 12,5) durante un período mínimo de 20 días con una fase de esterilización de 138-140 °C durante cuatro segundos, o bien a cualquier proceso equivalente autorizado; y

b) las demás materias primas se someten a un tratamiento con ácidos o álcalis, seguido de uno o varios aclarados; el pH deberá ajustarse posteriormente; la gelatina deberá extraerse mediante calentamiento una o sucesivas veces, seguido de la depuración mediante filtrado y esterilización.

2. Si un operador de empresa alimentaria que produce gelatina cumple los requisitos aplicables a la gelatina destinada al consumo humano en relación con toda la gelatina que produce, podrá producir y almacenar gelatina no destinada al consumo humano en el mismo establecimiento.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que la gelatina cumple los límites sobre residuos establecidos en el siguiente cuadro.

Residuo	Límite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO_2 (Reith Williams)	50 ppm
H_2O_2 (Farmacopea Europea 1986, V_2O_2)	10 ppm

SECCIÓN XV: COLÁGENO

1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen colágeno deberán garantizar que se cumplen los requisitos de la presente sección.

2. A efectos de la presente sección, se entiende por «curtido» el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos.

CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LAS MATERIAS PRIMAS

1. Para la fabricación de colágeno destinado a su utilización en alimentos podrán utilizarse las siguientes materias primas:

   a) cueros y pieles de rumiantes de cría;

   b) pieles y huesos de cerdo;

   c) pieles y huesos de aves de corral;

   d) tendones;

   e) cueros y pieles de caza silvestres;

   f) pieles y espinas de pescado.

2. Queda prohibida la utilización de cueros y pieles que hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso.

3. Las materias primas relacionadas en las letras a) a d) del punto 1 deberán proceder de animales que hayan sido sacrificados en un matadero y cuyas canales se hayan considerado aptas para el consumo humano tras la correspondiente inspección *ante mortem* y *post mortem*, o en el caso de los cueros y pieles de animales de caza silvestres, de animales que se hayan considerado aptos para el consumo humano.

4. Las materias primas deberán proceder de establecimientos autorizados o registrados en virtud del presente Reglamento o del Reglamento (CE) nº . . ./2004 [1].

5. Los centros de recogida y tenerías podrán también suministrar materias primas para la producción de colágeno destinado al consumo humano si las autoridades competentes las autorizan específicamente para ello y cumplen los siguientes requisitos:

   a) Deberán disponer de salas de almacenamiento con suelos duros y paredes lisas que sean fáciles de limpiar y desinfectar y, en su caso, con instalaciones de refrigeración.

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

   c) En caso de que en estos locales se almacenen o transformen materias primas que no se ajusten al presente capítulo, deberán separarse de las materias primas que sí los cumplan durante el período de recepción, almacenamiento, transformación y expedición.

CAPÍTULO II: TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS

1. Durante el transporte, en el momento de entrega a un centro de recogida o tenería y cuando se entreguen a un establecimiento de transformación de colágeno, las materias primas, en vez de la marca de identificación establecida en la sección I, deberán ir acompañadas de un documento que indique el establecimiento de origen y se ajuste al modelo establecido en el apéndice del presente anexo.

2. Las materias primas deberán transportarse y almacenarse refrigeradas o congeladas, a menos que se transformen en el plazo de las 24 horas siguientes al inicio del transporte. No obstante, los huesos desgrasados y desecados o la oseína, las pieles saladas, desecadas y encaladas y los cueros y pieles tratados con álcalis o ácidos podrán transportarse y almacenarse a temperatura ambiente.

---

[1] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

CAPÍTULO III: REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE COLÁGENO

1. El colágeno deberá producirse mediante un proceso que garantice que la materia prima está sometida a un tratamiento con lavado, ajustes de pH que utilice ácidos o álcalis seguido de uno o varios aclarados, filtrado y esterilización o mediante un proceso equivalente autorizado.

2. Tras haber sido sometido al proceso mencionado en el punto 1, el colágeno podrá someterse a un proceso de secado.

3. Si un operador de empresa alimentaria que produce colágeno cumple los requisitos aplicables al colágeno destinado al consumo humano en relación con todo el colágeno que produce, podrá producir y almacenar colágeno no destinado al consumo humano en el mismo establecimiento.

CAPÍTULO IV: REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS ACABADOS

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que el colágeno cumple los límites sobre residuos establecidos en el siguiente cuadro.

Residuo	Límite
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO_2 (Reith Williams)	50 ppm
H_2O_2 (Farmacopea Europea 1986, V_2O_2)	10 ppm

CAPÍTULO V: ETIQUETADO

En los embalajes y envases que contengan colágeno deberán figurar las palabras «colágeno apto para el consumo humano» e indicar la fecha de elaboración.

Apéndice del anexo III

MODELO DEL DOCUMENTO QUE ACOMPAÑARÁ A LAS MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE GELATINA O COLÁGENO

I. Identificación de las materias primas

Tipo de productos: .....

Fecha de fabricación: .....

Tipo de embalaje: .....

Número de embalajes: .....

Período de almacenamiento garantizado: .....

Peso neto (kg): .....

II. Origen de las materias primas

Dirección y número de registro del establecimiento o establecimientos de producción autorizados: .....

.....

III. Destino de las materias primas

Las materias primas se enviarán:

desde: .....
(lugar de carga)

a: .....
(país y lugar de destino)

por los siguientes medios de transporte: .....

Nombre y dirección del expedidor: .....

Nombre y dirección del consignatario: .....

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

En julio de 2000, la Comisión propuso un Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

El Parlamento Europeo adoptó su dictamen sobre el Reglamento propuesto en mayo de 2002.

El Comité Económico y Social adoptó su dictamen en marzo de 2001 ([1]).

Tras considerar dichos dictámenes, el Consejo adoptó una Posición Común el 27 de octubre de 2003.

II. OBJETIVO

El Reglamento propuesto es el segundo elemento de un paquete de cinco propuestas que tienen como objetivo consolidar, actualizar y simplificar la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos al mismo tiempo que se garantiza un alto nivel de protección de la salud pública. Simultáneamente, el Consejo adoptó Posiciones Comunes respecto a las cuatro propuestas que son objeto del procedimiento de codecisión ([2]).

El segundo Reglamento establecería normas específicas de higiene destinadas a los agentes económicos del sector alimentario que manipulen alimentos de origen animal. En particular, facilitaría:

— la autorización de los establecimientos;

— marcado de identificación;

— requisitos específicos relativos a las importaciones; y

— flexibilidad para casos especiales.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

A. Observaciones generales

La Posición Común incorpora muchos cambios si se compara con la propuesta original de la Comisión. Dichos cambios son a menudo coherentes con los objetivos de las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en su dictamen en primera lectura. La Comisión aceptó los cambios respecto a su propuesta.

Además de las modificaciones más sustanciales que se describen a continuación, la Posición Común contiene una serie de cambios de redacción, en particular:

— para garantizar que resulte coherente con el Reglamento (CE) nº 178/2002 ([3]);

— para garantizar su coherencia global con el paquete sobre higiene ([4]);

— para garantizar la coherencia interna del Reglamento, así como su claridad, en particular mediante el traslado de principios clave de los Anexos al articulado ([5]); y

— para clarificar el texto ([6]).

([1]) El Comité de las Regiones decidió no emitir dictamen.

([2]) En diciembre de 2002, el Consejo adoptó la Directiva 2002/99/CE por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano, tomando como base la cuarta propuesta de la Comisión.

([3]) Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 1 a 4, 6, 14, 111 y 120 del Parlamento Europeo.

([4]) Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 20, 23 y 47 del Parlamento Europeo.

([5]) Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 11, 12, 22, 24 a 27, 30, 32, 43, 52, 56, 62, 67 y 128 del Parlamento Europeo.

([6]) Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 16, 18, 19, 42, 45, 49, 83, 84 y 117 del Parlamento Europeo.

También contiene una serie de enmiendas técnicas coherentes con los objetivos globales del Reglamento que figuran en la anterior Sección II ([1]).

B. **Ámbito de aplicación (Artículo 1)**

El Consejo esta de acuerdo en que no resulta adecuado para la legislación comunitaria establecer normas para el **suministro directo** de pequeñas cantidades de determinados productos de origen animal al consumidor final y a establecimientos locales de venta al por menor.

La Posición Común contiene, por lo tanto, disposiciones sobre el suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios idénticas a las que figuran en la Posición Común sobre el primer Reglamento sobre higiene. Excluiría, también, del ámbito de aplicación del Reglamento el suministro directo de pequeñas cantidades de caza silvestre, carne de caza silvestre o carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación ([2]). Sin embargo, se dejaría claro que:

— el suministro directo a establecimientos locales de venta al por menor abarca únicamente tiendas y — salvo en el caso de las aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación — restaurantes, pero no abarca a las operaciones al por mayor o de transformación; y

— los Estados miembros deben establecer normas nacionales para dicho suministro directo y dichas normas deben garantizar que se alcancen los objetivos del presente Reglamento.

El Consejo también está de acuerdo en que el Reglamento no debería aplicarse a los **productos compuestos** (es decir, alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos *transformados* de origen animal). Son suficientes para tales productos las normas generales del Reglamento sobre higiene de los productos alimenticios ([3]).

La Posición Común dejaría claro que los productos compuestos (pero no los productos de origen animal utilizados para fabricarlos) no entrarían en el ámbito de aplicación del Reglamento. Sin embargo, el Reglamento se aplicaría a los alimentos que contengan productos de origen vegetal y productos *no transformados* de origen animal. Se aplicaría, también, a los productos transformados de origen animal que contengan ingredientes de origen vegetal que sean necesarios para su fabricación o para darles características específicas.

El Consejo está de acuerdo, además, en que el Reglamento no debería aplicarse, en principio, a las actividades **al por menor**, ya que la mayoría de las normas generales del primer Reglamento serían suficientes. Sin embargo, esta norma básica requiere un cierto grado de elaboración para garantizar un adecuado equilibrio entre la protección de la salud pública y las consideraciones prácticas.

La Posición Común dejaría, consecuentemente, claro que la *norma general* que excluye el comercio al por menor del ámbito de aplicación del Reglamento no:

— afectaría a las *disposiciones específicas*, en las que el Reglamento explícitamente declara que se aplican al comercio al por menor (por ejemplo, las normas sanitarias y determinadas normas de higiene para los moluscos bivalvos vivos y productos de la pesca se aplicarían al comercio al por menor);

— abarcaría las *actividades al por mayor* [que puedan incluirse en el ámbito de aplicación de la amplia definición de «comercio al por menor» establecida en el Reglamento (CE) nº 178/2002], salvo cuando se pretenda evitar riesgos indebidos para la salud pública;

— impediría a los Estados miembros aplicar *normas nacionales más estrictas* a las actividades al por menor.

([1]) Incluyen cambios que resultan coherentes con los objetivos de las enmiendas 34, 35, 37, 40, 46, 50, 51, 54, 59, 60, 62 a 64, 66, 68, 70 a 76, 79, 80, 100, 103 a 109, 111 a 115, 118, 122 a 124, 133 y 134 del Parlamento Europeo.

([2]) La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con las enmiendas 82, 97 y 129 del PE.

([3]) La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con la enmienda 5 del PE.

C. **Comitología (Artículos 2, 9, 10, 11 y 12)**

El Consejo está de acuerdo en que, en términos generales, no sería posible enmendar las **definiciones** establecidas en el Reglamento mediante comitología. Sin embargo, la Posición Común, en vez de incluir una larga lista de definiciones en los artículos, las dejaría en el Anexo I pero impediría la modificación de dicho Anexo mediante comitología. Para poder contar con cierta flexibilidad, haría posible que los Anexos II y III contuvieran definiciones técnicas que pudieran enmendarse mediante comitología ([1]).

La Posición Común facilita, también, la adopción de **medidas transitorias** mediante comitología y, contiene, para completar los criterios que regulan las enmiendas a los Anexos II y III, una **lista no exhaustiva** de circunstancias en las que pueden adoptarse mediante comitología enmiendas o normas de desarrollo.

D. **Autorización de los establecimientos (Artículo 4)**

El Consejo está de acuerdo en que el Reglamento debería contener un artículo que estableciera las obligaciones de los agentes económicos del sector alimentario por lo que se refiere al registro y a la autorización de los establecimientos y que dichas obligaciones deberían encajar con las obligaciones de las autoridades competentes con arreglo al Reglamento sobre controles oficiales ([2]).

Además de lo mencionado anteriormente, la Posición Común debería clarificar que la autorización no sería un requisito para los establecimientos que almacenen productos de origen animal que no requieran condiciones de almacenamiento con temperatura controlada. Establecería, asimismo, acuerdos transitorios para establecimientos existentes.

E. **Marcado sanitario y de identificación (artículo 5 y Anexo II, Sección I)**

El Consejo no acepta que toda la carne deba recibir un marcado sanitario ([3]). El marcado sanitario debería aplicarse únicamente a los mataderos y únicamente a las canales, partes de canales de carne roja, con el fin de reflejar el papel especial que los veterinarios oficiales desempeñan en tales casos. La restante carne, y los demás productos de origen animal manipulados en establecimientos autorizados, deben, a su vez, llevar una marca de identificación. La Posición Común facilita la regulación de lo mencionado mediante referencias cruzadas al Reglamento sobre controles oficiales, que establecería normas sobre marcado sanitario.

La Posición Común dejaría claro que los requisitos específicos sobre marcado de identificación no afectan a la obligación general de los agentes económicos del sector alimentario de establecer sistemas y procedimientos para garantizar la trazabilidad. Evitaría cualquier duplicación innecesaria de los requisitos existentes del etiquetado y marcado de los huevos.

F. **Importaciones (Artículo 6)**

Con el fin de ser coherente con el Reglamento que se centra en las obligaciones de los agentes económicos del sector alimentario, la Posición Común no contiene normas de procedimiento sobre importaciones. Estas aparecen en la Posición Común relativa al Reglamento sobre controles oficiales.

Por lo tanto, las restantes disposiciones tratan únicamente de las obligaciones relativas a las importaciones de los agentes económicos del sector alimentario, principalmente mediante referencias cruzadas a los artículos pertinentes del Reglamento sobre controles oficiales ([4]).

G. **Garantías especiales (Artículo 8)**

El Consejo está de acuerdo en que deberían aparecer en un artículo las disposiciones sobre las garantías sobre la salmonela. La Posición Común también:

— limitaría el ámbito de aplicación de dichas garantías a los productos de origen animal a los que actualmente se aplican en relación con Finlandia y Suecia, con la adición de la carne picada de aves de corral (que actualmente no circula libremente dentro de la Comunidad);

([1]) La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con la enmienda 6 del PE.

([2]) La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con el objetivo de las enmiendas 7, 57, 77, 98, 102, 110 y 125 del PE.

([3]) Por lo tanto, la Posición Común no resulta coherente con las enmiendas 8 y 58 del PE.

([4]) Por lo tanto, la Posición Común resulta coherente con las enmiendas 28 y 29 del PE.

— establecería disposiciones para que se dispusiera de flexibilidad para actualizar los requisitos por lo que respecta al comercio con Finlandia y Suecia;

— facilitaría un mecanismo para establecer requisitos temporales similares respecto al comercio con otros Estados miembros con programas nacionales de control que superen los requisitos mínimos de la Comunidad con respecto a la salmonela ([1]).

H. **Flexibilidad (Artículo 10)**

El Consejo está de acuerdo en que se debería contar con un artículo que facilitara flexibilidad a los Estados miembros para adoptar medidas nacionales que adapten los requisitos detallados establecidos en el Anexo II, si ello no compromete los objetivos del Reglamento. También está de acuerdo en que resulta adecuado intensificar la transparencia del procedimiento mediante el cual los Estados miembros ejerzan dicha flexibilidad, con el fin de garantizar que todas las medidas previstas se sometan a una revisión adecuada. La Posición Común contiene, por lo tanto, disposiciones idénticas a las de la Posición Común relativa al Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios ([2]).

Un considerando dejaría claro que los requisitos estructurales y de higiene establecidos en el Reglamento se aplicarían a todos los tipos de establecimientos, incluidas las pequeñas empresas y los mataderos móviles. Las disposiciones generales sobre flexibilidad dan a entender que no se necesita tener una referencia específica a los mataderos móviles en el propio Reglamento ([3]).

La Posición Común dejaría claro, también, que los Estados miembros podrían mantener o establecer medidas sanitarias apropiadas relativas a la leche cruda y la nata cruda destinadas al consumo humano directo.

I. **Fecha de aplicación (Artículo 18)**

El Consejo está de acuerdo en que la dimensión de la reforma de la legislación de la higiene de los alimentos requiere un plazo razonable entre la adopción de las nuevas normas y su aplicación ([4]). Resulta también necesario garantizar que todos los elementos del paquete sobre higiene surtan efecto al mismo tiempo.

La Posición Común establece, por lo tanto, que el Reglamento se aplique dieciocho meses después de la fecha en que todos los elementos del paquete estén en vigor, pero no antes del 1 de enero de 2006.

J. **APPCC (Anexo II, Sección II)**

El Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios contiene requisitos generales sobre análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC). La propuesta de la Comisión de Reglamento sobre controles oficiales especifica los resultados principales que deberían lograrse con la aplicación de los procedimientos de APPCC en los mataderos. Para garantizar la coherencia interna de los distintos elementos del paquete sobre higiene, el Consejo trasladó los requisitos para los agentes de los mataderos al Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

K. **Información sobre la cadena alimentaria (Anexo II, Sección III)**

La Posición Común incluye requisitos relativos a la cadena alimentaria para los agentes de los mataderos. Dichas normas son necesarias para completar los requisitos para los productores primarios con arreglo al Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios y para las autoridades competentes con arreglo al Reglamento sobre controles oficiales.

([1]) Por lo tanto, la Posición Común resulta parcialmente coherente con las enmiendas 10 y 61 del PE.

([2]) La Posición Común resulta coherente con las enmiendas 31 y 53 y con parte de la enmienda 9 del PE.

([3]) Como resultado, la Posición Común resulta coherente con el objetivo de las enmiendas 41 y 81 del PE.

([4]) La Posición Común resulta, por lo tanto, coherente con el objetivo de la enmienda 15 del PE.

Las normas facilitan una considerable flexibilidad para evitar cargas burocráticas innecesarias ([1]) y para reflejar el hecho de que se trata de un nuevo sistema que será necesario revisar y adaptar teniendo en cuenta la experiencia que se adquiera.

L. **Sacrificio de urgencia (Anexo III, Sección I, Capítulo VI)**

La Posición Común fortalecería, de manera considerable, las normas sobre sacrificio de urgencia. En particular:

— limitaría el procedimiento de sacrificio de urgencia a los animales que gozaran de buena salud antes de sufrir un accidente;

— establecería que la carne de los animales que hayan sido sacrificados de manera urgente lleven una marca especial;

— restringiría la comercialización de dicha carne al Estado miembro del matadero (sujeta a normas nacionales, que pueden imponer restricciones adicionales); y

— obligaría a los agentes económicos del sector alimentario a cumplir cualquier requisito que el veterinario oficial pueda imponer a la utilización de dicha carne.

M. **Carne de caza (Anexo III, Sección IV)**

El Consejo apoya la introducción de unos requisitos mínimos de la Comunidad para la formación de cazadores. Está de acuerdo, sin embargo, con que dichos requisitos se aplicarían únicamente a los cazadores comerciales, con que los propios Estados miembros son los que tienen que organizar la formación; y que la lista de materias que debería abarcar la formación debería tener únicamente carácter de recomendación ([2]).

Además de clarificar estos puntos, la Posición Común incorpora una serie de cambios que tienen como objetivo simplificar y clarificar los requisitos de higiene por lo que se refiere a la caza mayor y caza menor silvestre ([3]). En particular, clarifica las partes del cuerpo que deben (y las que no necesitan) acompañar al animal al establecimiento de manipulación de caza para la inspección *post mortem*.

N. **Carne picada, preparados de carne y CSM (Anexo III, Sección V)**

El Reglamento (CE) nº 999/2001 prohibe la utilización de determinado material procedente de rumiantes para producir carne separada mecánicamente (CSM) con el fin de evitar la propagación de **encefalopatías espongiformes transmisibles**. El Consejo no piensa que sería deseable o adecuado repetir dicha prohibición. Resulta claro por el artículo 1 que tendrá prioridad sobre las normas del Reglamento ([4]).

La Posición Común establecería requisitos generales para las materias primas empleadas para fabricar **preparados de carne**. Son lo suficientemente flexibles para que no resulte necesario establecer excepciones nacionales.

La Posición Común establecería normas diferenciales para la **producción y empleo de CSM**, dependiendo del carácter del proceso de fabricación. Los métodos modernos de fabricación no alteran la estructura de los huesos utilizados como materia prima y producen CSM con un contenido en calcio no significativamente más elevado que el de la carne picada.

([1]) La Posición Común es, por lo tanto, coherente con el objetivo de las enmiendas 47 a 51 del PE sobre el Reglamento sobre controles oficiales.

([2]) La Posición Común es, por lo tanto, coherente con el objetivo de las enmiendas 83 y 84 del PE.

([3]) La Posición Común es, por lo tanto, coherente con el objetivo de las enmiendas 85 a 90, 92 a 96 y 132 del PE.

([4]) Por lo tanto, la Posición Común es coherente únicamente con parte de la enmienda 107 del PE.

Se aplicarían requisitos simplificados a la CSM fabricada con dichos métodos. Resultaría posible emplear dicha CSM en preparados de carne, en determinadas condiciones. Se aplicarían requisitos más estrictos a la CSM fabricada con métodos más intensivos.

Los Estados miembros tendrían la posibilidad de imponer **requisitos de etiquetado** por lo que respecta a productos que no circulen en la actualidad libremente dentro del mercado único, con el fin de posibilitar que los consumidores hagan una elección con elementos de juicio.

O. **Leche cruda y productos lácteos (Anexo III, Sección IX)**

La Posición Común simplificaría los requisitos para la leche tratada térmicamente.

No se haría referencia a los patrones comerciales para la leche tratada térmicamente (como la pasterización). En cambio, el Reglamento simplificaría el establecimiento de los requisitos de higiene necesarios para salvaguardar la salud pública, con inclusión de los requisitos específicos para el tratamiento térmico con el fin de completar los requisitos generales del Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios.

La Posición Común deja claro, también, que en el concepto de «leche cruda» no se incluye a la leche que ha sido tratada térmicamente a más de 40 °C o sometida a cualquier tratamiento de efecto equivalente ([1]).

P. **Gelatina y Colágeno (Anexo III, Secciones XIV y XV)**

La Posición Común mantendría el actual requisito de un documento que acompañe las materias primas destinadas a la producción de gelatina durante el transporte. Ello resulta deseable para garantizar la trazabilidad en un sector que incluye tanto a las empresas del sector alimentario como a empresas de fabricación de productos técnicos a partir de despojos de animales. No establecería ningún requisito de calidad para la gelatina, ya que dichos requisitos no resultan adecuados en un Reglamento sobre la higiene de los alimentos.

La Posición Común incorpora, también, normas sobre el colágeno derivadas de las normas que la Decisión de la Comisión 2003/42/CE añadió a la Directiva 92/118/CEE.

Q. **Varios**

La Posición Común exigiría a la Comisión que:

— consultara a la AESA cuando resulte necesario; e

— informara de la aplicación del Reglamento una vez transcurridos cinco años ([2]).

La Posición Común no refleja las enmiendas del Parlamento Europeo que la Comisión no podía aceptar ([3]).

IV. **CONCLUSIÓN**

El Consejo observa con satisfacción que la Comisión acepta su Posición Común y que el proyecto de Reglamento resulta coherente con muchas de las enmiendas que el Parlamento Europeo adoptó en primera lectura. Espera que ello permita la rápida adopción del Reglamento y del resto del paquete sobre higiene.

([1]) Por lo tanto, la Posición Común es coherente con el objetivo de la enmienda 21 del PE.

([2]) Por lo tanto, la Posición Común resulta parcialmente coherente con la enmienda 13 del PE.

([3]) Enmiendas 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 101 y 116.